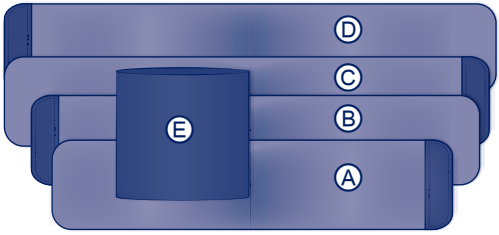
THUASNE®

Biflex Self Adjust

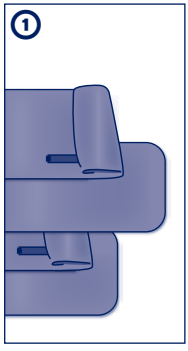
en **Adjustable compression device for thigh and knee** 6
nl **Verstelbaar compressiehulpmiddel voor dij en knie** 6
sv **Justerbar kompressionsanordning för lår och knä** 7
pl **Regulowana opaska uciskowa na udo lub kolano** 8
fr **Dispositif compressif ajustable pour cuisse et genou** 9
de **Verstellbare Kompressionsbandage für Oberschenkel und Knie** 10
it **Dispositivo di compressione regolabile per coscia e ginocchio** 11
es **Dispositivo compresivo ajustable para muslo y rodilla** 12
pt **Dispositivo de compressão ajustável para a coxa e o joelho** 13
da **Justerbar kompressionsanordning til lår og knæ** 14
fi **Säädettävä kompressiotuote reiteen ja polveen** 15
no **Justerbar kompresjonsinnretning for lår og kne** 16
el **Ρυθμιζόμενο σύστημα συμπίεσης μηρού και γονάτου** 17
cs **Nastavitelná kompresní pomůcka pro stehno a koleno** 18
lv **Pielāgojams kompresijas izstrādājums augšstilbam un ceļgalam** 19
lt **Reguliuojama kompresinė priemonė šlauniai ir keliui** 20
et **Reguleeritav kompressiooniseade põlvele** 21
sl **Nastavljivi kompresijski pripomoček za stegno in koleno** 22
sk **Nastaviteľná kompresívna pomôcka na stehno a koleno** 22
hu **Állítható kompressziós eszköz a combra és a térdre** 23
bg **Регулируемо компресиращо изделие за бедро и коляно** 24
ro **Dispozitiv de compresie ajustabil pentru coapsă sau genunchi** 25
hr **Podesiva oprema za kompresiju bedra i koljena** 26
zh 可调节的大腿或膝盖压力装置 27
ja 大腿部と膝用の調節可能な圧迫装具 28
ko 허벅지와 무릎을 위한 조절 가능한 압박 장치 29
ar تجهيزة ضاغطة قابلة للتعديل للفخذ والركبة 31

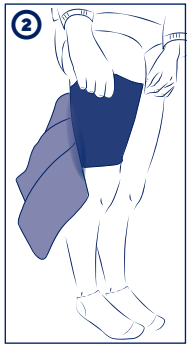
Instructions for use - Gebruiksaanwijzingen - Råd vid användning - Szczegóły użytkowania - Instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Bruksanvisning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k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

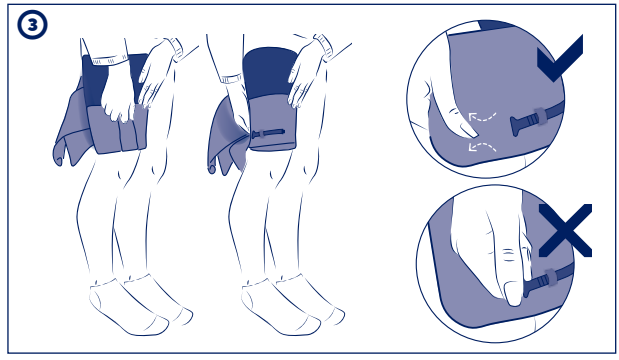
Thigh - Dij - Lår - Udo - Cuisse - Oberschenkel - Coscia - Muslo - Coxa - Lår - Reisi - Lår - Μηρός - Stehno - Augšstilbs - Šlaunis - Reis - Stegno - Stehno - Comb - Бедро - Coapsă - Bedro - 大腿 **-** 大腿部 **-** 허벅지 **-** الفخذ

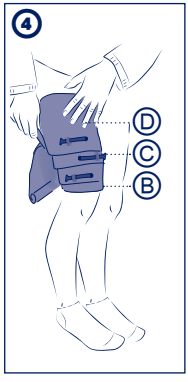




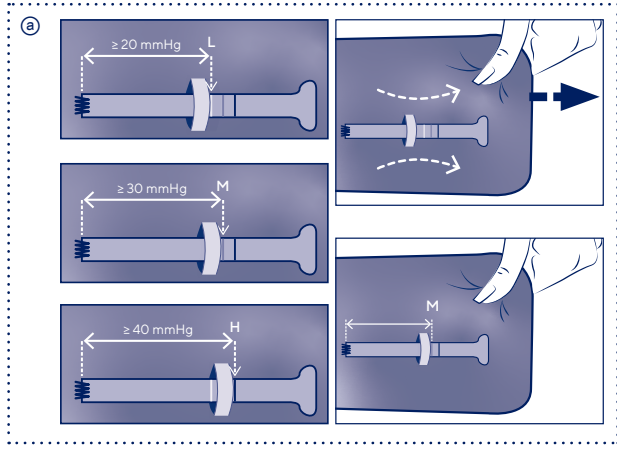




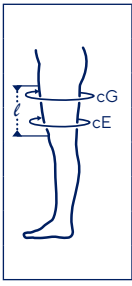










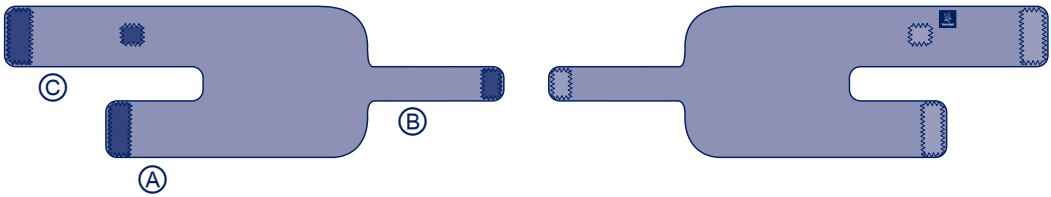


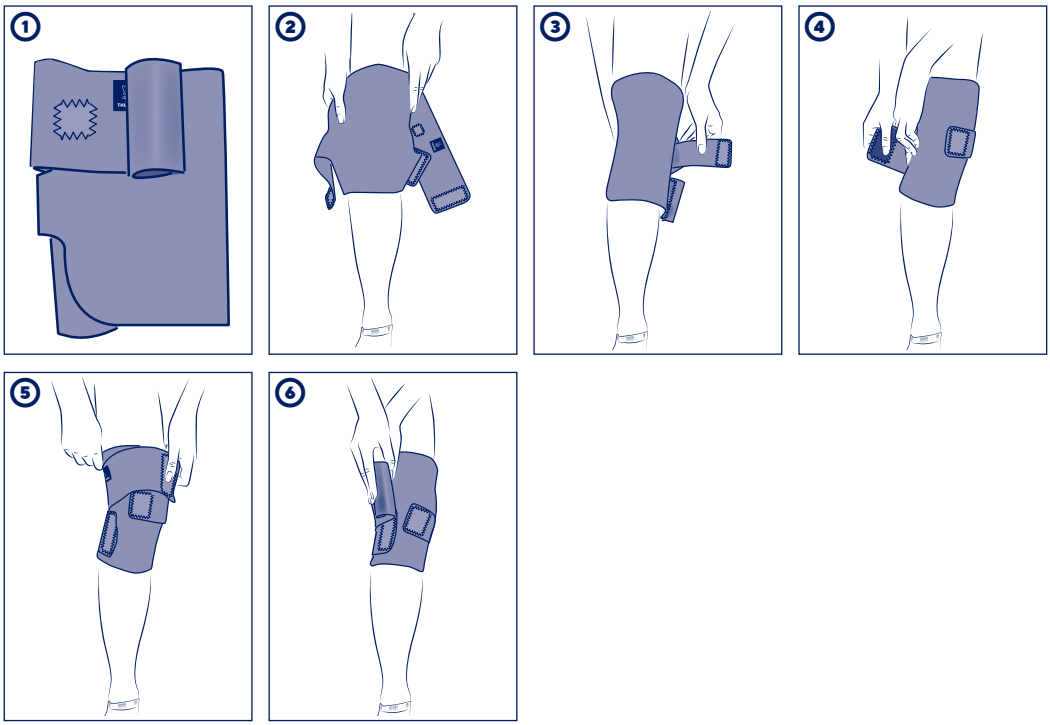
	cE	cG
1	34 - 45 cm	46 - 57 cm
	13.5 - 18"	18 - 22.5"
2	41 - 53 cm	53 - 65 cm
	16 - 21"	21 - 25.5"
3	49 - 60 cm	61 - 72 cm
	19.5 - 23.5"	24 - 28.5"
4	56 - 68 cm	68 - 80 cm
	22 - 27"	26.5 - 31.5"

N	L
ℓ < 36 cm / 14"	ℓ > 36 cm / 14"

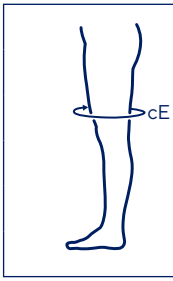
	ℓ	cE	cG	N	L
en	Knee-upper thigh height	Circumference above the knee	Upper thigh circumference (widest point)	Normal	Long
nl	Hoogte knie-bovenkant dij	Omtrek boven de knie	Dijomtrek bovenaan (grootste omtrek)	Normaal	Lang
sv	Höj på knä-lårets ovandel	Omkrets ovanför knäet	Omkrets runt lår (på det bredaste stället)	Normal	Lång
pl	Wysokość uda do kolana	Obwód nad kolanem	Obwód uda (w miejscu najgrubszym)	Normalna	Długa
fr	Hauteur genou-haut de cuisse	Circonférence au-dessus du genou	Circonférence haut de cuisse (au plus fort)	Normal	Long
de	Höhe Knie-oberer Oberschenkel	Umfang oberhalb des Knies	Umfang des oberen Oberschenkels (an der stärksten Stelle)	Normal	Lang
it	Distanza ginocchio-parte superiore della coscia	Circonferenza sopra il ginocchio	Circonferenza parte superiore della coscia (nel punto più ampio)	Normale	Lunga
es	Altura rodilla-parte superior del muslo	Contorno por encima de la rodilla	Contorno de la parte superior del muslo (parte más gruesa)	Normal	Larga
pt	Altura do joelho à parte superior da coxa	Circunferência acima do joelho	Circunferência da parte superior da coxa (na parte maior)	Normal	Longa
da	Knæ- til lårhøjde	Omkreds - over knæet	Omkreds af den øverste del af låret (det kraftigste sted)	Normal	Lang
fi	Korkeus polvesta reiden yläosaan	Ympärysmitta polven yläpuolelta	Ympärysmitta reiden yläosasta (paksuimmasta kohdasta)	Normaali	Pitkä
no	Høyde kne/øverst på låret	Omkrets over kneet	Omkrets øverst på låret (på det tykkeste)	Normal	Lang
el	Ύψος από γόνατο μέχρι πάνω μέρος μηρού	Περιφέρεια πάνω από το γόνατο	Περιφέρεια πάνω μέρους μηρού (στο παχύτερο σημείο)	Κανονικό	Μακρύ
cs	Výška od kolena k horní části stehna	Obvod nad kolenem	Obvod horní části stehna (v nejširším místě)	Normální	Dlouhá
lv	Augstums no ceļgala līdz augšstilbam	Apkārtmērs virs ceļgala	Augšstilba apkārtmērs (augstākajā punktā)	Standarta	Garas
lt	Aukštis nuo kelio iki šlaunies viršutinės dalies	Apimtis virš kelio	Šlaunies viršutinės dalies apimtis (storiausioje vietoje)	Įprastas	Ilgas
et	Kõrgus põlvest reie üleosani	Ümbermõõt põlvest kõrgemal	Reie ümbermõõt (kõige jämedamast kohast)	Tavamõõt	Pikk
sl	Višina od kolena do zgornjega dela stegna	Obseg nad kolenom	Obseg zgornjega dela stegen (na najširšem delu)	Normalna	Dolga
sk	Výška od kolien po hornú časť stehien	Obvod nad kolenom	Obvod hornej časti stehna (najširší bod)	Normálna	Dlhá
hu	A combtő és a térd távolsága	A térd feletti kerület	A comb kerülete (a legvastagabb részen)	Normál	Hosszú
bg	Височина коляно-горна част на бедро	Обиколка над коляното	Обиколка на горната част на бедрото (в най-широката част)	Нормална	Дължина
ro	Înălțime genunchi-partea de sus a coapsei	Circumferința deasupra genunchiului	Circumferința părții de sus a coapsei (zona cel mai groasă)	Normal	Lung
hr	Razmak od koljena do bedra	Opseg iznad koljena	Opseg bedra (najveći)	Normalne	Duge
zh	从膝盖到大腿上部的高度	膝盖下方腿围	大腿上围（最粗处）	普通	长
ja	膝から大腿部までの高さ	膝上周り	大腿上部周り（最大）	ノーマル	ロング
ko	무릎에서 허벅지 상단까지의 높이	무릎 위 둘레	허벅지 상단 둘레(가장 굵은 부분)	일반	롱
ar	العلو: من الركبة إلى أعلى الفخذ	محيط المنطقة الموجودة أعلى الركبة	محيط أعلى الفخذ (في أعرض مكان)	مقاس عادي	مقاس طويل

Knee - Knie - Knä - Kolano - Genou - Knie - Ginocchio - Rodilla - Joelho - Knæ - Polvi - Kne - Γόνατο - Koleno - Ceļgals - Kelis - Põlv - Koleno - Koleno - Térd - Коляно - Genunchi - Koljeno - 膝盖 - 膝 - 무릎 - الركبة







		cE
	1	35 - 50 cm
		14 - 19.5″
	2	50 - 65 cm
		19.5 - 25.5″
	3	65 - 85 cm
		25.5 - 33.5″

	cE
en	Circumference above the knee
nl	Omtrek boven de knie
sv	Omkrets ovanför knäet
pl	Obwód nad kolanem
fr	Circonférence au-dessus du genou
de	Umfang oberhalb des Knies
it	Circonferenza sopra il ginocchio
es	Contorno por encima de la rodilla
pt	Circunferência acima do joelho
da	Omkreds - over knæet
fi	Ympärysmitta polven yläpuolelta
no	Omkrets over kneet
el	Περιφέρεια πάνω από το γόνατο
cs	Obvod nad kolenem
lv	Apkārtmērs virs ceļgala
lt	Apimtis virš kelio
et	Ümbermõõt põlvest kõrgemal
sl	Obseg nad kolenom
sk	Obvod nad kolenom
hu	A térd feletti kerület
bg	Обиколка над коляното
ro	Circumferința deasupra genunchiului
hr	Opseg iznad koljena
zh	膝盖下方腿围
ja	膝上周り
ko	무릎 위 둘레
ar	محيط المنطقة الموجودة أعلى الركبة

en

ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR THIGH AND KNEE

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 thigh model:
Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - polyester.
Tightening system: polyamide - polyurethane.
Components for the knee 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).
Chronic venous insufficiency (C3 to C6).
Symptomatic treatment of lipedema.

Contraindications

Do not use in case of major dermatological conditions on an affected limb.
Do not use in the event of known allergy to any of the components.
Do not use in case of lower limb peripheral arterial disease (PAD) with ankle-brachial index (ABI) < 0.6.
Do not use in the event of decompensated heart failure.
Do not use in the event of advanced diabetic microangiopathy (for a compression > 30 mmHg).
Do not use in case of severe peripheral neuropathy of the affected limb.
Do not use in the event of phlegmasia cerulea dolens (painful blue phlebitis with arterial compression) of an affected limb.
Do not use in case of extra-anatomical bypass of the affected limb.
Do not use in the event of septic thrombosis.
Do not use on the upper limbs in the following cases:
- Do not use in case of brachial plexus condition.
- Do not use in case of vasculitis of the extremities.

Precautions

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
If the device seems to be too tight at the recommended tightness, remove it and see a healthcare professional.
The risk/benefit ratio and the adequate level of pressure must be regularly re-assessed by a healthcare professional in the event of:
- PAD with ABPI between 0.6 and 0.9
- Advanced peripheral neuropathy
- Weeping or eczematous dermatitis.

For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient.
In the event of discomfort, significant restriction, pain, variation in limb volume, deterioration of skin condition, infection, unusual sensations, change in the colour of the extremities, or changes in the performance of the product, remove the product and seek the advice of a healthcare professional.
Examine the shape of the leg; if there are any deformed or bony areas, use the protective foam bandages or Varico pads to make the shape of the limb uniform.
In the event of a venous ulcer, a Doppler examination is necessary before using the device in order to ensure there is no associated severe arterial disease.
In the event of lipedema, compression can be used to help relieve the symptoms. Seek advice from a healthcare professional for compression and other solutions for managing lipedema.
For some conditions (or situations) such as venous thrombosis, the device should be used in combination with an anticoagulant treatment; consult a healthcare professional for advice.
Do not use products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...) before applying the device, it could damage the product.
Do not apply the product directly to an open wound without a dressing.

Undesirable side-effect

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity or cutaneous dryness.
Any serious device-related incidents occurring should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Verify the product's integrity before every use.
Do not use the device if it is damaged.
Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.
Putting the thigh model on:
1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up. ①
2. Pull the sleeve Ⓔ up to mid-thigh height. ②
3. Unroll the bottom strap Ⓐ, tighten the hook-and-loop fastener on the other part of the strap (do not fasten to the sleeve) and tighten on the limb according to the desired level of pressure. ③ⒺTake care not to pull on the adjuster.
4. Repeat with all the other straps from bottom to top (Ⓑ, Ⓒ and Ⓓ). ④
5. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again. ⑤

When used with Mobiderm®:
- For the lower limbs, Mobiderm® big blocks pads or bandages should be used.
- Protect the skin with a suitable protective liner (bandage or other).
- Wrap the Mobiderm® pad around the limb or apply the Mobiderm® bandage in a circular fashion around the limb.
- Position the Biflex Self Adjust device on top.
- Adding a Mobiderm® big blocks pad or bandage increases the circumference by an average of 8 cm. This increase must be taken into account when choosing the size of the device.

Using the pressure adjuster Ⓔ:
The adjuster comes with 3 levels of pressure: **L** low (light blue line), **M** medium (blue line) and **H** high (dark blue line).
Pressure is reached by pulling on the strap which slides the adjuster until it the outside of the loop is over the desired level of pressure.
When putting it on and wearing it, ensure no large folds appear.
If necessary, the segment pressure can be adjusted by adjusting the loops from bottom to top.
Putting the knee model on:
1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.①
2. Position the product on the knee.②
3. Unroll the middle strap Ⓑ and fasten on the other side while tightening it on the limb.③
4. Position the bottom strap Ⓐ: hold the inner part against the skin, tighten the other part over it and fasten with the hook-and-loop fastener.④
5. Repeat with the top strap Ⓒ.⑤
6. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.⑥

When used with Mobiderm®:
- For the lower limbs, Mobiderm® big blocks pads or bandages should be used.
- Protect the skin with a suitable protective liner(bandage or other).
- Wrap the Mobiderm® pad around the limb or apply the Mobiderm® bandage in a circular fashion around the limb.
- Position the Biflex Self Adjust device on top.
- Adding a Mobiderm® big blocks pad or bandage increases the circumference by an average of 8 cm. This increase must be taken into account when choosing the size of the device.

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 program). 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 DIJ EN KNIE

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel bestaat uit verschillende verstelbare en herpositioneerbare overlappende zwachtels die met klittenband worden vastgezet.
Er zijn verschillende modellen beschikbaar voor verschillende delen van het lichaam: voet, kuit, knie, dij, arm en hand.

De kuit- en dijmodellen zijn uitgerust met een spansysteem om het gewenste drukniveau te controleren en te reproduceren: laag (minimaal 20 mmHg), gemiddeld (minimaal 30 mmHg) en hoog (minimaal 40 mmHg).
Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Samenstelling
Componenten voor het dijmodel:
Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - polyester.
Spansysteem: polyamide - polyurethaan.
Componenten voor het kniemodel:
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.
Chronische veneuze insufficiëntie (C3 tot C6).
Symptomatische behandeling van lipoedeem.

Contra-indicaties
Niet gebruiken in geval van ernstige dermatologische aandoeningen van de betrokken ledemaat.
Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.
Niet gebruiken in het geval van obliteratief arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (AOMI) met een systolische drukindex (SPI) < 0,6.
Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen.
Niet gebruiken in het geval van vergevorderde diabetische microangiopathie (voor compressie > 30 mmHg).
Niet gebruiken in het geval van ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat.
Niet gebruiken in het geval van flegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie) van de betrokken ledemaat.
Niet gebruiken in geval van extra-anatomische bypass van de betrokken ledemaat.
Niet gebruiken in het geval van sceptische trombose.
Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:
- Niet gebruiken ingeval van brachiale plexus pathologie.
- Niet gebruiken in het geval van vasculitis van de ledematen.

Voorzorgsmaatregelen
Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.
Als het hulpmiddel te strak lijkt te zitten, verwijdert u het en raadpleegt u een zorgprofessional.
Regelmatige herbeoordeling van de baten/risicoverhouding en het juiste drukniveau door een gezondheidswerker is vereist in geval van:
- AOMI met EAI tussen 0,6 en 0,9
- Ernstige perifere neuropathie
- Uitstromende of eczemateuze dermatose.

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 zorgverlener.
Kijk naar de vorm van het been; gebruik in geval van botuitsteeksels of dysmorfie beschermend schuim of kussens van het Varico-type om het been gelijk te maken.
In het geval van veneuze ulcera is het noodzakelijk om vóór het gebruik van het hulpmiddel een doppleronderzoek uit te voeren, om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een gerelateerde ernstige arteriële aandoening.
Bij lipoedeem kan compressie worden gebruikt om de symptomen te verlichten. Raadpleeg een zorgprofessional voor advies over compressie en andere oplossingen voor de behandeling van lipoedeem.
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 uitdroging van de huid. veroorzaken.
Elk ernstig incident in verband met het dragen van dit hulpmiddel moet bekend worden gemaakt aan de fabrikant en aan het bevoegde gezag van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Gebruiksaanwijzing
Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.
Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.
Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.
Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Aantrekken van het dijmodel:
1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. ①
2. Trek de sleeve aan Ⓔ tot halfweg de dij. ②
3. Rol de onderste zwachtel af Ⓐ, trek de klittenbandsluiting aan op het andere deel van de zwachtel (niet vastzetten op de sleeve) en span deze aan op de ledemaat volgens het gewenste drukniveau. ③ⓐ
   Zorg ervoor dat u niet aan de instelstrook trekt.
4. Herhaal dit met alle andere zwachtels (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) van onder naar boven. ④
5. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. ⑤

In het geval van gebruik met Mobiderm®:
- Voor de onderste ledematen wordt het gebruik van Mobiderm®-pads of zwachtels met grote blokjes aanbevolen.
- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of iets dergelijks).
- Wikkel de Mobiderm®-pad rond het ledemaat of breng het Mobiderm®-verband cirkelvormig aan rond het ledemaat.
- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem erbovenop.
- Door een Mobiderm®-pad of zwachtel 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.

Gebruik van de drukregeling ⓐ :
De instelstrook heeft 3 drukniveaus: **L** laag (lichtblauwe lijn), **M** gemiddeld (blauwe lijn) en **H** hoog (blauwe lijn).
Het drukniveau wordt bereikt door aan de zwachtel te trekken, waardoor de instelstrook verschuift tot de buitenkant van de klittenband en het gewenste drukniveau elkaar overlappen.
Let er bij het aantrekken en dragen op dat er geen grote plooien ontstaan.
Indien nodig kan de druk van het segment worden aangepast door de bandjes van onder naar boven te verstellen.

Aantrekken van het kniemodel:
1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. ①
2. Plaats het hulpmiddel op de knie. ②
3. Rol de middelste zwachtel af Ⓑ, zet deze aan de andere kant vast en span deze daarbij aan op de ledemaat. ③
4. Positioneer de onderste zwachtel Ⓐ: houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting. ④
5. Herhaal dit met de bovenste zwachtel Ⓒ. ⑤
6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. ⑥

In het geval van gebruik met Mobiderm®:
- Voor de onderste ledematen wordt het gebruik van Mobiderm®-pads of zwachtels met grote blokjes aanbevolen.
- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of iets dergelijks).
- Wikkel de Mobiderm®-pad rond het ledemaat of breng het Mobiderm®-verband cirkelvormig aan rond het ledemaat.
- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem erbovenop.
- Door een Mobiderm®-pad of zwachtel met grote noppen 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.

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.). Overtollig 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.

Bewaaradvies
Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering
Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

---

sv

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR LÅR OCH KNÄ

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 lårmodellen:
Material textilier: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.
Fästsystem: polyamid - polyuretan.
Material i knämodellen:
Polyamid - syntetiskt gummi (CR) - polyester.

Egenskaper/Verkningssätt
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).
Kronisk venös insufficiens (C3–C6).
Symtomatisk behandling av lipödem.

Kontraindikationer
Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.
Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnena.
Använd inte vid arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) med systoliskt tryckindex (SPI) < 0,6.
Använd inte vid dekompenserad hjärtsvikt.
Använd inte vid avancerad diabetisk mikroangiopati (för en kompression > 30 mmHg).
Använd inte vid allvarlig perifer neuropati i den berörda extremiteten.
Använd inte vid phlegmatia coerulea dolens (smärtsam 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 noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.
Om enheten verkar för åtdragen vid rekommenderad åtdragning bör du ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.
En regelbunden ny bedömning av risk/nyttaförhållandet och lämplig trycknivå av sjukvårdspersonal måste utföras vid:
- perifer arteriell obstruktiv sjukdom med ett ABPI-värde mellan 0,6 och 0,9
- Avancerad perifer neuropati
- Vätskande eller eksemartad dermatos.

Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.
Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär, smärta, försämring av hudens tillstånd, infektion eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda, eller vid förändrad prestanda.
Undersök armen eller benets form. Använd skumskydd eller kuddar av typen Varico vid benutskott eller dysmorfi 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 allvarlig 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 allvarlighet eller hudtorrhet.
Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning
Kontrollera att produkten är hel före varje användning.
Får ej användas om produkten är skadad.
Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.
Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.
Att ta på sig lårmodellen:
1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning. ①
2. Dra på strumpan upp till Ⓔ halva låret. ②
3. Rulla upp den nedre remmen Ⓐ, dra åt kardborrebandens fästen på remmens andra del (fäst inte på strumpan) och dra åt på benet enligt önskad trycknivå. ③ⓐ
   Var noga med att inte dra i tryckinställningen.
4. Upprepa gesten med resterande remmar (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) nedifrån och upp. ④
5. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ⑤

Vid användning tillsammans med Mobiderm®:
- För nedre extremiteterna rekommenderas att använda Mobiderm®-plattor eller -band med stora kuber.
- Skydda huden med ett lämpligt skyddande underlager (bandage eller annat).
- Linda Mobiderm®-plattan runt extremiteten eller placera Mobiderm®-bandaget i ett cirkulärt mönster 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.

Så här använder du tryckinställningen ⓐ :
Tryckinställningen har 3 trycknivåer: **L** låg (ljusblå linje), **M** medel (blå linje) och **H** hög (mörkblå linje).
Trycknivån uppnås genom att dra i den rem som skjuter reglaget tills utsidan av slingan överlappar med den önskade trycknivån.
Se till att inga större veck bildas när den tas på eller när den används.
Vid behov är det möjligt att justera trycket på segmentet genom att justera öglorna från botten och uppåt.
Att ta på sig knämodellen:
1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning. ①
2. Placera produkten på knät. ②
3. Rulla upp den mittersta Ⓑ remmen och stäng på andra sidan genom att dra åt om vristen. ③
4. Placera den nedre remmen Ⓐ: håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet. ④
5. Upprepa med den övre remmen Ⓒ.Ⓓ ⑤
6. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ⑥

Vid användning tillsammans med Mobiderm®:
- För nedre extremiteterna rekommenderas att använda Mobiderm®-plattor eller -band med stora kuber.
- Skydda huden med ett lämpligt skyddande underlager (bandage eller annat).
- Linda Mobiderm®-plattan runt extremiteten eller placera Mobiderm®-bandaget i ett cirkulärt mönster 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.

Skötsel
Kompressionsprodukterna är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkternas tekniska egenskaper och behandlingens verkan ska bibehållas.
Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i 30°C (skontvätt), använd om möjligt en tvättpåse. 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 UDO LUB KOLANO

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

Skład
Komponenty modelu na udo:
Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.
System zapięć: poliamid - poliuretan.
Komponenty modelu na kolano:
Poliamid - kauczuk syntetyczny (CR) - poliester.

Właściwości/Działanie
Wyrób wywiera nacisk na kończynę, zapewniając w ten sposób ucisk i wspomagając krążenie żylne i limfatyczne, co zapobiega powstawaniu obrzęków i utrzymuje odpowiednią objętość kończyny.
Materiał nieelastyczny wydłużający się w niewielkim stopniu (średni poziom ucisku od 20 do 50 mmHg).

Wskazania
Leczenie obrzęków (żylnych, limfatycznych i pourazowych).
Przewlekła niewydolność żylna (C3–C6).
Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.
Nie stosować w przypadku występowania choroby tętnic obwodowych (PAD) ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) < 0,6.
Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca.
Nie stosować w przypadku występowania zaawansowanej mikroangiopatii cukrzycowej (w przypadku ucisku > 30 mmHg).
Nie stosować w przypadku występowania ciężkiej neuropatii obwodowej w danej kończynie.
Nie stosować w przypadku występowania phlegmasia cerulea dolens (bolesnego obrzęku 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 splotu ramiennego.
- Nie stosować w przypadku zapalenia naczyń kończyny.

Konieczne środki ostrożności
Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.
Jeśli przy zalecanym ucisku wyrób jest zbyt ciasny, należy go zdjąć i skonsultować się z lekarzem.
W następujących przypadkach konieczna jest regularna ocena stosunku korzyści do ryzyka i odpowiedniego poziomu ucisku dokonywana przez specjalistę:
- Choroba tętnic obwodowych ze wskaźnikiem kostkowo-ramiennym ABI pomiędzy 0,6 a 0,9
- Zaawansowana neuropatia obwodowa
- Sącząca się lub egzematyczna dermatoza.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.
W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, pogorszenia stanu skóry, infekcji, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń 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 owrzodzeń 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, plastrami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób.
Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku.

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

Sposób użycia/Sposób zakładania
Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym 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 udo:
1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim. ①
2. Założyć rękaw Ⓔ do połowy uda. ②
3. Rozwinąć dolny pasek. Ⓐ Zapiąć rzep na drugiej części paska (nie chwytać za rękaw) i zapiąć na kończynie, wywierając żądany nacisk. ③ⓐ
   Uważać, aby nie ciągnąć za elementy do regulacji.
4. Powtórzyć tę czynność na wszystkich paskach (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) od dołu do góry. ④
5. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinać paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim. ⑤

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

Korzystanie z regulacji ciśnienia ⓐ :
Elementy do regulacji umożliwiają osiągnięcie 3 poziomów nacisku: **L** niski (jasnoniebieska linia), **M** średni (niebieska linia) i **H** wysoki (ciemnoniebieska linia).
Poziom ucisku osiągany jest przez pociągnięcie paska i przesunięcia suwaka, aż zewnętrzna część rękawa pokryje się z żądanym poziomem ucisku.
Podczas zakładania i noszenia pilnować, aby nie powstawały żadne większe zagniecenia.
W razie potrzeby można regulować docisk poszczególnych segmentów poprzez regulację kołnierzy od dołu do góry.
Zakładanie modelu na kolano:
1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim. ①
2. Umieścić wyrób na kolanie. ②
3. Rozwinąć środkowy pasek Ⓑ i dobrze zapiąć jego drugą część na kończynie. ③
4. Ustawić dolny pasek Ⓐ: część wewnętrzną należy docisnąć do skóry, a drugą zacisnąć od góry i następnie zapiąć rzepem. ④
5. Powtórzyć tę czynność na górnym pasku Ⓒ. ⑤
6. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinać paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim. ⑥

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

Utrzymanie
Wyrób przeznaczony jest do codziennego stosowania przez okres 6 miesięcy (czyli 90 prań). Zaleca się ich późniejszą wymianę, aby zachować techniczne parametry tych wyrobów i utrzymać skuteczność leczenia. Przed praniem należy zapiąć rzepy. Produkt może być prany w pralce w temperaturze 30°C (cykl delikatny); jeśli to możliwe, użyć siateczki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających 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 CUISSE ET GENOU

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 cuisse :
Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - polyester.
Système de serrage : polyamide - polyuréthane.
Composants pour le modèle genou : 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).
Insuffisance veineuse chronique (C3 à C6).
Traitement symptomatique du lipœdème.

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

Ne pas utiliser en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec indice de pression systolique (IPS) < 0,6.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque décompensée.
Ne pas utiliser en cas de microangiopathie diabétique évoluée (pour une compression > 30 mmHg).
Ne pas utiliser en cas de neuropathie périphérique sévère du membre concerné.
Ne pas utiliser en cas de phlegmatia coerulea dolens (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle) du membre concerné.
Ne pas utiliser en cas de pontage extra-anatomique du membre concerné.
Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.
Ne pas utiliser sur les membres supérieurs dans les cas suivants :
- Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.
- Ne pas utiliser en cas de vascularite des extrémités.

Précautions
Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.
Si le dispositif semble trop serré au serrage préconisé, le retirer et consulter un professionnel de santé.
Une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque et du niveau adéquat de pression par un professionnel de santé s'impose en cas de :
- AOMI avec IPS entre 0,6 et 0,9
- Neuropathie périphérique évoluée
- Dermatose suintante ou eczématisée.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.
En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de dégradation de l'état de la peau, d'infection, de sensations anormales, de changement de couleur des extrémités, ou de changement de performances, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.
Examiner la forme de la jambe ; en cas de saillies osseuses ou de dysmorphies, utiliser des mousses de protection ou des coussins type Varico pour uniformiser le membre.
Dans le cadre d'ulcère veineux, le recours à un examen doppler est nécessaire avant l'utilisation du dispositif afin de s'assurer de l'absence d'artériopathie sévère associée.
Dans le cadre du lipœdème, la compression peut être utilisée pour aider à soulager les symptômes. Se référer à l'avis d'un professionnel de santé pour la compression et autres solutions dans le management du lipœdème.
Pour certaines pathologies (ou situations) telles que la thrombose veineuse, le dispositif doit être utilisé en association avec un traitement anticoagulant ; se référer à l'avis d'un professionnel de santé.
Ne pas appliquer de produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...) avant la mise en place du dispositif, ceux-ci pouvant endommager le produit.
Ne pas appliquer le produit directement sur une peau lésée ou plaie ouverte sans pansement adapté.

Effets secondaires indésirables
Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables ou une sécheresse cutanée.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'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 cuisse :
1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Enfiler le manchon Ⓔ à mi-cuisse. ②
3. Dérouler la bande du bas Ⓐ, serrer l'attache auto-agrippante sur l'autre partie de la bande (ne pas agripper sur le manchon) et serrer sur le membre en fonction du niveau de pression souhaité. ③ⓐ
   Attention à ne pas tirer sur la réglette.
4. Répéter le geste avec toutes les autres bandes (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) du bas vers le haut ④
5. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ⑤

En cas d'utilisation avec Mobiderm® :
- Pour les membres inférieurs il est conseillé d'utiliser les plaques ou bandes Mobiderm® gros plots.
- Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou autres).
- Enrouler la plaque de Mobiderm® autour du membre ou poser le bandage Mobiderm® en circulaire autour du membre.
- Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.
- L'ajout d'une plaque ou d'une bande 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.

Comment utiliser le réglage de pression ⓔ :
La réglette contient 3 niveaux de pression : **L** bas (trait bleu clair), **M** moyen (trait bleu) et **H** haut (trait bleu foncé).
Le niveau de pression est atteint en tirant sur la bande qui fait coulisser la réglette jusqu'à superposition de l'extérieur du passant et du niveau de pression souhaité.

Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme.
Si nécessaire, il est possible d'ajuster la pression du segment en ajustant les brides du bas vers le haut.
Enfilage du modèle genou :
1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Positionner le produit sur le genou. ②
3. Dérouler la bande du milieu Ⓑ et fermer de l'autre côté en serrant sur le membre. ③
4. Positionner la bande du bas Ⓐ : maintenir la partie interne contre la peau, serrer l'autre partie par-dessus et fermer avec l'attache auto-agrippante. ④
5. Répéter avec la bande du haut Ⓒ. ⑤
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ⑥

En cas d'utilisation avec Mobiderm® :
- Pour les membres inférieurs il est conseillé d'utiliser les plaques ou bandes Mobiderm® gros plots.
- Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou autres).
- Enrouler la plaque de Mobiderm® autour du membre ou poser le bandage Mobiderm® en circulaire autour du membre.
- Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.
- L'ajout d'une plaque ou d'une bande 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.

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

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

Élimination
Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conserver cette notice.

---

de

VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR OBERSCHENKEL UND KNIE

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 Oberschenkelbandage:
Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.
Spannsystem: Polyamid - Polyurethan.
Bestandteile der Kniebandage:
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).
Chronische Veneninsuffizienz (C3 bis C6).
Symptomatische Behandlung von Lipödemen.

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 Geschwürs ist vor Verwendung der Bandage eine Doppleruntersuchung erforderlich, um sicherzustellen, dass keine begleitende schwere Verschlusskrankheit vorliegt.
Bei Lipödemen kann die Kompression zur Symptomlinderung eingesetzt werden. Zu Fragen bezüglich der Kompression und weiteren Lösungen in der Therapie von Lipödemen 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 Unversehrtheit 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 Oberschenkelbandage:
1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ①
2. In die Stulpe schlüpfen Ⓔ und auf halbe Oberschenkelhöhe ziehen. ②
3. Unteres Band Ⓐ abwickeln und den Klettverschluss auf der gegenüberliegenden Seite des Bandes schließen (nicht an der Stulpe befestigen), dabei je nach gewünschtem Druckgrad über der Gliedmaße festziehen. ③ⓐ
   Darauf achten, dass nicht am Einstellstreifen gezogen wird.
4. Den Vorgang von unten nach oben mit allen weiteren Bändern (Ⓑ, Ⓒ und Ⓓ) wiederholen. ④
5. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln. ⑤

Bei Verwendung mit Mobiderm ®:
- Für die unteren Gliedmaßen wird die Verwendung von Mobiderm®-Pads und -Bandagen mit großen Würfeln empfohlen.
- Die Haut mit einer geeigneten Schutzauflage (Verband oder Ähnliches) schützen.
- Das Mobiderm®-Pad oder die Mobiderm®-Bandage um die Gliedmaße wickeln.
- Den Biflex Self-Adjust-Strap darüber positionieren.
- Durch Hinzufügen eines Mobiderm®-Pads oder einer -Bandage mit großen Würfeln wird der Umfang um durchschnittlich 8 cm vergrößert. Dies ist bei der Wahl der Größe des Straps zu berücksichtigen.

Verwendung der Druckeinstellung ⓐ :
Der Einstellstreifen umfasst 3 Druckstufen: **L** niedrig (hellblauer Strich), **M** mittel (blauer Strich) und **H** hoch (dunkelblauer Strich).
Die Druckstärke wird durch Ziehen am Band so eingestellt, dass sich der Einstellstreifen verschiebt, bis die Außenseite der Schnalle und die gewünschte Druckstufe übereinanderliegen.
Beim Anlegen und Tragen darauf achten, dass sich keine starken Falten bilden.
Bei Bedarf kann der Druck am Segment durch Verstellen der Riemen von unten nach oben angepasst werden.
Anlegen der Kniebandage:
1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind. ①
2. Bandage auf dem Knie positionieren. ②
3. Mittleres Band Ⓑ abwickeln und auf der gegenüberliegenden Seite schließen, dabei über der Gliedmaße festziehen. ③
4. Unteres Band Ⓐ anbringen: Den innenliegenden Teil auf der Haut festhalten, den anderen Teil darüber festziehen und mithilfe des Klettverschlusses schließen. ④
5. Vorgang mit dem oberen Band Ⓒ wiederholen. ⑤
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln. ⑥

Bei Verwendung mit Mobiderm ®:
- Für die unteren Gliedmaßen wird die Verwendung von Mobiderm®-Pads und -Bandagen mit großen Würfeln empfohlen.
- Die Haut mit einer geeigneten Schutzauflage (Verband oder Ähnliches) schützen.
- Das Mobiderm®-Pad oder die Mobiderm®-Bandage um die Gliedmaße wickeln.
- Den Biflex Self-Adjust-Strap darüber positionieren.
- Durch Hinzufügen eines Mobiderm®-Pads oder einer -Bandage mit großen Würfeln wird der Umfang um durchschnittlich 8 cm vergrößert. Dies ist bei der Wahl der Größe des Straps zu berücksichtigen.

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

Aufbewahrung
Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung
Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

---

it

DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER COSCIA E GINOCCHIO

Descrizione/Destinazione d'uso
Il dispositivo è composto da varie fasce sovrapposte regolabili e riposizionabili chiuse con chiusure a strappo.
Sono disponibili vari modelli per adattarsi alle varie parti del corpo: piede, polpaccio, ginocchio, coscia, braccio e mano.
I modelli per polpaccio e coscia dispongono di un sistema di serraggio che permette di controllare e riprodurre il livello di pressione desiderato: basso (minimo 20 mmHg), medio (minimo 30 mmHg) e alto (minimo 40 mmHg).
Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Composizione
Componenti per il modello coscia:
Componenti tessili: poliammide - elastan - poliuretano - poliestere.
Sistema di serraggio: poliammide - poliuretano.
Componenti per il modello ginocchio:
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).
Insufficienza venosa cronica (C3-C6).
Trattamento sintomatico del lipedema.

Controindicazioni
Non utilizzare in caso di affezioni dermatologiche maggiori di un arto interessato.
Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non utilizzare in caso di arteriopatia obliterante degli arti inferiori con indice di pressione sistolica (IPS) < 0,6.
Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.
Non utilizzare in caso di microangiopatia diabetica avanzata (per una compressione > 30 mmHg).
Non utilizzare in caso di neuropatia periferica grave dell'arto interessato.
Non utilizzare in caso di phlegmasia 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 dismorfie, utilizzare schiume protettive o cuscinetti tipo Varico per uniformare la forma dell'arto.
In caso di ulcera venosa, è necessario eseguire un esame doppler prima di utilizzare il dispositivo per verificare l'assenza di arteriopatia grave.
In caso di lipedema, la compressione può essere utilizzata per alleviare i sintomi. Chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario per la compressione e altre soluzioni di gestione del lipedema.
Per determinate patologie (o situazioni) come la trombosi venosa, il dispositivo deve essere utilizzato in associazione a un trattamento anticoagulante; chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario.
Non applicare prodotti sulla pelle (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.) prima di applicare il dispositivo, poiché potrebbero danneggiare il prodotto.
Non mettere il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza una medicazione adeguata.

Effetti indesiderati secondari
Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile oppure secchezza cutanea.
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale risiedono l'utente e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento
Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.
Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.
Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.
Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.
Come infilare il modello coscia:
1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo. ①
2. Infilare il manicotto Ⓔ fino a metà coscia. ②
3. Srotolare la fascia inferiore Ⓐ, fissare la chiusura a strappo sull'altra parte della fascia (non fissarla sul manicotto) e stringere sull'arto in funzione del livello di pressione desiderato. ③ⓔ
   Fare attenzione a non tirare il regolatore.
4. Ripetere l'operazione con tutte le altre fasce (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) dal basso verso l'alto. ④
5. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse. ⑤

In caso di utilizzo con Mobiderm®:
- Per gli arti inferiori si consiglia di utilizzare le placche o le bende Mobiderm® con inserti grandi.
- Proteggere la pelle con un substrato protettivo adatto (bendaggio o altro).
- Arrotolare la placca di Mobiderm® intorno all'arto o applicare il bendaggio Mobiderm® in modo circolare intorno all'arto.
- Posizionare il dispositivo Biflex Self Adjust sopra.
- L'aggiunta di una placca o di una benda 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 utilizzare il regolatore di pressione ⓔ:
Il regolatore ha 3 livelli di pressione: **L** basso (linea blu chiara), **M** medio (linea blu) e **H** alto (linea blu scuro).
Il livello di pressione viene raggiunto tirando la fascia che fa scorrere il regolatore fino a sovrapporre la parte esterna del passante al livello di pressione desiderato.
Quando si infila il dispositivo e durante l'uso, verificare che non si formino grosse pieghe. Se necessario, è possibile regolare la pressione del segmento regolando i cinturini dal basso verso l'alto.
Come infilare il modello ginocchio:
1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo. ①
2. Posizionare il prodotto sul ginocchio. ②
3. Srotolare la fascia centrale Ⓑ e chiudere dall'altro lato stringendo sull'arto. ③
4. Posizionare la fascia inferiore Ⓐ: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo. ④
5. Ripetere l'operazione con la fascia superiore Ⓒ. ⑤
6. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse. ⑥

In caso di utilizzo con Mobiderm®:
- Per gli arti inferiori si consiglia di utilizzare le placche o le bende Mobiderm® con inserti grandi.
- Proteggere la pelle con un substrato protettivo adatto (bendaggio o altro).
- Arrotolare la placca di Mobiderm® intorno all'arto o applicare il bendaggio Mobiderm® in modo circolare intorno all'arto.
- Posizionare il dispositivo Biflex Self Adjust sopra.
- L'aggiunta di una placca o di una benda Mobiderm® con inserti grandi aumenta la circonferenza di 8 cm in media. Bisogna tenere conto di questo aumento nella scelta della taglia del dispositivo.

Manutenzione
I dispositivi di compressione sono concepiti per un uso quotidiano per un periodo di 6 mesi (o 90 lavaggi). Oltre questi tempi si consiglia di sostituirli onde continuare a usufruire delle loro caratteristiche tecniche e dell'efficacia del trattamento. Richiudere le chiusure a strappo prima del lavaggio. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una retina per capi delicati. 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 MUSLO Y RODILLA

Descripción/Uso
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 muslo:
Componentes textiles: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.
Sistema de apriete: poliamida - poliuretano.
Componentes del modelo de rodilla:
Poliamida - caucho sintético (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).
Insuficiencia venosa crónica (C3 a C6).
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 obliterante 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 flegmasia 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
- Dermatosis supurante o eccematizada.

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 muslo:
1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos. ①
2. Introducir el manguito Ⓔ hasta la mitad del muslo. ②
3. Desenrollar la venda de abajo Ⓐ, apretar el enganche autoadherente en la otra parte de la venda (no engancharlo en el manguito) y apretar en el miembro según el nivel de presión deseado. ③ⓔ
   Procurar no tirar de la regleta.
4. Repetir el gesto con todas las demás vendas (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) de abajo hacia arriba. ④
5. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes. ⑤

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

Cómo utilizar el ajuste de la presión ⓔ :
La regleta contiene 3 niveles de presión: **L** bajo (raya azul claro), **M** medio (raya azul) y **H** alto (raya azul oscuro).
El nivel de presión se ajusta tirando de la venda que desliza la regleta hasta que la parte exterior de la presilla se superponga con el nivel de presión deseado.
Durante la colocación y la utilización, procurar que no se formen pliegues significativos. Si es necesario, se puede ajustar la presión del segmento moviendo las bridas desde abajo hacia arriba.
Colocación del modelo de rodilla:
1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos. ①
2. Colocar el producto en la rodilla. ②
3. Desenrollar la venda del medio Ⓑ y cerrarla al otro lado apretando el miembro. ③
4. Colocar la venda de abajoⒶ: sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente. ④
5. Repetir con la venda de arriba Ⓒ.⑤
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes. ⑥

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

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 A COXA E O JOELHO

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 da coxa:
Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.
Sistema de aperto: poliamida - poliuretano.
Componentes para o modelo do joelho:
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).
Insuficiência venosa crónica (C3 a C6).
Tratamento sintomático do lipedema.

Contraindicações
Não utilizar em caso de afeções dermatológicas graves de um membro afetado.
Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.
Não utilizar em caso de 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 dismorfias, 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 da coxa:
1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios. ①
2. Colocar a manga Ⓔ até meio da coxa. ②
3. Desenrolar a tira inferior Ⓐ, apertar o fecho autofixante na outra parte da tira (não fixar na manga) e apertar no membro em função do nível de pressão desejado. ③ⒶTer cuidado para não puxar a fita.
4. Repetir o gesto com todas as outras tiras (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) de baixo para cima. ④
5. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios. ⑤

Em caso de utilização com Mobiderm®:
- Para os membros inferiores, recomenda-se a utilização das placas ou fitas Mobiderm® com almofadas grandes.
- Proteger a pele com uma base de proteção adequada (ligadura ou outras).
- Enrolar a placa Mobiderm® em volta do membro ou colocar a ligadura Mobiderm® de forma circular em volta do membro.
- Posicionar o dispositivo Biflex Self Adjust por cima.
- A inclusão de uma placa ou de uma fita 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.

Como utilizar o ajuste de pressão ⑥:
A fita contém 3 níveis de pressão: **L** baixo (linha azul clara), **M** médio (linha azula) e **H** alto (linha azul escura).
O nível de pressão é regulado puxando a banda que faz deslizar a fita até que o exterior do laço se sobreponha ao nível de pressão pretendido.
Durante a colocação e o uso, certificar-se de que não se formam vincos importantes.
Se necessário, é possível ajustar a pressão do segmento ajustando as pinças de cima para baixo.
Colocação do modelo do joelho:
1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios. ①
2. Posicionar o produto sobre o joelho. ②
3. Desenrolar a tira do meio Ⓑ e fechar do outro lado apertando o membro. ③
4. Posicionar a tira inferior Ⓐ: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante. ④
5. Repetir com a tira de cima Ⓒ. ⑤
6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios. ⑥

Em caso de utilização com Mobiderm®:
- Para os membros inferiores, recomenda-se a utilização das placas ou fitas Mobiderm® com almofadas grandes.
- Proteger a pele com uma base de proteção adequada (ligadura ou outras).
- Enrolar a placa Mobiderm® em volta do membro ou colocar a ligadura Mobiderm® de forma circular em volta do membro.
- Posicionar o dispositivo Biflex Self Adjust por cima.
- A inclusão de uma placa ou de uma fita 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.

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

Armazenamento
Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação
Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

---

da

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING TIL LÅR OG KNÆ

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse
Anordningen består af forskellige justerbare og omplacerbare overlappende stropper, der lukkes med burrebånd.
Der findes forskellige modeller, som passer til forskellige dele af kroppen: fod, læg, knæ, lår, arm og hånd.
Læg- og lårmodellerne er udstyret med et spændesystem til at kontrollere og reproducere det ønskede trykniveau: lav (mindst 20 mmHg), middel (mindst 30 mmHg) og høj (mindst 40 mmHg).
Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Sammensætning
Elementer til lårmodellen:
Elementer i tekstil: polyamid - elastan - polyurethan - polyester.
Spændesystem: polyamid - polyurethan.
Elementer til knæmodellen:
Polyamid - syntetisk gummi (CR) - polyester.

Egenskaber/Handlingsmekanisme
Produkterne giver kompression ved at udøve et tryk på ekstremiteten. De fremmer således vene- og lymfekredsløbet, bidrager til at forhindre dannelsen af et ødem samt at opretholde ekstremitetens volumen.
Uelastisk materiale med kort strækbarhed (gennemsnitligt trykniveau mellem 20 og 50 mmHg).

Indikationer
Behandling af ødemer (venøse, lymfatiske og traumatiske).
Kronisk venøs insufficiens (C3 til C6).
Symptomatisk behandling af lipødem.

Kontraindikationer
Må ikke bruges i tilfælde af svære dermatologiske lidelser på det pågældende lem.
Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.
Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopati af nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykindeks (SPI) < 0,6.
Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.
Må ikke bruges i tilfælde af avanceret diabetisk mikroangiopati (for en kompression > 30 mmHg).
Må ikke bruges i tilfælde af svær perifer neuropati på det pågældende lem.
Må ikke bruges i tilfælde af phlegmatia coerulea dolens (dyb venøs trombose med arteriel kompression) på det pågældende lem.
Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.
Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.
Må ikke anvendes på overekstremiteterne i følgende tilfælde:
- Må ikke anvendes i tilfælde af plexus brachialis-patologi;
- Må ikke anvendes i tilfælde af vaskulitis i ekstremiteterne.

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

Hvis produktet sidder for stramt ved den anbefalede tilspænding, så tag det af og kontakt en sundhedsfaglig person.
Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:
- AOMI med SPI mellem 0,6 og 0,9
- Svær perifer neuropati
- Sivende eller eksematøs dermatose.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.
I tilfælde af ubehag, store gener, smerter, ændring af lemmets omkreds, forværring af hudens tilstand, betændelse, unormale fornemmelser, ændring af ekstremiteternes farve, eller ændring af ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsulteres.
Undersøg benets form. Hvis der findes fremspringende knogler eller dysmorfi, bruges beskyttende skum eller puder af typen Varico for at gøre lemmet ensartet.
I tilfælde af venøse sår er det nødvendigt at udføre en Doppler-undersøgelse før brug af produktet, for at sikre, at der ikke er tilknyttet svær arteriopati.
Ved lipødem kan man bruge kompression til at lindre symptomerne. Rådspørg en sundhedsfaglig person om kompression og andre løsninger til behandling af lipødem.
I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal udstyret bruges sammen med en antikoagulansbehandling, følg den sundhedsfaglige persons vejledning.
Kom ikke produkter på huden (creme, pommade, olie, gel, patch osv.) f'ør påsætning af udstyret, da de kan beskadige produktet.
Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster.

Bivirkninger
Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader eller en tør hud.
Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning
Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.
Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.
Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.
Tilpasning af lårmodellen:
1. Før montering skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. ①
2. Træk manchetten Ⓔ op til midt på låret. ②
3. Rul den nederste strop ud Ⓐ, stram burrebåndet på den anden del af stroppen (uden at tage fat i manchetten), og stram til på lemmet i overensstemmelse med det ønskede trykniveau. ③ⓔ
   Pas på ikke at trække i regulatoren.
4. Gentag med alle øvrige stropper (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) fra nederst til øverst. ④
5. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra øverst til nederst og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. ⑤

I tilfælde af brug sammen med Mobiderm®:
- Til underekstremiteterne anbefales det at bruge Mobiderm®-plader eller -bånd med store dupper.
- Beskyt huden med et passende beskyttende underlag (bandage eller andet).
- Rul Mobiderm®-pladen omkring lemmet eller læg Mobiderm®-bandagen cirkulært omkring lemmet.
- Placer Biflex-selvjusteringsenheden ovenpå.
- Tilføjelsen af en Mobiderm®-plade eller -bånd med store dupper øger omkredsen med gennemsnitligt 8 cm. Denne øgning skal tages i betragtning ved valg af anordningens størrelse.

Sådan anvendes trykindstillingen ⓔ :
Regulatoren indeholder 3 trykniveauer: **L** lav (lyseblå streg), **M** middel (blå streg) og **H** høj (mørkeblå streg).
Trykniveauet opnås ved at trække i stroppen, som får regulatoren til at glide, indtil den udvendige side af stroppen og det ønskede trykniveau overlapper.
Når det tages på og bæres, skal det sikres, at der ikke dannes større folder.
Om nødvendigt er det muligt at justere trykket i segmentet ved at justere flangerne fra bunden til toppen.
Tilpasning af knæmodellen:
1. Før montering skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. ①
2. Placer produktet på knæet. ②
3. Rul den midterste strop ud, Ⓑ og luk den anden side ved at stramme den til på lemmet. ③
4. Sæt den nederste strop på plads Ⓐ: hold den inderste del mod huden, stram den anden del over den og luk med burrebåndet. ④
5. Gentag med øverste strop Ⓒ. ⑤
6. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra øverst til nederst og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. ⑥

I tilfælde af brug sammen med Mobiderm®:
- Til underekstremiteterne anbefales det at bruge Mobiderm®-plader eller -bånd med store dupper.
- Beskyt huden med et passende beskyttende underlag (bandage eller andet).
- Rul Mobiderm®-pladen omkring lemmet eller læg Mobiderm®-bandagen cirkulært omkring lemmet.
- Placer Biflex-selvjusteringsenheden ovenpå.
- Tilføjelsen af en Mobiderm®-plade eller -bånd med store dupper øger omkredsen med gennemsnitligt 8 cm. Denne øgning skal tages i betragtning ved valg af anordningens størrelse.

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

Opbevaring
Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse
Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

---

fi

SÄÄDETTÄVÄ KOMPRESSIOTUOTE REITEEN JA POLVEEN

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

Rakenne
Reisimallin komponentit:
Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - polyesteri.
Kiristysjärjestelmä: polyamidi - polyuretaani.
Polvimallin komponentit:
Polyamidi - synteettinen CR-kumi - polyesteri.

Ominaisuudet/Toimintatapa
Tuotteista kohdistuu raajaan puristusta edistäen laskimo- ja imukiertoa ja auttaen estämään ja vähentämään turvotusta.
Joustamaton vähäelastinen materiaali (keskimääräinen paineluokka 20–50 mmHg).

Käyttöaiheet
(Laskimo-, lymfa- ja traumaperäisen) turvotuksen hallinta.
Krooninen laskimoturvotus (C3–C6).
Lipoödeeman oireenmukainen hoito.

Vasta-aiheet
Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihotauteja kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.
Älä käytä, jos potilaalla on alaraajojen tukkiva valtimotauti (PAD), kun systolinen paineindeksi ABI < 0,6.
Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on dekompensoitu sydämen vajaatoiminta.
Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on edistynyt diabeettinen mikroangiopatia (kompressio > 30 mmHg).
Älä käytä, jos potilaalla on vakava perifeerinen neuropatia kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos potilaalla on phlegmatia coerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja sinertyminen) kyseisessä raajassa.
Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.
Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.
Älä käytä yläraajoissa seuraavissa tapauksissa:
- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapunossairaus.
- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vaskuliitti.

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 hyöty-riskisuhdetta 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, epätavanomaisia tuntemuksia, raajojen värimuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Tutki jalan muoto: luu-ulokkeiden tai epämuotoisuuksien tapauksessa käytä suojavaahtoja tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoittamiseksi.
Säärihaavan yhteydessä doppler-tutkimus on tarpeen ennen laitteen käyttöä vaikean valtimosairauden poissulkemiseksi.

Lipoödeeman yhteydessä kompressiota voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lausuntoa kompressiosta ja muista ratkaisuista lipoödeeman hallinnassa.
Tietyissä patologioissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttihoidon kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia.
Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta.
Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasidosta.

Ei-toivotut sivuvaikutukset
Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan 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.
Reisimallin pukeminen:
1. Varmista ennen asettamista, että tarranauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri. ①
2. Vie side Ⓔ reiden keskikohdalle. ②
3. Avaa alanauha Ⓐ paikalleen, kiristä tarranauhakiinnike nauhan toisen osan päälle (älä kiinnitä sitä siteeseen) ja kiristä raajan päälle haluttuun kireyteen. ③ⓔ
   Huomio: älä vedä säätöhihnasta.
4. Toista sama kaikille muille nauhoille (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) alhaalta ylöspäin. ④
5. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarranauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri. ⑤

Mobidermin® kanssa käytettäessä:
- Alaraajoissa suositellaan käyttämään isoilla kuutioilla varustettuja Mobiderm®-paloja tai -siteitä.
- Suojaa iho sopivalla aluskerroksella (siteellä tai vastaavalla).
- Kierrä Mobiderm®-pala raajan ympäri tai aseta Mobiderm®-side pyörittämällä raajan ympäri.
- Sijoita Biflex Self Adjust -laite sen päälle.
- Isoilla kuutioilla varustetun Mobiderm®-palan tai -siteen lisääminen kasvattaa ympärysmittaa keskimäärin 8 cm. Lisäys on otettava huomioon laitteen kokoa valittaessa.

Paineensäädön ⓔ käyttö:
Säätöhihnassa on 3 paineluokkaa: **L** matala (vaaleansininen viiva), **M** keskinkertainen (sininen viiva) ja **H** korkea (tummansininen viiva).
Paineluokka säädetään vetämällä nauhasta, joka liu'uttaa säätöhihnaa, kunnes soljen ulkoreuna on halutun paineluokan kohdalla.
Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jää taitteita.
Segmentin painetta voi tarvittaessa muuttaa säätämällä hihnoja alhaalta ylöspäin.
Polvimallin pukeminen:
1. Varmista ennen asettamista, että tarranauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri. ①
2. Aseta tuote polven päälle. ②
3. Avaa keskimmäinen nauha Ⓑ ja kiinnitä toiselta puolelta kiristäen raajan päälle. ③
4. Aseta alanauha Ⓐ paikalleen: pidä sisäosaa ihoa vasten, kiristä toinen osa sen päälle ja kiinnitä tarranauhakiinnikkeellä. ④
5. Toista sama ylänauhalle Ⓒ. ⑤
6. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarranauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri. ⑥

Mobidermin® kanssa käytettäessä:
- Alaraajoissa suositellaan käyttämään isoilla kuutioilla varustettuja Mobiderm®-paloja tai -siteitä.
- Suojaa iho sopivalla aluskerroksella (siteellä tai vastaavalla).
- Kierrä Mobiderm®-pala raajan ympäri tai aseta Mobiderm®-side pyörittämällä raajan ympäri.
- Sijoita Biflex Self Adjust -laite sen päälle.
- Isoilla kuutioilla varustetun Mobiderm®-palan tai -siteen lisääminen kasvattaa ympärysmittaa keskimäärin 8 cm. Lisäys on otettava huomioon laitteen kokoa valittaessa.

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

Säilytys
Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen
Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

no

JUSTERBAR KOMPRESJONSINNRETNING FOR LÅR OG KNE

Beskrivelse/tiltenkt bruk
Innretningen består av forskjellige overlappende bånd som kan justeres og omplasseres, og som lukkes med bårrelåser.
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.

Materialer
Bestanddeler for lårmodellen:
Tekstiler: polyamid – elastan – polyuretan – polyester.
Strammesystem: polyamid – polyuretan.
Bestanddeler for knemodellen:
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 dannelse av ødem og opprettholde dets volum.
Uelastisk kort forlengelse (gjennomsnittlig trykknivå 20–50 mmHg).

Indikasjoner
Behandling av ødem (venøs, lymfatisk og med traumatisk opprinnelse).
Kronisk venøs insuffisiens (C3 til C6).
Symptomatisk behandling av lipoødem.

Kontraindikasjoner
Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudsykdommer på den aktuelle kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.
Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesykdom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) < 0,6.
Må ikke brukes hvis man har dekompensert hjertesvikt.
Må ikke brukes hvis man har fremskreden diabetisk mikroangiopati (med trykk > 30 mmHg).
Må ikke brukes hvis man har alvorlig nevropati i den berørte kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har phlegmatia coerulea dolens (blå og smertefull flebitt med arterietrykk) i den berørte kroppsdelen.
Må ikke brukes hvis man har ekstraanatomisk 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 dysmorfi, 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, blemmer 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 uskadet før hver bruk.
Innretningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.
Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet.

Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.
Ta på lårmodellen:
1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen. ①
2. Tre muffebandasjen Ⓔ på til midt på låret. ②
3. Rull ut det nedre båndet Ⓐ, stram borrelåsen på den andre delen av båndet (ikke fest den på muffebandasjen), og stram til på kroppsdelen i henhold til ønsket trykknivå. ③ⓐ
   Pass på at du ikke drar i trykkjusteringen.
4. Gjenta denne fremgangsmåten med alle de andre båndene (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) nedenfra og opp. ④
5. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen. ⑤

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

Slik bruker du trykkjusteringen ⓐ :
Trykkjusteringen har 3 trykknivåer: **L** lavt (lyseblå strek), **M** middels (blå strek) og **H** høyt (mørkeblå strek).
Trykknivået nås ved å dra i båndet som får trykkjusteringen til å gli helt til overlegging på utsiden av hempen og ønsket trykknivå.
Når du trer det på og bruker det, må du passe på at det ikke formes større folder.
Om nødvendig, kan du justere trykket i delen ved å justere hempene nedenfra og opp.
Ta på knemodellen:
1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen. ①
2. Plasser produktet på kneet. ②
3. Rull ut båndet på midten Ⓑ og lukk fra den andre siden ved å stramme det mot kroppsdelen. ③
4. Plasser båndet nede Ⓐ: Hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen. ④
5. Gjenta med det øvre båndet Ⓒ. ⑤
6. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen. ⑥

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

Vedlikehold
Trykkinnretningene 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. Kan vaskes i maskin på 30 °C (finprogram). Bruk om mulig en vaskepose. Ikke bruk rengjøringsmidler, tøymykner 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

ΡΥΘΜΙΖΌΜΕΝΟ ΣΎΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΊΕΣΗΣ ΜΗΡΟΎ ΚΑΙ ΓΟΝΆΤΟΥ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής
Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επάλληλες ρυθμιζόμενες και επανατοποθετούμενες λωρίδες που κλείνουν με αυτοκόλλητα κουμπώματα.
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 αναπαραγωγή 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 μηρού:
Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελαστάνη - πολυουρεθάνη - πολυεστέρας.
Σύστημα σύσφιξης: πολυαμίδη - πολυουρεθάνη.
Εξαρτήματα για το μοντέλο γονάτου:
Πολυαμίδη - συνθετικό καουτσούκ στυρενίου-βουταδιενίου (CR) - πολυεστέρας.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης
Τα συστήματα παρέχουν συμπίεση, ασκώντας πίεση στο άκρο, προάγοντας τη φλεβική και λεμφική κυκλοφορία, συμβάλλοντας στην πρόληψη σχηματισμού οιδήματος και στη διατήρηση του όγκου του.
Ανελαστικό υλικό μικρού μήκους (μέσο επίπεδο πίεσης μεταξύ 20 και 50 mmHg).

Ενδείξεις
Διαχείριση του οιδήματος (φλεβικό, λεμφικό και τραυματικό).
Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (C3 και C6).
Συμπτωματική θεραπεία του λιποιδήματος.

Αντενδείξεις
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση μειζόνων δερματολογικών παθήσεων του σχετικού άκρου.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) των κάτω άκρων, με δείκτη συστολικής πίεσης (ΔΣΠ) < 0,6.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπούμενης 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 σηπτικής θρομβοφλεβίτιδας.
Μην το χρησιμοποιείτε στα άνω άκρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθολογίας του βραχιόνιου πλέγματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

Προφυλάξεις
Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.
Εάν το προϊόν φαίνεται πολύ σφιχτό με τη συνιστώμενη σύσφιξη, αφαιρέστε το και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
Η τακτική επαναξιολόγηση από επαγγελματία της υγείας της σχέσης οφέλους/κινδύνων και του κατάλληλου επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:
- ΠΑΑ με ΔΣΠ μεταξύ 0,6 και 0,9
- Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια
- Φλυκταινώδους 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 κατάστασης της επιδερμίδας, μόλυνσης, ασυνήθιστων αισθήσεων, αλλαγής του χρώματος των άκρων ή αλλαγής των επιδόσεών 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 μαξιλαράκια 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 σχετιζόμενης σοβαρής αρτηριακής νόσου.
Για λιποίδημα, η συμπίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας για τη συμπίεση και άλλες λύσεις για τη διαχείριση του λιποιδήματος.
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, πατς...) 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, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως ή ξηρότητα 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 μηρού:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα είναι τυλιγμένα. ①
2. Φορέστε το μανίκι Ⓔ μέχρι τη μέση του μηρού. ②
3. Ξεδιπλώστε την κάτω λωρίδα Ⓐ, εφαρμόστε το κούμπωμα στο άλλο μέρος της λωρίδας (μην εφαρμόζετε πάνω στο μανίκι) και σφίξτε την πάνω στο άκρο ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης. ③ⒺⒺ
   Προσέξτε να μην τραβήξετε την ταινία ρύθμισης πίεσης.
4. Επαναλάβετε το ίδιο με όλες τις άλλες λωρίδες (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) από κάτω προς τα πάνω. ④
5. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα. ⑤

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobiderm® :

- Για τα κάτω άκρα συνιστάται η χρήση επιθεμάτων ή επιδέσμων Mobiderm® μεγάλων κύβων.
- Προστατέψτε το δέρμα με κατάλληλο προστατευτικό υπόστρωμα (επίδεσμο ή άλλα).
- Τυλίξτε το επίθεμα Mobiderm® γύρω από το μέλος ή τοποθετήστε τον επίδεσμο Mobiderm® κυκλικά γύρω από το μέλος.
- Τοποθετήστε το προϊόν Biflex Self Adjust από πάνω.
- Η προσθήκη επιθέματος ή επιδέσμου Mobiderm® μεγάλων κύβων αυξάνει την περίμετρο κατά μέσο όρο κατά 8 cm. Η αύξηση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους του προϊόντος.

Πώς να χρησιμοποιήσετε την ταινία ρύθμισης πίεσης Ⓔ :

Η ταινία ρύθμισης έχει 3 επίπεδα πίεσης: **L** χαμηλό (γαλάζια γραμμή), **M** μεσαίο (μπλε γραμμή) και **H** υψηλό (σκούρα μπλε γραμμή).
Το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται τραβώντας τη λωρίδα που μετακινεί την ταινία ρύθμισης μέχρι το εξωτερικό της ζώνης να ξεπεράσει το επιθυμητό επίπεδο πίεσης. Κατά την εφαρμογή του, βεβαιωθείτε ότι δεν σκηματίζονται μεγάλες πτυχές.
Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση κάθε τμήματος ρυθμίζοντας τα κουμπώματα από κάτω προς τα πάνω.

Εφαρμογή του μοντέλου γονάτου:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα είναι τυλιγμένα. ①
2. Τοποθετήστε το προϊόν πάνω στο γόνατο. ②
3. Ξεδιπλώστε τη μεσαία λωρίδα Ⓑ και κλείστε την στην άλλη πλευρά σφίγγοντάς την γύρω από το άκρο. ③
4. Τοποθετήστε την κάτω λωρίδα Ⓐ : κρατήστε το εσωτερικό μέρος πάνω στο δέρμα, τραβήξτε το άλλο μέρος από πάνω και κλείστε το με το αυτοκόλλητο κούμπωμα. ④
5. Επαναλάβετε το ίδιο με την πάνω λωρίδα Ⓒ. ⑤
6. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα. ⑥

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobiderm® :

- Για τα κάτω άκρα συνιστάται η χρήση επιθεμάτων ή επιδέσμων Mobiderm® μεγάλων κύβων.
- Προστατέψτε το δέρμα με κατάλληλο προστατευτικό υπόστρωμα (επίδεσμο ή άλλα).
- Τυλίξτε το επίθεμα Mobiderm® γύρω από το μέλος ή τοποθετήστε τον επίδεσμο Mobiderm® κυκλικά γύρω από το μέλος.
- Τοποθετήστε το προϊόν Biflex Self Adjust από πάνω.
- Η προσθήκη επιθέματος ή επιδέσμου Mobiderm® μεγάλων κύβων αυξάνει την περίμετρο κατά μέσο όρο κατά 8 cm. Η αύξηση αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους του προϊόντος.

Συντήρηση

Τα συστήματα συμπίεσης έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση για περίοδο 6 μηνών (δηλ. 90 πλύσεις). Συνιστάται να αντικαθιστώνται στη συνέχεια, προκειμένου να διατηρούνται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Κλείστε τα αυτοκόλλητα κουμπώματα πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο στους 30°C (κύκλος για ευαίσθητα ρούχα). Αν είναι εφικτό, χρησιμοποιείτε ένα δίχτυ πλυσίματος. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Αφήστε να στεγνώσει σε επίπεδη επιφάνεια. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλώριο, ξεπλύνετέ 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 STEHNO A KOLENO

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 opětovné nastavení požadovaného tlaku: nízký (minimálně 20 mmHg), střední (minimálně 30 mmHg) a vysoký (minimálně 40 mmHg).
Pomůcka je určená pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Složení

Součásti modelu pro stehno:
Textilní části: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.
Utahovací systém: polyamid - polyuretan.
Součásti modelu pro koleno:
Polyamid - syntetický kaučuk (CR) - polyester.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

Indikace

Léčba edému (žilního, lymfatického a traumatického původu).
Chronická žilní nedostatečnost (C3 až C6).
Symptomatická léčba lipedému.

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě závažných dermatologických poruch příslušné končetiny.
Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.
Nepoužívejte v případě onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem systolického tlaku (ABI) < 0,6.
Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.
Nepoužívejte v případě rozvinuté diabetické mikroangiopatie (pokud je tlak > 30 mmHg).
Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie příslušné končetiny.
Nepoužívejte v případě phlegmasia coerulea dolens (forma flegmazie doprovázená modrými skvrnami, bolestí a útlakem 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 končetin.

Upozornění

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.
Pokud máte pocit, že je pomůcka při doporučeném utažení příliš těsná, sundejte ji a vyhledejte zdravotníka.
Pravidelné přehodnocování poměru přínosu a rizika a odpovídající hodnoty tlaku provádí zdravotník v případě:

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

Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.
V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti, změny objemu končetiny, zhoršení stavu pokožky, infekce, neobvyklé změny citlivosti, změny barvy kůže na perifériích končetin nebo při změně funkčnosti pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.
Prohlédněte si tvar končetiny. Pokud objevíte kostní výrůstky nebo tvarové abnormality, použijte ochranné pěnové krytí nebo polštářky Varico, aby se tvar končetiny sjednotil.
V případě žilního vředu je nutné před použitím pomůcky provést Dopplerovské ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přidružené vážné postižení tepen.
V případě lipedému lze ke zmírnění příznaků použít kompresi. O kompresi a dalších řešeních při léčbě lipedému se poraďte se zdravotníkem.
U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombózy je nutné pomůcku používat současně s antikoagulační léčbou; poraďte se s lékařem.
Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožce naneseny nějaké přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.), mohly by pomůcku poškodit.
Nepřikládejte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem.

Nežádoucí vedlejší účinky

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

Návod k použití/Aplikace

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.
Poškozenou pomůcku nepoužívejte.
Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.
První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Navlékání modelu pro stehno:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe. ①
2. Natáhněte návlek Ⓔ do půli stehna. ②
3. Rozviňte spodní pruh Ⓐ, utáhněte suchý zip na druhé části pruhu (neuchycujte na

návleku) a utáhněte na končetině podle požadované úrovně tlaku. ③ⓐ
Dávejte pozor, abyste netahali za měřítko.
4. Postup opakujte se všemi ostatními pruhy (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) odspodu nahoru. ④
5. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu naviňte na sebe suché zipy. ⑤

V případě použití s Mobiderm®:

- V případě použití na dolních končetinách se doporučuje použít podložky nebo pásky Mobiderm® s velkými kostkami.
- Chraňte pokožku vhodnou ochrannou spodní vrstvou (obvazem nebo jinými pomůckami).
- Oviňte podložku Mobiderm® kolem končetiny nebo končetinu obvažte obvazem Mobiderm®.
- 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.

Jak nastavit tlak ⓐ:

Na měřítku jsou vyznačeny 3 úrovně tlaku: **L** nízký (světle modrá čárka), **M** střední (modrá čárka) a **H** vysoká (tmavě modrá čárka).
Úrovně tlaku se dosáhne zatažením za pruh, čímž se měřítko posouvá, dokud se vnější strana poutka a požadovaná úroveň tlaku nepřekrývají.
Při navlékání a nošení dbejte na to, aby se netvořily žádné velké záhyby.
V případě potřeby je možné upravit tlak segmentu nastavením upínek odspodu nahoru.

Navlékání modelu pro koleno:

1. Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe. ①
2. Umístěte pomůcku na koleno. ②
3. Rozviňte prostřední pruh Ⓑ a uzavřete ho na druhé straně, přičemž jej na končetině utáhněte. ③
4. Umístěte spodní pruh Ⓐ: přiložte vnitřní část ke kůži, přetáhněte přes ni druhou část a uzavřete ji pomocí suchého zipu. ④
5. U horního pruhu postupujte obdobně Ⓒ. ⑤
6. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu naviňte na sebe suché zipy. ⑥

V případě použití s Mobiderm®:

- V případě použití na dolních končetinách se doporučuje použít podložky nebo pásky Mobiderm® s velkými kostkami.
- Chraňte pokožku vhodnou ochrannou spodní vrstvou (obvazem nebo jinými pomůckami).
- Oviňte podložku Mobiderm® kolem končetiny nebo končetinu obvažte obvazem Mobiderm®.
- 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.

Údržba

Kompresivní pomůcky jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 praní). Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost léčby. Před praním zapněte suché zipy. Lze prát v pračce při teplotě 30 °C (program jemné praní). Pokud možno použijte sáček na praní prádla. Nepoužívat žádné čistící, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit naležato. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

---

lv

PIELĀGOJAMS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS AUGŠSTILBAM UN CEĻGALAM

Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce sastāv no dažādām pielāgojamām un pārvietojamām pārklājošajām saitēm, kuras var aizvērt ar pašlīpošajām aizdarēm.
Pieejami dažādi modeļi, kas piemēroti dažādām ķermeņa daļām: pēdai, apakšstilbam, ceļgalam, augšstilbam, rokai un plaukstai.
Apakšstilba un augšstilba modeļi ir aprīkoti ar savilkšanas sistēmu, kas ļauj kontrolēt un reproducēt vēlamo spiediena līmeni: zemu (vismaz 20 mmHg), vidēju (vismaz 30 mmHg) un augstu (vismaz 40 mmHg).
Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Sastāvs

Augšstilba modeļa sastāvdaļas:
Tekstila sastāvdaļas: poliamīds – elastāns – poliuretāns – poliesters.
Savilkšanas sistēma: poliamīds – poliuretāns.

Ceļgala modeļa sastāvdaļas:
Poliamīds – sintētiskais kaučuks (CR) – poliesters.

Īpašības / darbības veids

Izstrādājumi nodrošina kompresiju, piemērojot spiedienu uz ekstremitāti; tādējādi tie veicina venozo un limfātisko cirkulāciju, palīdz novērst tūskas veidošanos un saglabāt apjomu.
Neelastīgs īsa izstiepuma materiāls (vidējais spiediena līmenis no 20 līdz 50 mmHg).

Indikācijas

Tūskas (venozas, limfātiskas un traumatiskas izcelsmes) ārstēšana.
Hroniska venoza nepietiekamība (C3 līdz C6).
Lipedēmas simptomātiska ārstēšana.

Kontrindikācijas

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 indekss ir (SPI) < 0,6.
Nelietot nelīdzsvarotas 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 brahiālā pinuma patoloģijas gadījumā.
- Nelietot ekstremitāšu vaskulīta gadījumā.

Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.
Ja izstrādājums šķiet pārāk ciešs, noņemiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
Veselības aprūpes speciālistam ir regulāri jāpārvērtē ieguvuma/riska attiecība un nepieciešamais spiediena līmenis, ja ir:

- PAS ar SSI no 0,6 līdz 0,9
- Progresējoša perifērā neiropātija
- Atvērtas brūces vai ekzemātiska 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 funkcionalitātes izmaiņu gadījumā noņemiet ierīci un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
Pārbaudiet kājas formu; kaulu izvirzījumu 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 saistītas smagas arteriopātijas.
Lipedēmas gadījumā simptomu mazināšanai var izmantot kompresiju. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu padomu par kompresijas un citiem lipedēmas 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 neuzklājiet uz ādas nekādus produktus (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.), jo tie var sabojāt ierīci.
Nelietojiet produktu tieši uz vaļējas brūces bez pārsēja.

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces vai sausu ādu.
Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas saistīts ar izstrādājumu ir jāinformē ražotājs un attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Lietošanas veids / Uzlikšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.
Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.
Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Augšstilba modeļa uzvilkšana:

1. Pirms uzvilkšanas pārliecinieties, vai pašlīpošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
2. Uzlieciet pārsēju Ⓔ līdz augšstilba vidum. ②
3. Atritiniet apakšējo saiti Ⓐ, savelciet pašlīpošo aizdari otrā saites daļā (nesatveriet pārsēju) un savelciet uz ekstremitātes atbilstoši vēlamajam spiediena līmenim. ③ⓐ levērojiet piesardzību, lai nepavilktu aiz spiediena regulētāja skalas.
4. Atkārtojiet šīs darbības ar visām pārējām saitēm (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ), sākot no zemākās līdz augstākajai. ④
5. Lai noņemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlīpošās aizdares. ⑤

Lietojot kopā ar Mobiderm®:

- Apakšējām ekstremitātēm ir ieteicams izmantot Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes vai saites.
- Aizsargājiet ādu ar piemērotu aizsargājošo apakšslāni (pārsēju vai cita veida slāni).
- Aptiniet Mobiderm® atbalstplāksni ap attiecīgo ķermeņa daļu, vai arī uzlieciet

Mobiderm® saiti apļveidīgi pāri ķermeņa daļai.
- Virs atbalstplāksnes novietojiet "Biflex Self Adjust" ierīci.
- Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes vai saites pievienošana palielina kopējo apkārtmēru par vidēji 8 cm. Šis palielinājums ir jāņem vērā, izvēloties ierīces izmēru.

Kā lietot spiediena regulētāju Ⓔ:
Uz skalas ir 3 spiediena līmeņi: **L** zems (gaiši zila līnija), **M** vidējs (zila līnija) un **H** augsts (tumši zila līnija).
Atbilstošais spiediena līmenis tiek sasniegts, velkot aiz saites, kas pārvieto skalu, līdz cilpiņas ārējā puse pārklājas ar vēlamo spiediena līmeņa atzīmi.
Uzvelkot un valkājot, pārliecinieties, ka nav izveidojušies lieli ielocījumi.
Ja nepieciešams, segmenta piemēroto spiedienu var pielāgot, pārvietojot atlokus no apakšas uz augšu.

Celgala modeļa uzvilkšana:
1. Pirms uzvilkšanas pārliecinieties, vai paslīpošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
2. Novietojiet produktu uz ceļgala. ②
3. Atritiniet vidējo saiti Ⓑ un aizveriet tās otro pusi, cieši savelkot to virs ekstremitātes. ③
4. Aplieciet apakšējo saiti Ⓐ: turiet iekšējo daļu pret ādu, savelciet otro daļu pār to un aizveriet paslīpošo aizdari. ④
5. Atkārtojiet to pašu darbību ar augšējo saiti Ⓒ. ⑤
6. Lai noņemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet paslīpošās aizdares. ⑥

Lietojot kopā ar Mobiderm®:
- Apakšējām ekstremitātēm ir ieteicams izmantot Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes vai saites.
- Aizsargājiet ādu ar piemērotu aizsargājošo apakšslāni (pārsēju vai cita veida slāni).
- Aptiniet Mobiderm® atbalstplāksni ap attiecīgo ķermeņa daļu, vai arī uzlieciet Mobiderm® saiti apļveidīgi pāri ķermeņa daļai.
- Virs atbalstplāksnes novietojiet "Biflex Self Adjust" ierīci.
- Mobiderm® lielo spilventiņu atbalstplāksnes vai saites pievienošana palielina kopējo apkārtmēru par vidēji 8 cm. Šis palielinājums ir jāņem vērā, izvēloties ierīces izmēru.

Uzturēšana
Kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas reizēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeitisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt. Pirms mazgāšanas aiztaisiet liplentes aizdares. Mazgājiet veļas mašīnā pie 30 °C (delikātā ciklā); ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas maisiņu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Žāvējiet izklātu. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta 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 KOMPRESINĖ PRIEMONĖ ŠLAUNIAI IR KELIUI

Aprašymas ir paskirtis
Priemonę sudaro įvairios persidengiančios, reguliuojamos, keičiamos padėties juostos, užsegamos kibiosiomis juostomis.
Yra įvairių modelių, skirtų įvairioms kūno dalims: pėdai, blauzdai, keliui, šlauniai, rankai ir plaštakai.
Blauzdai iš šlauniai skirti modeliai turi suveržimo sistemą, kuri leidžia kontroliuoti ir pasiekti norimo suveržimo lygio: mažo (mažiausiai 20 mmHg), vidutinio (mažiausiai 30 mmHg) ir didelio (mažiausiai 40 mmHg).
Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Sudėtis
Šlauniai skirto modelio sudedamosios dalys:
Tekstilinės dalys: poliamidas – elastanas – poliuretanas – poliesteris.
Suveržimo sistema: poliamidas – poliuretanas.
Keliui skirto modelio sudedamosios dalys:
Poliamidas – CR sintetinis kaučiukas – poliesteris.

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

Indikacijos
Veninės, limfinės ir trauminės edemos valdymas.
Lėtinis venų nepakankamumas (C3–C6).
Simptominis lipoedemos gydymas.

Kontraindikacijos
Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams.
Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.
Nenaudokite esant įsisenėjusiai apatinių galūnių periferinių arterijų ligai, kai sistolinis indeksas (SI) < 0,6.
Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.
Nenaudokite esant pažengusiai mikroangiopatija dėl diabeto (jei suspaudimas > 30 mmHg).
Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.
Nenaudokite,esant stipriam galūnės venų uždegimui (phlegmatia coerulea dolens).
Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraanatominiam šuntui.
Nenaudokite esant sepsinei trombozei.
Nenaudokite priemonės ant viršutinių galūnių šiais atvejais:
- Nenaudokite esant peties nervinio rezginio patologijai.
- Nenaudokite esant galūnių vaskulitui.

Atsargumo priemonės
Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.
Jei suveržus pagal rekomendacijas priemonė pernelyg spaudžia, nusiimkite ją ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.
Toliau nurodytais atvejais sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai įvertinti naudos ir pavojaus santykį ir tinkamą suspaudimo lygį:
- Apatinių galūnių periferinių arterijų liga, kai sistolinis indeksas (SI) 0,6–0,9
- Pažengusi periferinė neuropatija
- Šlapiuojantis ar egzeminis dermatitas.

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, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
Apžiūrėkite kojų: jei yra išsikišusių kaulų ar formos pakitimų, kojos formai suvienodinti naudokite apsauginius putplasčio įdėklus arba „Varico" tipo pagalvėles.
Jei yra trofinių opų, prieš pradedant 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 antikoaguliantais, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
Prieš užsidėdami gaminį netepkite odos jokiomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, neklijuokite peistrų ir pan.), jos gali gaminį sugadinti.
Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis
Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas arba odos sausumą.
Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas
Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.
Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.
Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.
Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.
Šlauniai skirto modelio užsidėjimas:
1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Užsimaukite movą Ⓒ iki šlaunies vidurio. ②
3. Išvyniokite apatinę juostą Ⓐ, prisekite kibiąją juostą prie antrojo juostos galo (nesekite ant movos) ir suveržkite ant galūnės pasirinkę norimą suspaudimą. ③ⓔ
Dėmesio, netraukite už matavimo juostelės.
4. Atlikite šiuos veiksmus su kitomis juostomis (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) iš apačios į viršų. ④
5. Norėdami nusiimti, atsekite juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiąsias juostas. ⑤

Jei naudojama kartu su „Mobiderm®":
- Apatinėms galūnėms rekomenduojame naudoti didelius „Mobiderm®" lakštus arba juostas.
- Odą apsaugokite pritaikytu apsauginiu apatiniu sluoksniu (tvarsčiu ar pan.).
- Apvyniokite „Mobiderm®" lakštą aplink galūnę arba uždėkite „Mobiderm®" tvarstį aplink galūnę.
- Ant viršaus uždėkite „Biflex Self Adjust" priemonę.
- Uždėtas didelis „Mobiderm®" lakštas arba juosta perimetrą padidina vidutiniškai 8 cm. Į tokį padidėjimą reikia atsižvelgti renkantis priemonės dydį.

Kaip naudoti suspaudimo reguliavimo sistemą ⓔ:
Matavimo juostelėje yra 3 suspaudimo lygiai **L** mažas (šviesiai mėlynas brūkšnelis), **M** vidutinis (mėlynas brūkšnelis) ir **H** didelis (tamsiai mėlynas brūkšnelis).
Suspaudimo lygis pasiekiamas traukiant juostą, dėl ko matavimo juostelė ištraukiama už kilpos iki norimo suspaudimo lygio.
Užsidėdami ir dėvėdami priemonę žiūrėkite, kad nesusidarytų didelių raukšlių.
Jei reikia, segmento suspaudimą galima reguliuoti sureguliuojant juostas iš apačios į viršų.
Keliui skirto modelio užsidėjimas:
1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Uždėkite gaminį ant kelio. ②
3. Išvyniokite vidurinę juostą Ⓑ ir užsekite kitoje pusėje suspausdami galūnę. ③
4. Uždėkite apatinę juostą Ⓐ: prispauskite vidinę dalį prie odos, apjuoskite kita dalimi per viršų ir užsekite kibiąja juosta. ④
5. Pakartokite šiuos veiksmus su viršutine juosta Ⓒ. ⑤
6. Norėdami nusiimti, atsekite juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiąsias juostas. ⑥

Jei naudojama kartu su „Mobiderm®":
- Apatinėms galūnėms rekomenduojame naudoti didelius „Mobiderm®" lakštus arba

juostas.
- Odą apsaugokite pritaikytu apsauginiu apatiniu sluoksniu (tvarsčiu ar pan.).
- Apvyniokite „Mobiderm“ lakštą aplink galūnę arba uždėkite „Mobiderm“ tvarstį aplink galūnę.
- Ant viršaus uždėkite „Biflex Self Adjust“ priemonę.
- Uždėtas didelis „Mobiderm“ lakštas arba juosta perimetrą padidina vidutiniškai 8 cm. Į tokį padidėjimą reikia atsižvelgti renkantis priemonės dydį.

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

Laikymas
Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas
Šalinkite pagal galiojančias vietos taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

---

et

REGULEERITAV KOMPRESSIOONISEADE PÕLVELE

Kirjeldus/Sihtkasutus
Seade koosneb erinevatest reguleeritavatest ja ümberpaigutavatest üksteise peale asetatavatest ribadest, mis suletakse takjakinnistega.
Saadaval on eri mudelid erinevate kehaosade jaoks: jalg, säär, 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 näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Koostis
Reiele mõeldud mudeli komponendid:
Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - polüuretaan - polüester.
Kinnitussüsteem: polüamiid - polüuretaan.
Põlvele mõeldud mudeli komponendid:
Polüamiid - sünteetiline kautšuk (CR) - polüester.

Omadused/Toimeviis
Kompressioontooted on jäsemele survet avaldava toimega; need soodustavad seeläbi venoosset ja lümfiringet, aidates ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all.
Mitteelastne lühikese venivusega materjal (keskmine survetase vahemikus 20 kuni 50 mmHg).

Näidustused
Ödeemi (venoosne, lümfaatiline ja traumast tingitud) kontrolli all hoidmine.
Krooniline venoosne puudulikkus (C3 kuni C6).
Lipödeemi sümptomaatiline ravi.

Vastunäidustused
Mitte kasutada jäseme tõsiste nahahaiguste korral.
Mite kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.
Mitte kasutada alajäsemete perifeersete arterite okluseeriva haiguse korral, süstoolse rõhu indeksiga < 0,6.
Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.
Mitte kasutada kaugelearenenud diabeetilise mikroangiopaatia korral (kompressioon > 30 mmHg).
Mitte kasutada jäseme raske perifeerse neuropaatia korral.
Mitte kasutada jäseme phlegmatia coerulea dolens'i (raskekujuline süvaveenitromboos) korral.
Mitte kasutada jäseme ekstraanatoomilise šundi korral.
Mitte kasutada septilise tromboosi korral.
Ärge kasutage kompressioontooteid ülajäsemetel järgmistel juhtudel.
- Mitte kasutada õlavarrepõimiku patoloogia korral.
- Mitte kasutada jäsemete vaskuliidi korral.

Ettevaatusabinõud
Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.
Kui seade tundub sooviatud pingutamise tulemusel liiga pingul, eemaldage see ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.
Tervishoiutöötaja peab toote kasutamise kasulikkuse ja riski suhet ning sobivat survet regulaarselt uuesti hindama järgmistel juhtudel.
- Alajäsemete perifeersete arterite okluseeriv haigus süstoolse rõhu indeksiga vahemikus 0,6 kuni 0,9.
- Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia.
- Immitsev või eksemaatiline dermatiit.

Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.
Ebamugavustunde, olulise ärrituse, valu, jäseme suuruse muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalsete aistingute, jäsemete värvuse muutuse või tegutsemisvõime muutuse korral eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötaja.
Uurige jäseme kuju; luude väljaulatuvate osade või düsmorfismi korral kasutage jäseme ühtlustamiseks kaitsevahtu või Varico tüüpi padjandeid.
Venoosse haavandi korral tuleb enne seadme kasutamist teha Doppleri uuring, et välistada raske arteriaalse haiguse esinemine.
Lipödeemi korral võib sümptomite leevendamiseks kasutada kompressiooni. Konsulteerige tervishoiutöötajaga kompressiooni 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, plaastrid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada.
Ärge kandke toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

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

Kasutusjuhend/paigaldamine
Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.
Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.
Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.
Esmakordsel kasutamisel on soovitav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.
Reiele mõeldud mudeli paigaldamine:
1. Enne paigaldamist veenduge, et taksjakinnised oleksid rulli keeratud. ①
2. Asetage mansett Ⓔ reie keskosale. ②
3. Rullige alumine riba lahti Ⓐ, pingutage takjakinnis teisele ribale (ärge haarake mansetist) ja pingutage ning kinnitage jäseme külge vastavalt soovitud survetasemele. ③ ⓐ
   Olge ettevaatlik ja ärge tõmmake reguleerimisribmast.
4. Korrake liigutust kõigi teiste ribadega (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) altpoolt ülespoole. ④
5. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. ⑤

Kui kasutatakse koos Mobiderm®-iga :
- Alajäsemete puhul soovitatakse kasutada suurte kuubikutega Mobiderm® plaate või sidet.
- Kaitske nahka sobiva aluskihi (sideme või muu) abil.
- Mähkige Mobiderm® plaat ümber jäseme või siduge Mobiderm® side ringikujuliselt ümber jäseme.
- Asetage Biflex Self Adjust isekohanduv seade selle peale.
- Suurte kuubikutega Mobiderm® plaadi või sideme lisamine suurendab ümbermõõtu keskmiselt 8 cm võrra. Sellega tuleb seadme suurust valides arvestada.

Kuidas reguleerida survet ⓐ :
Reguleerimisribmal on 3 survetaset: **L** madal (helesinine joon), **M** keskmine (sinine joon) ja **H** kõrge (tumesinine joon).
Survetase saavutamiseks tuleb tõmmata ribast, mis libistab reguleerimisribma kuni aasa väliskülg on soovitud survetaseme märgi peal.
Veenduge, et toote paigaldamisel ja kandmisel ei tekiks suuri kortse.
Vajadusel on võimalik segmendi rõhku reguleerida, reguleerides äärikuid alt üles.
Põlvele mõeldud mudeli paigaldamine:
1. Enne paigaldamist veenduge, et taksjakinnised oleksid rulli keeratud. ①
2. Asetage toode põlvele. ②
3. Rullige keskmine riba lahti Ⓑ ja sulgege teine pool tihedalt jäseme külge. ③
4. Paigutage alumine riba Ⓐ: Hoidke sisemist osa vastu nahka, pingutage teine osa selle peale ja sulgege see takjakinnisega. ④
5. Korrake toimingut ülemise ribaga Ⓒ. ⑤
6. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. ⑥

Kui kasutatakse koos Mobiderm®-iga :
- Alajäsemete puhul soovitatakse kasutada suurte kuubikutega Mobiderm® plaate või sidet.
- Kaitske nahka sobiva aluskihi (sideme või muu) abil.
- Mähkige Mobiderm® plaat ümber jäseme või siduge Mobiderm® side ringikujuliselt ümber jäseme.
- Asetage Biflex Self Adjust isekohanduv seade selle peale.
- Suurte kuubikutega Mobiderm® plaadi või sideme lisamine suurendab ümbermõõtu keskmiselt 8 cm võrra. Sellega tuleb seadme suurust valides arvestada.

Puhastamine
Kompressioontooted 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 takjakinnised. Masinpestav 30°C juures (õrn tsükkel). Võimalusel kasutage pesuvõrku. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmendajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

Säilitamine
Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine
Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

NASTAVLJIVI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK ZA STEGNO IN KOLENO

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 želeno stopnjo kompresije: nizka (min. 20 mmHg), srednja (min. 30 mmHg) in visoka (min. 40 mmHg).
Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Sestava

Sestavni deli modela za stegno:
Tekstilni materiali: poliamid – elastan – poliuretan – poliester.
Sistem zategovanja: poliamid – poliuretan.
Sestavni deli modela za koleno:
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).
Kronična venska insuficienca (C3 do C6).
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 dekompenziranem 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 uporabljati 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 priporočeni kompresiji, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.
Zdravstveno osebje mora redno spremljati oceno razmerja med koristjo in tveganjem ter ustrezno raven tlaka pri:
- periferni arterijski 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 razjedi morate pred uporabo pripomočka opraviti dopplersko preiskavo, ki potrdi odsotnost pridruženih resnih arterijskih bolezni.
Pri lipedemo, 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/Namestitev

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 stegno:
1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase. ①
2. Namestite pripomoček Ⓔ na sredino stegen. ②
3. Odvijte spodnji trakⒶ, zategnite sprijemalni trak na drugi del traku (ne držite na ovojni pripomoček) in pritrdite na okončino glede na želeno stopnjo kompresije. ③ⓐ
   Pozor! Ne vleči za merilo.
4. Isto naredite z drugimi trakovi (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ), od spodaj na gor. ④
5. Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase. ⑤

Pri uporabi z Mobiderm®:
- Za spodnje ude se priporoča uporabljati ploščice ali obveze Mobiderm® z velikimi blazinicami.
- Zavarujte kožo z ustrezno zaščitno podlogo (obveza ipd.).
- Namestite ploščico Mobiderm® ali ovijte obvezo Mobiderm® okoli uda.
- Čez namestite pripomoček Biflex Self Adjust.
- Pri dodani ploščici ali obvezi Mobiderm® z velikimi blazinicami se poveča obseg v povprečju za 8 cm. To povečanje je treba upoštevati pri izbiri velikosti pripomočka.

Kako uporabljati regulator kompresije ⓐ:
Merilo ima 3 stopnje kompresije: **L** nizka (svetlo modra črta), **M** srednja (modra črta) in **H** visoka (temno modra črta).
Stopnjo kompresije ustvarite tako, da povlečete trak, pri čemer merilo zdrsne iz zanke in na želeno stopnjo kompresije.
Ko si namestite in nosite pripomoček, preverjajte, da se ne guba preveč.
Po potrebi nastavite kompresijo na predelu tako, da prestavite zanke od spodaj na gor.
Namestite model za koleno:
1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase. ①
2. Namestite pripomoček na koleno. ②
3. Odvijte sredinski trakⒷ in zaprite drugi stran tesno ob okončino. ③
4. Namestite in naravnajte spodnji trak Ⓐ: Pridržite notranji del ob kožo, na vrhu zategnite drugi del in zapnite s sprijemalnim trakom. ④
5. Naredite isto z zgornjim trakomⒸ. ⑤
6. Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase. ⑥

Pri uporabi z Mobiderm®:
- Za spodnje ude se priporoča uporabljati ploščice ali obveze Mobiderm® z velikimi blazinicami.
- Zavarujte kožo z ustrezno zaščitno podlogo (obveza ipd.).
- Namestite ploščico Mobiderm® ali ovijte obvezo Mobiderm® okoli uda.
- Čez namestite pripomoček Biflex Self Adjust.
- Pri dodani ploščici ali obvezi Mobiderm® z velikimi blazinicami se poveča obseg v povprečju za 8 cm. To povečanje je treba upoštevati pri izbiri velikosti pripomočka.

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. Prati v stroju pri 30°C (delikatno); po možnosti v vrečki za pranje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Izdelek plosko posušite. Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

Shranjevanje

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

Odlaganje

Zavrzite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

---

sk

NASTAVITEĽNÁ KOMPRESÍVNA POMÔCKA NA STEHNO A KOLENO

Popis/Použitie

Pomôcku 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 lýtka a stehná 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 zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Zloženie
Diely pre model pre stehno:
Textilné zložky: polyamid – elastan – polyuretán – polyester.
Upínací systém: polyamid – polyuretán.
Diely pre model pre koleno:
Polyamid – 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 krátkoťažný materiál (priemerná úroveň tlaku medzi 20 a 50 mmHg).

Indikácie
Liečba edému (žilového, lymfatického a poúrazového).
Chronická žilová nedostatočnosť (C3 až C6).
Symptomatická liečba lipoedému.

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 končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) <0,6.
Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania.
Nepoužívajte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatii (pri kompresii >30 mmHg).
Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny.
Nepoužívajte v prípade phlegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny.
Nepoužívajte v prípadoch extraanatomického bypassu príslušnej končatiny.
Nepoužívajte v prípade hnisavej trombózy.
Nepoužívajte na horných končatinách v nasledujúcich prípadoch:
- Nepoužívajte v prípade patológie brachiálneho plexu.
- Nepoužívajte v prípade vaskulitídy končatín.

Upozornenia
Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.
Ak sa vám pomôcka pri odporúčanom utiahnutí zdá príliš tesná, zložte si ju a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.
Pravidelné prehodnocovanie pomeru prínosu a rizika a vhodnej úrovne tlaku zdravotníckym pracovníkom je potrebné v prípadoch:
- OAMI s SPI medzi 0,6 a 0,9
- Pokročilá periférna neuropatia
- 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 končatín, zhoršenie stavu kože, infekcia, abnormálny pocit, zmena farby končatín alebo zmena výkonu, pomôcku vyberte a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.
Preskúmajte tvar končatiny; v prípade kostných výrastkov alebo dysmorfií použite na vyrovnanie tvaru končatiny ochrannú penu alebo podložky typu Varico.
V prípade žilových vredov by sa pred použitím pomôcky malo vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo pridružené vážne ochorenie tepien.
V prípade lipoedému sa na zmiernenie príznakov môže použiť kompresia. V prípade kompresie a iných riešení pri liečbe lipoedému 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, gély, náplasti atď.), pretože môžu poškodiť výrobok.
Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu.

Nežiaduce vedľajšie účinky
Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, pálenie, pľuzgiere atď.) alebo dokonca rany rôznej závažnosti alebo suchosť.
Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie /aplikácia
Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.
Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.
Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.
Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.
Nasadenie modelu pre stehno:
1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté. ①
2. Navlečte si návlek Ⓔ do polovice stehna. ②
3. Rozviňte spodný pás Ⓐ, utiahnite zapínanie na suchý zips na druhej časti pásu (nezachytávajte na návlek) a utiahnite na končatine na požadovanú úroveň tlaku. ③ⓐ Dajte pozor, aby ste neťahali za regulátor.
4. Postup opakujte so všetkými ostatnými pásmi (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) zdola nahor. ④
5. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips. ⑤

V prípade použitia s Mobiderm®:
- V prípade použitia na dolných končatinách sa odporúča použiť podložky alebo pásky Mobiderm® s veľkými kockami.
- Chráňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo inými pomôckami).
- Oviňte podložku Mobiderm® okolo končatiny alebo obviažte končatinu obväzom Mobiderm®.
- Umiestnite pomôcku Biflex Self Adjust na vrch.
- Pridaním podložky alebo pásu Mobiderm® s veľkými kockami sa obvod zväčší v priemere o 8 cm. Toto zväčšenie je potrebné zohľadniť pri výbere veľkosti pomôcky.

Postup nastavenia tlaku ⓐ:
Regulátor má 3 úrovne tlaku: **L** nízky (bledomodrá čiara), **M** stredný (modrá čiara) a **H** vysoký (tmavomodrá čiara).
Úroveň tlaku sa dosiahne potiahnutím za pásik, ktorý posúva regulátor, až kým sa vonkajšia strana slučky nedostane nad požadovanú úroveň tlaku.
Pri navliekaní a nosení dajte pozor, aby sa netvorili žiadne výrazné záhyby.
V prípade potreby možno nastaviť tlak segmentu nastavením slučiek zdola nahor.
Nasadenie modelu pre koleno:
1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté. ①
2. Umiestnite výrobok na koleno. ②
3. Rozviňte stredný pás Ⓑ a upevnite ho na druhej strane s utiahnutím na končatine. ③
4. Umiestnite spodný pásik Ⓐ: vnútornú časť pridržte pri koži, druhú časť utiahnite cez ňu a zatvorte suchým zipsom. ④
5. To isté opakujte s horným pásom Ⓒ. ⑤
6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips. ⑥

V prípade použitia s Mobiderm®:
- V prípade použitia na dolných končatinách sa odporúča použiť podložky alebo pásky Mobiderm® s veľkými kockami.
- Chráňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo inými pomôckami).
- Oviňte podložku Mobiderm® okolo končatiny alebo obviažte končatinu obväzom Mobiderm®.
- Umiestnite pomôcku Biflex Self Adjust na vrch.
- Pridaním podložky alebo pásu Mobiderm® s veľkými kockami sa obvod zväčší v priemere o 8 cm. Toto zväčšenie je potrebné zohľadniť pri výbere veľkosti pomôcky.

Údržba
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 praním zavrite suché zipsy. Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sieťku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky atď.). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Sušte vystreté v rovnej polohe. Ak je pomôcka vystavená morskej alebo chlórovanej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

Skladovanie
Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia
Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

---

hu

ÁLLÍTHATÓ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ A COMBRA ÉS A TÉRDRE

Leírás/Rendeltetés
Az eszköz különböző, egymást átfedő, állítható és áthelyezhető pántokból áll, amelyek tépőzárral záródnak.
Különböző modellek állnak rendelkezésre más-más testrészen való alkalmazáshoz: lábfej, lábszár, térd, comb,kar és kéz.
A lábszár- és combmodellek feszítőrendszerrel vannak felszerelve, amely lehetővé teszi a kívánt nyomásszint 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 combra használandó modell összetétele:
Textil alkotóelemek: poliamid – elasztán – poliuretán – poliészter.
Feszítő rendszer: poliamid – poliuretán.
A térdre használandó modell összetétele:
Poliamid – szintetikus gumi (CR) – poliészter.

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

Indikációk
Ödéma kezelésére (vénás, nyirok- és traumás eredetű)
Krónikus vénás elégtelenség (C3-C6).
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 bypassa esetén.
Ne alkalmazza szeptikus trombózis esetén.
Ne használja az eszközöket a felső végtagokon a következő esetekben:
- Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedés esetén.
- Ne alkalmazza a végtagok érgyulladása esetén.

Óvintézkedések
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 nyomásszintet 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 habszivacsot vagy Varico típusú betétet a végtag alakjának kiegyenlítéséhez.
Vénás fekély esetén az eszköz alkalmazása előtt Doppler vizsgálatot szükséges végezni a súlyos artériás megbetegedés kizárása érdekében.
Lipödéma esetén a kompressziót a tünetek enyhítésére lehet használni. Lipödéma kezelésében a kompressziós és egyéb megoldásokkal kapcsolatban kérje ki egészségügyi szakember véleményét.
Bizonyos kórfolyamatok (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombózis, az eszközt véralvadásgátló készítmény 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 seben 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 mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.
Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.
A comb modell felvétele:
1. Az eszköz felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzáras rögzítők önmagukra fel legyenek tekerve. ①
2. Húzza fel a harisnyát Ⓔ combközépig. ②
3. Tekerje ki az alsó pántot Ⓐ, feszítse meg a tépőzáras rögzítőt a pánt másik végén (ne rögzítse az eszközre) majd a kívánt nyomásszintnek megfelelően feszítse meg a végtagon. ③ⓔ
   Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a szabályozót.
4. Ismételje meg a mozdulatot a többi pánttal is (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) lentről felfelé haladva. ④
5. Az eszköz levételéhez fentről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzáras rögzítőket. ⑤

A Mobiderm® eszközzel való használata esetén:
- Az alsó végtag esetében a nagy párnákból álló Mobiderm® lapok vagy pántok használata ajánlott.
- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fáslival vagy mással).
- Tekerje a Mobiderm® lapot a végtag köré vagy helyezze a Mobiderm® kötést körkörösen a végtag köré.
- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt.
- A vastagon párnázott Mobiderm® lap vagy egy pánt hozzáadása átlagosan 8 cm-rel növeli a kerületet. Ezt a növekedést figyelembe kell venni az eszköz méretének kiválasztásakor.

A nyomásszabályozó használata ⓔ :
A szabályozó 3 nyomásszintet tartalmaz: **L** alsó (világoskék vonás), **M** középső (kék vonás) és **H** felső (sötétkék vonás).
A nyomásszintet úgy érhetjük el, ha meghúzzuk a szabályozót csúsztató pántot, amíg a hurok külső része át nem fedi a kívánt nyomásszintet.

Az eszköz felvételekor és viselés közben ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki gyűrődések. Amennyiben szükséges a pántok átállításával az eszköz egyes részein a nyomás megváltoztatható, haladjon lentről felfelé.
A térd modell felvétele:
1. Az eszköz felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzáras rögzítők önmagukra fel legyenek tekerve. ①
2. Helyezze fel az eszközt a térdre. ②
3. Tekerje ki a középső pántot Ⓑ és feszítés alatt rögzítse a végtag másik oldalán. ③
4. Az alsó pánt pozícionálása Ⓐ: tartsa a belső részt a bőrre fektetve a másik részt megfeszítve húzza rá és rögzítse a tépőzárral. ④
5. Ismételje meg ezt a felső pánttal Ⓒ. ⑤
6. Az eszköz levételéhez fentről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzáras rögzítőket. ⑥

A Mobiderm® eszközzel való használata esetén:
- Az alsó végtag esetében a nagy párnákból álló Mobiderm® lapok vagy pántok használata ajánlott.
- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fáslival vagy mással).
- Tekerje a Mobiderm® lapot a végtag köré vagy helyezze a Mobiderm® kötést körkörösen a végtag köré.
- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt.
- A vastagon párnázott Mobiderm® lap vagy egy pánt hozzáadása átlagosan 8 cm-rel növeli a kerületet. Ezt a növekedést figyelembe kell venni az eszköz méretének kiválasztásakor.

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 30°C-on mosható (kímélő program); lehetőleg mosózsákban. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa. Fektetve szárítsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

Tárolás
Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás
A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Őrizze meg ezt a betegtájékoztatót.

---

bg

РЕГУЛИРУЕМО КОМПРЕСИРАЩО ИЗДЕЛИЕ ЗА БЕДРО И КОЛЯНО

Описание/Предназначение
Изделието е съставено от различни ленти, насложени една върху друга, които могат да се регулират и да се наместват, затварящи се чрез самозалепващи се каишки.
Налични са разнообразни модели за пригодяване към различните части на тялото: ходило, прасец, коляно, 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 компресиране: 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 бедро
Текстилни компоненти: полиамид - еластан - полиуретан - полиестер.
Система за закопчаване: полиамид - полиуретан.
Съставни елементи на модела за коляно
Полиамид - синтетичен 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
Овладяване на оток (венозен, лимфен и в следствие на травма).
Хронична венозна недостатъчност (C3 и C6).
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 плексопатия 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 препоръчваното пристягане, отстранете го и се консултирайте със здравен специалист.
Необходима е редовна преоценка на съотношението полза/риск и подходящото ниво на натиск от страна на здравен специалист в случай на:
- ОАДК с ИСН между 0,6 и 0,9
- Периферна невропатия в напреднал стадий
- Изтичаща или екзематозна дерматоза.

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 свалете изделието и се консултирайте със здравен специалист.
Проучете формата на крака; в случай на костни издатини или дисморфии, използвайте предпазни подложки от пенообразен материал или възглавнички тип Varico с цел уеднаквяване 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 компресията може да се използва 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 нанасяйте 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 бедро:
1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ①
2. Обуйте крачола Ⓔ до средата на бедрото. ②
3. Развийте най-долната лента Ⓐ, затегнете самозалепващата каишка върху другата част на лентата (не залепвайте върху крачола) и затегнете върху крайника според желаното ниво на компресиране. ③ ⓔ
   Не дърпайте регулируемата каишка.
4. Повторете действието с всички други ленти (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) отдолу нагоре. ④
5. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите. ⑤

Когато се използва с Mobiderm®:
- За долните крайници се препоръчва използването на пластини или ленти Mobiderm® с големи изпъкналости.
- Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или друго).
- Навийте пластината Mobiderm® около крайника или поставете превръзката Mobiderm® кръгообразно около крайника.
- Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.
- Добавянето на пластина или лента Mobiderm® с големи изпъкналости увеличава обиколката средно с 8 cm. Това увеличение трябва да се вземе предвид при избора на размера на устройството.

Как се регулира нивото на компресиране ⓔ :
Регулируемата каишка има 3 нива на компресиране: **L** ниско (светлосиня черта), **M** средно (синя черта) и **H** високо (тъмносиня черта).
Съответното ниво на компресиране се достига чрез издърпване на лентата, на която се приплъзва регулируемата каишка до преминаването ѝ от външната страна на прореза и до желаното ниво.
При поставяне и по време на носене, обърнете внимание да не се образува никакво сериозно прегъване.
При необходимост: регулирането на компресията на съответната част е възможно чрез наместване на каишките отдолу нагоре.

Поставяне на модела за коляно
1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите каишки са завити върху тях самите. ①
2. Поставете продукта върху коляното. ②
3. Развийте средната лента Ⓑ и затворете другата страна като я пристегнете върху крайника. ③
4. Поставете най-долната лента Ⓐ: поддържайте вътрешната страна наложена върху кожата, върху нея затегнете другата част и закрепете чрез самозалепващата каишка. ④
5. Повторете същото действие с горната лента Ⓒ. ⑤
6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите каишки върху тях самите. ⑥

Когато се използва с Mobiderm®:
- За долните крайници се препоръчва използването на пластини или ленти Mobiderm® с големи изпъкналости.
- Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или друго).
- Навийте пластината Mobiderm® около крайника или поставете превръзката Mobiderm® кръгообразно около крайника.
- Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.
- Добавянето на пластина или лента Mobiderm® с големи изпъкналости увеличава обиколката средно с 8 cm. Това увеличение трябва да се вземе предвид при избора на размера на устройството.

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 (деликатен цикъл); ако е възможно, използвайте мрежа за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изцеждайте 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 COAPSĂ SAU GENUNCHI

Descriere/Destinație
Dispozitivul este alcătuit din diferite benzi suprapuse ajustabile și repoziționabile, 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 gambă și coapsă sunt echipate cu un sistem de strângere care vă permite să controlați și să reproduceți nivelul dorit de presiune: scăzut (minim 20 mmHg), mediu (minim 30 mmHg) și ridicat (minimum 40 mmHg).
Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Compoziție
Componente ale modelului pentru coapsă:
Componente textile: poliamidă - elastan - poliuretan - poliester.
Sistem de strângere: poliamidă - poliuretan.
Componente ale modelului pentru genunchi:
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).
Insuficiență venoasă cronică (C3 până la C6).
Tratamentul simptomatic al lipedemului.

Contraindicații
Nu utilizați în caz de afecțiuni dermatologice majore ale membrului vizat.
Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.
Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare (AOMI) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6.
Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.
Nu utilizați în caz de microangiopatie diabetică avansată (pentru compresie > 30 mmHg).
Nu utilizați în caz de neuropatie periferică severă a membrului vizat.
Nu utilizați în caz de phlegmatia coerulea dolens (flebită 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/risc și a nivelului adecvat de presiune de către un specialist în domeniul sănătății este necesară în cazurile de:
- AOMI cu IPS între 0,6 și 0,9
- Neuropatie periferică evoluată
- Dermatoză purulentă sau eczematoasă.

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-vă cu un specialist în domeniul sănătății.
Examinați forma piciorului; în cazul unor proeminențe osoase sau disformii, folosiți spumele de protecție sau pernițele tip Varico pentru a uniformiza membrul.
În cazul ulcerului venos, examinarea Doppler este necesară înainte de utilizarea dispozitivului pentru a se asigura că nu există o arteriopatie severă asociată.
În cazul lipedemului, compresia poate fi utilizată pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor. Consultați sfatul unui specialist din domeniul sănătății pentru compresie și alte soluții în abordarea terapeutică a lipedemului.
Pentru anumite patologii (sau situații), cum ar fi tromboza venoasă, dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un tratament anticoagulant; consultați opinia unui profesionist din domeniul sănătății.
Nu aplicați niciun produs pe piele (creme, unguente, uleiuri, geluri, plasturi etc.) înainte de poziționarea dispozitivului, deoarece acestea pot deteriora produsul.
Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Reacții adverse nedorite
Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (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 pacient, consultând tabelul de mărimi.
Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.
Punerea modelului pentru coapsă:
1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Puneți manșonul Ⓔ la jumătatea coapsei. ②
3. Desfășurați banda de jos Ⓐ, strângeți dispozitivul de fixare auto-adeziv de pe cealaltă parte a benzii (nu apucați de manșon) și strângeți pe membru în funcție de nivelul de presiune dorit. ③ⓔ
   Aveți grijă să nu trageți de regulator.
4. Repetați procedura cu toate celelalte benzi (Ⓑ, Ⓒ, Ⓓ) de jos în sus. ④
5. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ⑤

Când se utilizează cu Mobiderm®:
- Pentru membrele inferioare, se recomandă utilizarea plăcilor sau benzilor Mobiderm® mari.
- Protejați pielea cu un substrat de protecție adecvat (bandaj sau echivalent).
- Înfășurați placa Mobiderm® în jurul membrului sau așezați bandajul Mobiderm® într-un model circular în jurul membrului.
- Poziționați dispozitivul Biflex autoreglabil peste aceasta.
- Adăugarea unei plăci sau benzi Mobiderm® mare crește circumferința, în medie, cu 8 cm. Această creștere trebuie luată în considerare la alegerea dimensiunii dispozitivului.

Cum se utilizează regulatorul de presiune ⓔ :
Regulatorul include 3 niveluri de presiune: **L** jos (linie albastră deschis), **M** mijloc (linie albastră) și **H** sus (linie albastră închis).
Nivelul de presiune se atinge prin tragerea benzii care glisează pe regulator până când se suprapun exteriorul buclei și se atinge nivelul de presiune dorit.
În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative.
Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.
Punerea modelului pentru genunchi:
1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Poziționați produsul pe genunchi. ②
3. Desfășurați banda din mijloc Ⓑ și închideți cealaltă parte strângând pe membru. ③
4. Poziționați banda de jos Ⓐ: prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și închideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv. ④
5. Repetați cu banda de sus Ⓒ. ⑤
6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ⑥

Când se utilizează cu Mobiderm®:
- Pentru membrele inferioare, se recomandă utilizarea plăcilor sau benzilor Mobiderm® mari.
- Protejați pielea cu un substrat de protecție adecvat (bandaj sau echivalent).
- Înfășurați placa Mobiderm® în jurul membrului sau așezați bandajul Mobiderm® într-un model circular în jurul membrului.
- Poziționați dispozitivul Biflex autoreglabil peste aceasta.
- Adăugarea unei plăci sau benzi Mobiderm® mare crește circumferința, în medie, cu 8 cm. Această creștere trebuie luată în considerare la alegerea dimensiunii dispozitivului.

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, se recomandă utilizarea unui săculeț pentru spălare. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați în poziție orizontală. Dacă dispozitivul este expus la 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 BEDRA I KOLJENA

Opis/namjena
Proizvod se sastoji od različitih traka postavljenih 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 bedro:
Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.
Sustav zatezanja: poliamid - poliuretan.
Dijelovi modela za koljeno:
Poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester.

Svojstva/način rada
Proizvodi osiguravaju kompresiju, primjenom pritiska na ekstremitet, čime potiču vensku i limfnu cirkulaciju, pomažu u sprječavanju nastanka edema i održavanju njegova volumena.
Materijal za kratki produžetak koji nije elastičan (prosječna razina pritiska od 20 do 50 mmHg).

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

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

Mjere opreza
Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.
Ako je čini da je proizvod stegnut više nego je to preporučeno, skinite ga i posavjetujte se sa zdravstvenim stručnjakom.
Redovno preispitivanje prednosti i rizika odgovarajuće razine pritiska koje treba obaviti liječnik potrebno je u slučaju:
- Da je AOMI s IPS-om između 0,6 i 0,9

- Teške periferna neuropatija
- Dermatitis (impetigo) ili ekcem.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.
U slučaju nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neuobičajenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku.
Pregledajte u kojem je stanju noga; u slučaju izbočenja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučiće kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj.
U slučaju venskog ulkusa, prije korištenja proizvoda potrebno je obaviti pregled doplerom, kako biste bili sigurni da ne postoji povezan teški oblik arteriopatije.
U slučaju lipoedema, kompresija se mora koristiti kao pomoć u ublažavanju simptoma. Za kompresiju i ostala rješenja postupanja u slučaju lipoedema obratite se zdravstvenom stručnjaku.
U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavoje treba koristiti u kombinaciji s antikoagulansima; molimo potražite savjet liječnika.
Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, flastere...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetiti proizvod.
Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ozljede različitih stupnjeva ili isušivanje kože.
Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu dRžave članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.
Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.
Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.
Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Navlačenje modela za bedro:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani. ①
2. Navucite nogavicu do Ⓔ polovice bedra. ②
3. Traku omotajte počevši od dolje Ⓐ, stegnite samohvatajući zatvarač na drugoj strani trake (nemojte ga učvršćivati na nogavici) i stegnite na ekstremitetu ovisno o jačini željenog pritiska. ③Ⓑ
   Pripazite da ne povlačite za podešivač.
4. Postupak ponovite sa svim ostalim trakama (Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ) od dolje prema gore. ④
5. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe. ⑤

Ako se koristi s proizvodima Mobiderm®:

- Za donje ekstremitete savjetuje se koristiti komprese ili trake Mobiderm® s velikim kockicama.
- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili sl.).
- Kompresu Mobiderm® obložite oko ekstremiteta ili oko njega omotajte zavoj Mobiderm®.
- Omotajte trakom Biflex Self Adjust.
- Dodavanjem Mobiderm® kompresa s velikim kockicama opseg se prosječno povećava za 8 cm. Ovo povećanje treba uzeti u obzir pri odabiru veličine proizvoda.

Kako se koristi podešavanje pritiska Ⓑ :

Podešivač ima 3 razine pritiska: **L** nizak (svjetloplava linija), **M** srednji (plava linija) i **H** visoki (tamnoplava linija).
Razina pritiska postiže se povlačenjem za traku koja podešivač pomiče do položaja iznad vanjskog prolaza i do željenog pritiska.
Tijekom navlačenja i nošenja pripazite da se ne stvaraju veći nabori.
Ako je potrebno, pritisak se može prilagoditi podešavanjem uzica povlačenjem prema gore.

Navlačenje modela za koljeno:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani. ①
2. Proizvod namjestite na koljeno. ②
3. Traku odmotajte od sredine Ⓑ i zatvorite na suprotnoj strani stezanjem na ekstremitetu. ③
4. Postavljanje trake od dolje Ⓐ: unutarnji dio prislonite na kožu, stegnite drugu stranu preko njega i učvrstite samohvatajućim zatvaračem. ④
5. Postupak ponovite s gornjom trakom Ⓒ. ⑤
6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe. ⑥

Ako se koristi s proizvodima Mobiderm®:

- Za donje ekstremitete savjetuje se koristiti komprese ili trake Mobiderm® s velikim kockicama.
- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili sl.).
- Kompresu Mobiderm® obložite oko ekstremiteta ili oko njega omotajte zavoj Mobiderm®.
- Omotajte trakom Biflex Self Adjust.
- Dodavanjem Mobiderm® kompresa s velikim kockicama opseg se prosječno povećava za 8 cm. Ovo povećanje treba uzeti u obzir pri odabiru veličine proizvoda.

Upute za pranje

Prozvodi 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 stroju na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Ako je moguće sušite obješeno na zraku. 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 dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

---

zh

可调节的大腿或膝盖压力装置

说明/用途

该装置由不同的可调整和可重新定位的迭加条组成，使用魔术贴钩环封闭。
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）。
该装备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

适用于大腿型号的成分：
织物成分：聚酰胺–氨纶–聚氨酯纤维–聚酯纤维。
按压系统：聚酰胺–聚氨酯纤维。

适用于膝盖型号的成分：
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）。
慢性静脉功能不全（C3至C6）。
脂肪水肿对症治疗。

禁忌症

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。
如已知对任一组件过敏，请勿使用。
如患有下肢动脉闭塞症（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、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。
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，并请咨询医疗专业人员。
检查腿部形状；如果出现骨突起或畸形，请使用保护性泡沫或Varico枕垫，固定肢体形状。
如患有静脉溃疡，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未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口，或是皮肤干燥。
如发生任何与该产品有关的严重事故，请与用户和/或患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。
请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。
建议由专业医护人员监督初次穿戴。

适用于大腿型号的穿戴：
1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。①
2. 将袖套Ⓔ拉到一半大腿处。②
3. 将下面的条展开Ⓐ，将魔术贴钩环在条的另一部分上收紧（请勿钩在袖套上），并按照需要在肢体上拉紧。③ⓔ
   注意不要拉调节滑块。
4. 重复这一动作，将其他条（Ⓑ、Ⓒ、Ⓓ）也都从下到上展开。④
5. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴钩环重新卷起来。⑤

若与 Mobiderm® 配合使用：
- 护理下肢时，建议使用 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带。
- 为皮肤选用合适的保护衬垫（绷带或其他）。
- 将 Mobiderm® 垫片缠绕在肢体上，或将 Mobiderm® 绷带环绕缠绕在肢体上。
- 将 Biflex Self Adjust 自调节装置放置在上面。
- 添加一块 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带可使周长平均增加 8 厘米。在选择装置尺寸时，需考虑到该尺寸增加量。

如何使用压力调节ⓔ：
调节滑块含三级压力：L 低（浅蓝色线）、M 中（蓝色线）及H高（深蓝色线）。
通过拉动条来使滑块滑动，直到条外部和滑块重合，以达到所需压力水平。
穿戴及使用时，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。

适用于膝盖型号的穿戴：
1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。①
2. 将本品放置在膝盖上。②
3. 将中间的条展开Ⓑ，并通过将其收紧在肢体上来封闭另一侧。③
4. 将下面的条放置到位Ⓐ：将内侧部分贴紧皮肤，将另一部分在上方收紧，然后用魔术贴钩环封闭。④
5. 对上方的条重复上述动作Ⓒ。⑤
6. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴钩环重新卷起来。⑥

若与 Mobiderm® 配合使用：
- 护理下肢时，建议使用 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带。
- 为皮肤选用合适的保护衬垫（绷带或其他）。
- 将 Mobiderm® 垫片缠绕在肢体上，或将 Mobiderm® 绷带环绕缠绕在肢体上。
- 将 Biflex Self Adjust 自调节装置放置在上面。
- 添加一块 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带可使周长平均增加 8 厘米。在选择装置尺寸时，需考虑到该尺寸增加量。

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）。施压拧紧。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，请用清水仔细漂洗并晾干。

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。

---

ja

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

構成
大腿部用モデルの材質：
繊維の構成要素：ポリアミド -スパンデックス -ポリウレタン -ポリエステル。
締め付けシステム：ポリアミド -ポリウレタン。

膝用モデルの材質：
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）。
慢性静脈不全（C3～C6）。
脂肪浮腫の対症療法。

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

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

衛生上、安全性および性能上の理由から、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、感染、異常な感覚（例：しびれ）、手足の先端の変色、性能の変化が生じたときは器具を外して医療専門家に相談してください。
脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたは Varico クッションを使用して肢体形状を均一にします。
静脈性潰瘍の場合、本製品を使用する前にド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、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪浮腫の管理における圧迫やその他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。
静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、包帯を抗凝固療法と組み合わせて使用する必要があります。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、ガーゼなしで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

注意しな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当局に通知する必要があります。

使用方法 / 装着方法
毎回の使用に前に、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。

大腿部用モデルの装着方法：
1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. スリーブⒺに大腿部を通します。②
3. 下側のバンドⒶを閉め、マジックテープを留めます（スリーブの上で留めないこと）。希望する圧迫レベルに合わせて締めつけます。③ⓔ
   調整部を引っ張らないように注意してください。
4. 同様に、他のバンド（Ⓑ、Ⓒ、Ⓓ）についても、下側から順に閉めます。④
5. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑤

Mobiderm®を使用する場合：
- 下肢には、大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯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るか、Mobiderm® 包帯を円を描くように患肢に巻きます。
- その上にBiflex Self Adjustを装着します。
- 大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯を装着すると、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。

圧迫調整の仕方ⓔ：
圧迫調整部には3つのレベルがあります：L 低 (水色の線）、 M 中（青線）、および H 高（濃い青線）。
圧迫レベルは、調整部をスライドさせるバンドを引っ張って、ループの外側の位置が希望の圧迫レベルになるように調整します。
装着する際、またご使用時に、大きなしわができないように注意してください。

必要であれば、下のバンドを上に引き上げて、圧迫力を調整してください。

膝用モデルの装着方法：
1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. 装具を膝の位置に当てます。②
3. 中央のバンドⒷを閉め、膝部分を圧迫しながら反対側で留めます。③
4. 下側のバンドの位置決めⒶ：内側のパーツを肌に当て、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。④
5. 上側のバンド Ⓒで同じ動作を繰り返します。 ⑤
6. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑥

Mobiderm®を使用する場合：
- 下肢には、大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯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るか、Mobiderm® 包帯を円を描くように患肢に巻きます。
- その上にBiflex Self Adjustを装着します。
- 大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯を装着すると、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。

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）。なるべく洗濯ネットをご使用ください。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）から離なして乾かしてください。平らに乾かします。海水や塩素の入った水に触れた場合は、きれいな水で十分に洗い流し、乾燥させてください。

保管
室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

廃棄
現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

---

ko

허벅지와 무릎을 위한 조절 가능한 압박 장치

설명/대상
이 기기는 후크 앤 루프 패스너로 닫혀 있는 조절 및 위치 변경이 가능한 여러 겹의 스트립으로 구성되어 있습니다.
발, 종아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공됩니다.
종아리 및 허벅지 모델에는 낮음(최소 20mmHg), 중간(최소 30mmHg), 높음(최소 40mmHg) 중 원하는 압력 레벨을 조절하고 재현할 수 있는 조임 시스템이 장착되어 있습니다.
이 의료 기기는 다음에 나열된 적응증의 치료에서 치수가 사이즈 조견표와 일치하는 일부 환자에게만 사용하도록 제작되었습니다.

구성
허벅지 모델의 구성 요소:
섬유 구성 성분: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리우레탄 - 폴리에스테르.
조임 시스템: 폴리아미드 - 폴리우레탄.

무릎 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 유지하는 데 도움을 줍니다.
신축성이 낮은 비탄성 소재(평균 압력 레벨 20~50mmHg).

적응증
부종(정맥, 림프, 외상성) 관리.
만성 정맥 부전 (C3~C6).
지방부종의 증상 치료.

금기증
사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
IPS(발목상완지수)가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.
진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 마십시오(압박이 30mmHg를 초과하는 경우).
사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)를 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 불쾌감, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 착용을 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 궤양이 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.

부작용
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 조견표를 참조하여 환자에게 맞는 사이즈를 선택하십시오.
처음 사용할 때는 의료 전문가의 감독 하에 사용할 것을 권장합니다.

허벅지 모델의 착용 방법:
1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.①
2. 허벅지 중간 지점에서 Ⓔ 슬리브를 착용합니다.②
3. 아래쪽 스트립을 풀고 Ⓐ스트립의 다른 부분에 있는 후크 앤 루프 패스너를 조인 다음(슬리브를 잡지 마세요) 원하는 압력 레벨에 따라 사지에 조입니다. ③ⓔ
   슬라이드를 당기지 않도록 주의하십시오.
4. 다른 스트립(Ⓑ,Ⓒ,Ⓓ)도 아래에서 위로 같은 동작을 반복합니다.④
5. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⑤

Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:
- 하지에는 Mobiderm® 대형 돌기판이나 밴드를 사용하는 것이 좋습니다.
- 적절한 보호용 언더레이(붕대 등)로 피부를 보호합니다.
- Mobiderm® 판을 사지 주위로 감거나, Mobiderm® 붕대를 원형으로 사지에 감습니다.
- 그 위에 Biflex Self Adjust 장치를 올립니다.
- Mobiderm® 대형 돌기판이나 밴드를 추가하면 평균적으로 둘레가 약 8cm 늘어납니다. 장치 크기 선택 시 이 증가분을 반드시 고려해야 합니다.

압력 조절 방법 ⓔ:
슬라이드에는 3가지 압력 레벨이 있습니다: **L** 낮음(밝은 파란색 선), **M** 중간(파란색 선), **H** 높음(짙은 파란색 선).
스트립을 당겨 압력 레벨에 도달하면 슬라이드가 루프 바깥쪽과 원하는 압력 레벨이 겹쳐질 때까지 미끄러집니다.
착용할 때 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.
필요한 경우 스트립을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조정할 수 있습니다.

무릎 모델의 착용 방법:
1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.①
2. 제품을 무릎 위에 놓습니다.②
3. 중간 스트립을 풀고 Ⓑ 반대쪽을 닫아 사지를 조입니다.③
4. 하단 Ⓐ 스트립을 배치합니다. 안쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 루프 패스너로 닫습니다.④
5. 상단 Ⓒ스트립도 같은 동작을 반복합니다. ⑤
6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⑥

Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:
- 하지에는 Mobiderm® 대형 돌기판이나 밴드를 사용하는 것이 좋습니다.
- 적절한 보호용 언더레이(붕대 등)로 피부를 보호합니다.
- Mobiderm® 판을 사지 주위로 감거나, Mobiderm® 붕대를 원형으로 사지에 감습니다.
- 그 위에 Biflex Self Adjust 장치를 올립니다.
- Mobiderm® 대형 돌기판이나 밴드를 추가하면 평균적으로 둘레가 약 8 cm 늘어납니다. 장치 크기 선택 시 이 증가분을 반드시 고려해야 합니다.

유지 관리

압박 장치는 6개월 동안 매일 사용(90회 세탁)하도록 설계되었습니다. 기술적 특성과 치료 효과를 유지하기 위해 상기 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다. 세탁하기 전에 자동 그리핑 패스너를 채우십시오. 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다(약회전). 가능하면 세탁망을 사용하세요. 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)을 사용하지 마십시오. 눌러 짜십시오. 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오. 평평히 펴서 말리십시오. 기기가 해수 또는 석회수에 노출된 경우에는 깨끗한 물로 조심스럽게 철저히 헹구고 말리십시오.

보관

실온에서 보관하고, 가능한 한 원래의 포장에 담아 보관하십시오.

폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.

تجهيزة ضاغطة قابلة للتعديل للفخذ والركبة

الوصف/الغرض

هذه التجهيزة مكوّنة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، ومغلقة بماسكات لاصقة ذاتيًا.
هناك عدة موديلات متوفرة لتجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ربلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد.
تكون الموديلات الخاصة بربلة الساق والفخذ مزوّدة بنظام شدٍّ يسمح بمراقبة مستوى الضغط المرغوب وإعادة تشكيله: ضغط منخفض (20 mmHg على الأقل)، ضغط متوسط (30 mmHg على الأقل)، ضغط مرتفع (40 mmHg على الأقل).
الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

التكوين

<u>المكونات للموديل الخاص بالفخذ:</u>
المكوّنات المنسوجة: البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - بوليستر.
نظام الشد: البولي أميد - بولي يوريثين.

<u>المكونات للموديل الخاص بالركبة:</u>
البولي أميد - مطاط اصطناعي (CR) - بوليستر.

الخصائص/طريقة العمل

تمنح هذه التجهيزة الضغط على الطرف، ويؤدي ذلك إلى تحفيز الدورة الدموية الوريدية واللمفاوية، وبالتالي يساعد ذلك على الوقاية من تشكّل الوذمات وإبقاء حجمها كما هو.
مادة تمديد قصير غير مرنة (مستوى متوسط الضغط ما بين 20 و50 mmHg).

دواعي الاستعمال

إدارة الوذمات (الوريدية واللمفاوية والناتجة عن الرضوح).
القصور الوريدي المزمن (C3 إلى C6).
علاج أعراض الوذمات الشحمية.

موانع الاستعمال

لا يُستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعني.
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.
لا تستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي < 0.6.
لا يُستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض.
لا يُستعمل في حالة وجود الاعتلال الشكري المتقدم للشعيرات الدموية (لضغط > 30 mmHg).
لا يُستعمل في حالة وجود اعتلال عصبي حاد في العضو المعني.
لا يُستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شرياني) في الطرف المعني.
لا يُستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعني.
لا يُستعمل في حالة وجود ختار إنتاني.
لا يُستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:
• لا يُستعمل في حالة مرض الضفيرة العضدية.
• لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

الاحتياطات

التزم بدقة بالوصفة الطبية وبپروتوكول 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 يُعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:
• مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و0.9.
• الاعتلال العصبي المحيطي المتطوّر
• التهاب جلدي ناضح أو إكزيمي.
لا تُعِد استعمال الجهاز لمريض آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.
في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور الأحاسيس غير الطبيعية، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز وإستشارة أخصائي رعاية صحية.
افحص شكل الساق وفي حالة وجود تنوعات عظمية أو شذوذ البنية، استخدم المطاط الإسفنجي الخاص بالوقاية أو وساند من نوع Varico لجعل سطح الطرف متجانساً.
عندما يتعلق الأمر بتقرّح وريدي، يكون فحص الدوبلر ضروريًا 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 والحلول الأخرى لإدارة الوذمات الشحمية.
بالنسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الختار الوريدي، يجب استخدام التجهيزة بالاشتراك مع علاج مضاد للتختر. اطلب النصح من أخصائي الرعاية الصحية.
لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المراهم، الزيوت، الجل، الرُّقع...) قبل وضع التجهيزة، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزة.
لا تضع المنتج مباشرةً على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملائمة.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تتسبب هذه التجهيزة في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة أو جفاف الجلد.
يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.
لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفا.
اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.
يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

<u>ارتداء الموديل الخاص بالفخذ:</u>
1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتيًا ملتفة حول نفسها.①
2. ارتد الكمّ Ⓔ إلى منتصف الفخذ.②
3. اضبط الرباط السفلي، Ⓐ، شُدّ الماسك اللاصق ذاتيًا على الجزء الآخر من الرباط (لا تعلقه على الكمّ)، ثم شُدّ الطرف وفقًا لمستوى الضغط المرغوب. ③ ⓔ
احرص على عدم سحب المسطرة الصغيرة.
4. كرر هذا العمل على جميع الأربطة الأخرى (Ⓑ، Ⓒ، Ⓓ) من الأسفل نحو الأعلى.④
5. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتيا على نفسها.⑤

<u>في حالة الاستخدام مع Mobiderm® :</u>
- فيما يخص الأطراف السفلية، يُوصى باستخدام الضمادات أو أربطة Mobiderm® ذات التنوء الكبيرة.
- قم بحماية البشرة باستخدام طبقة حماية أساسية ملائمة (ضماد أو غيره).
- لُفّ ضمادة Mobiderm® حول الطرف أو ضع رباطMobiderm® بطريقة دائرية حول الطرف.
- ضع نظام Biflex Self Adjust في الأعلى.
- تؤدي إضافة ضمادة أو رباط Mobiderm® ذات التنوء الكبيرة إلى زيادة المحيط بمعدل يبلغ 8 سم.
وينبغي أخذ هذه الزيادة بعين الاعتبار عند اختيار مقاس الجهاز.

<u>طريقة استعمال ضبط الضغط ⓔ :</u>
تتضمن المسطرة الصغيرة 3 مستويات من الضغط: **L** منخفض (خط أزرق فاتح) **M** متوسط (خط أزرق).**H** مرتفع (خط أزرق غامق).
يمكن بلوغ مستوى الضغط المرغوب من خلال سحب الرباط الذي يزلق المسطرة الصغيرة حتى يحدث التراكب من الجهة الخارجية بين فتحة التمرير ومستوى الضغط المرغوب.
عند ارتداء وحمل التجهيزة، ينبغي التأكد من عدم وجود أي طيات كبيرة الحجم.
عند الضرورة، يمكن تعديل الضغط على منطقة ما من خلال ضبط الأزمَّة من الأسفل نحو الأعلى.

<u>ارتداء الموديل الخاص بالركبة:</u>
1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتيًا ملتفة حول نفسها.①
2. ضع المنتج على الركبة.②
3. اربط الرباط الموجود في الوسط ⓑ وأغلق الرباط من الجهة الأخرى من خلال شده على الطرف.③
4. اضبط وضعية الرباط السفلي Ⓐ : ضع الجزء الداخلي على البشرة، وشُدّ الجزء الآخر في الأعلى، ثم أغلق باستخدام الماسكات اللاصقة ذاتيًا.④
5. كرر هذه الخطوات على الرباط العلوي ⓒ. ⑤
6. لنزع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتيا على نفسها.⑥

<u>في حالة الاستخدام مع Mobiderm® :</u>
- فيما يخص الأطراف السفلية، يُوصى باستخدام الضمادات أو أربطة Mobiderm® ذات التنوء الكبيرة.
- قم بحماية البشرة باستخدام طبقة حماية أساسية ملائمة (ضماد أو غيره).
- لُفّ ضمادة Mobiderm® حول الطرف أو ضع رباطMobiderm® بطريقة دائرية حول الطرف.
- ضع نظام Biflex Self Adjust في الأعلى.
- تؤدي إضافة ضمادة أو رباط Mobiderm® ذات التنوء الكبيرة إلى زيادة المحيط بمعدل يبلغ 8 سم.
وينبغي أخذ هذه الزيادة بعين الاعتبار عند اختيار مقاس الجهاز.

الصيانة

صُممت تجهيزات الضغط من أجل الاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أي 90 دورة غسل). يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على خصائصها التقنية وعلى فعالية العلاج. أغلق الماسكات اللاصقة ذاتيًا قبل الغسيل. يمكن غسل المنتج في غسالة الملابس في 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة)، مع استخدام شبكة الغسل إن أمكن. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيدًا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو. إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيدا بماء صافٍ ثم تجفيفه.

التخزين

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

التخلص

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact

THUASNE
120, rue Marius Aufan
92300 Levallois-Perret
France

UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom

©Thuasne - 2059101 (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 Cuisse-Genou
Code M3 :	2059101
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