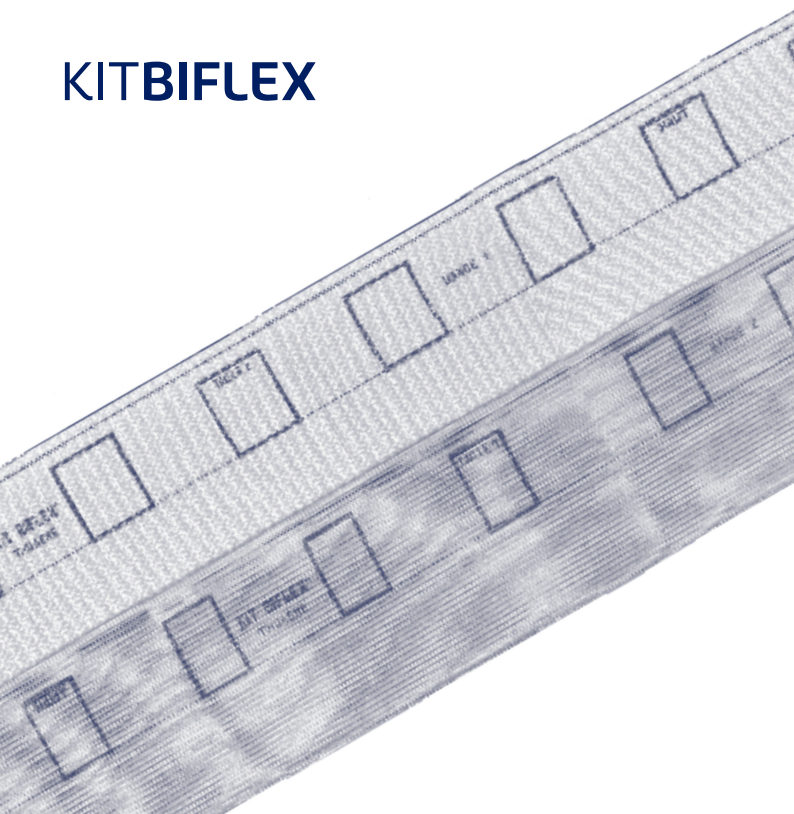




THUASNE

KITBIFLEX



Bande n° 1

Bandage No. 1

Binde Nr. 1

Verband n.1

Benda N. 1

Venda n° 1

Faixa n.º 1

Bandage nr. 1

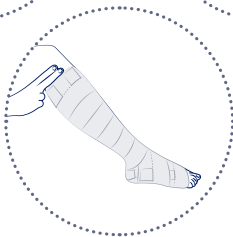
Obinadlo č. 1

Bandaž nr 1

Obváz č. 1

1. fásli

1号绷带

**Bande n° 2**

Bandage No. 2

Binde Nr. 2

Verband n.2

Benda N. 2

Venda n° 2

Faixa n.º 2

Bandage nr. 2

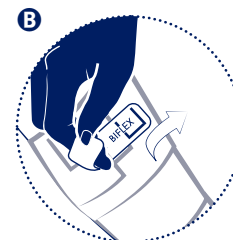
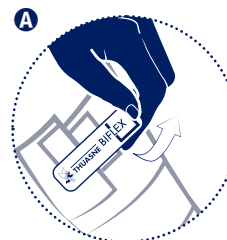
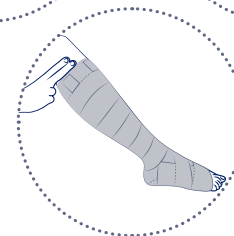
Obinadlo č. 2

Bandaž nr 2

Obváz č. 2

2. fásli

2号绷带



Ceci est un dispositif médical délivré sur prescription médicale dont la mise en place nécessite l'intervention d'un professionnel de santé ou d'une personne formée à la pose de bandages. Lire attentivement la notice.

Le KIT BIFLEX est composé de 2 bandes :

Bande n° 1 :

Bande de compression assurant une activité contentive et de protection de la peau - bande de type élastique allongement court (allongement compris entre 10 et 100 %) - sans latex (microfibre Polyester + Viscose + Elasthanne).

La bande n°1 assure la protection de la peau et des saillies osseuses ainsi que la contention du membre.

Bande n° 2 :

Bande de compression - bande élastique de type allongement court (allongement maximum compris entre 10 et 100 %) - sans latex (viscose - polyester - polyamide - élasthanne). La bande n° 2 apporte le niveau de pression requis dans le traitement de l'ulcère veineux.

La compression veineuse est la composante essentielle du processus de cicatrisation de l'ulcère veineux.

Le KIT BIFLEX peut être laissé en place jour et nuit sur la jambe, jusqu'à 7 jours maximum.

En début de traitement, il devra être renouvelé et/ou repositionné à chaque changement de pansements locaux soit autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque le volume du membre évolue (œdème).

Les bandes sont lavables et réutilisables.

Le traitement est préconisé jusqu'à cicatrisation complète de l'ulcère veineux.

Le maintien d'un dispositif de compression (bas ou bandes) est recommandé après cicatrisation pour prévenir la récurrence.

Indications :

Ulcère veineux des membres inférieurs (stade C6 de la classification CEAP).

Contre-indications :

- Pathologies artérielles : artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), ulcère artériel ou mixte à prédominance artérielle (indice de pression systolique IPS < 0,8 ou IPS > 1,3).
- Patients souffrants de microangiopathie diabétique évoluée, de *phlegmata coerulea dolens* (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle), de thrombose sceptique.
- Pontage extra-anatomique.
- Insuffisance cardiaque non équilibrée.
- Plaies dermatologiques, abcès, furoncles, dermites infectées.
- Allergies à l'un des composants des bandes du KIT BIFLEX.

Précautions :

- Le recours à un examen doppler est nécessaire avant l'utilisation du KIT BIFLEX afin de s'assurer de l'absence d'artériopathie sévère associée.
- Neuropathie périphérique évoluée sous surveillance médicale régulière
- En cas de diabète déséquilibré, utiliser après avis médical et sous surveillance stricte.
- Suivre les informations du professionnel de santé qui a prescrit ou délivré le produit.
- Ne pas appliquer directement sur une plaie.
- Respecter la méthode de pose et la durée de port indiquées par votre médecin.
- En cas de gêne importante ou de sensations anormales (prurit, eczéma, douleur importante), ôter le produit et demander conseil à votre médecin.
- Réserver à l'usage d'un patient unique.

Entretien :

Laver en machine, sans détergent, ni eau de javel.

Bandes n° 1 et n° 2 :

Lavables 3 fois à 40 °C, programme normal.

Séchage à plat loin d'une source de chaleur.

Ne pas blanchir.

Ne pas sécher à la machine.

Ne pas repasser.

Ne pas nettoyer à sec.

L'étalonnage :

L'étalonnage permet de contrôler la tension de la bande.

La bande est correctement tendue quand chaque rectangle est transformé en carré.

La bande est correctement posée quand le carré est recouvert entièrement.

Le système d'étalonnage et la technique de pose sont identiques pour les 2 bandes, garantissant ainsi une reproductibilité optimale de la pose et le respect de la pression adéquate nécessaire au traitement. (Pression à la cheville en moyenne > 36 mmHg).

Toutes les bandes sont repositionnables pour suivre l'évolution du volume du membre.

Mode d'emploi - Techniques de pose :

Avant d'appliquer les bandes :

Examiner la forme de la jambe en cas de saillies osseuses ou de dysmorphies utiliser des mousses de protection ou des varicos pour uniformiser le membre

Il est préférable d'appliquer les bandes du kit Biflex le matin au lever ou bien après avoir surélevé les jambes du patient pendant une heure

Appliquer les bandes dans l'ordre suivant en maintenant le pied à l'équerre. Pour l'ancrage du pied, appliquer une tension juste suffisante pour maintenir le bandage. **N'utilisez l'étalonnage qu'à partir de la cheville.**

Bande n° 1 (cf schéma de mise en place)

1. Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils (face la plus douce sur la peau et face étalonnée visible)
 2. Prise systématique du talon
 3. Verrouillage par le bas
 4. Verrouillage par le haut
 5. Pose en circulaire recouvrement complet du carré.
- Finition du bandage 2 doigts sous le creux poplité

Bande n° 2 (cf schéma de mise en place)

1. Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils en laissant la bande n°1 dépasser légèrement (face étalonnée visible).

Le bandage en excès ne doit pas être réenroulé sur le membre pour ne pas créer de pic de pression : couper le bandage en excès ou faire retomber l'excès de bande le long du bandage, sans tension.

Comment bien se servir des attaches bandes :

A - Pour mettre l'attache :

- Posez un côté de l'attache sur l'extrémité de la bande à fixer.
- Tirez légèrement sur l'attache ainsi fixée de façon à appliquer une légère tension à la bande avant de fixer le second côté de l'attache. L'accroche sera d'autant plus efficace si la bande est légèrement tendue.
- Appuyez légèrement sur l'ensemble de l'attache pour bien l'ancrer dans le bandage.

B - Pour enlever l'attache :

- Soulevez lentement par un bord jusqu'à décrochage (comme pour enlever un pansement). Il se peut que certaines fibres / bourres apparaissent après décrochage, mais cela n'altère pas la qualité ni ne réduit l'efficacité de la bande.

L'action combinée des 2 bandes permet de garantir le niveau de pression nécessaire recommandé par la HAS (Haute Autorité de Santé) (> 36 mmHg).

Le KIT BIFLEX repositionnable favorise la qualité des soins, le confort et l'observance qui sont des éléments essentiels de réussite dans le traitement de l'ulcère veineux.

L'efficacité du KIT BIFLEX a été testée et mesurée pour l'application conjointe des deux bandes contenues dans le kit.

Conservé cette notice.

This product is a medical device supplied on medical prescription. To fit it, the aid of a health professional or other person trained in the application of bandages is required. Read the instruction leaflet carefully.

The BIFLEX KIT consists of two bandages:

Bandage No. 1:

Compression bandage to provide support and protect the skin - short-stretch elastic bandage (stretch of between 10 and 100%) - latex-free (polyester microfibre + viscose + elastane). Bandage No. 1 protects the skin and bony prominences and supports the limb.

Bandage No. 2:

Compression bandage - short-stretch elastic bandage (maximum stretch of between 10 and 100%) - latex-free (viscose - polyester - polyamide - elastane). Bandage No. 2 provides the level of pressure required for treatment of the venous ulcer.

Venous compression is an essential component in the venous ulcer healing process. The BIFLEX KIT can be left in place on the leg day and night, for a maximum of 7 days. At the start of treatment, it should be changed and/or repositioned at each local dressing change, i.e. as often as required by the exudate level, or whenever the limb volume changes (oedema). The bandages are washable and reusable. It is recommended that treatment be continued until the venous ulcer has healed completely. The continued use of a compression device (stockings or bandages) after healing is recommended to prevent recurrences.

Indications:

Venous ulcer of the lower limbs (CEAP stage C6).

Contraindications:

- Arterial diseases: Peripheral arterial disease (PAD), arterial or mixed ulcer with an arterial dominance (ankle-brachial index ABPI < 0.8 or ABPI > 1.3).
- Patients suffering from advanced diabetic microangiopathy, *phlegmasia cerulea dolens* (painful blue oedema with artery compression) or septic thrombosis
- Extra-anatomic bypass.
- Uncontrolled heart failure.
- Skin wounds, abscesses, furuncles, infected skin conditions.
- Allergies to any of the components in the BIFLEX KIT bandages.

Precautions:

- A Doppler ultrasound exam must be performed before using the BIFLEX KIT to ensure the absence of any associated severe arterial disease.
- Advanced peripheral neuropathy under regular medical supervision
- In case of imbalanced diabetes, use following medical advice only and under strict supervision
- Follow the instructions of the health professional who prescribed or supplied the product.
- Do not apply directly to a wound.
- Follow your doctor's instructions with respect to application method and the amount of time the device is worn.
- In the event of significant discomfort or unusual sensations (itching, eczema, acute pain), remove the product and seek your doctor's advice.
- Reserved for use by one patient only.

Washing instructions:

Machine wash, without detergent or bleach.

Bandages No. 1 and No. 2:

Washable 3 times at 40°C, normal wash programme.

Dry flat, away from direct heat.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Calibration:

The calibration system makes it possible to control the tension of the bandage. The bandage has been applied with the correct tension when each rectangle is transformed into a square.

The bandage has been correctly applied when the square is completely covered. The calibration system and application method are identical for the two bandages, thereby guaranteeing optimum application reproducibility and compliance with the correct pressure required for treatment. (Pressure at the ankle on average > 36 mmHg). All the bandages can be repositioned on the basis of changes in limb volume.

Instructions for use - Application methods:

Before using the bandages:

Examine the shape of the leg to see whether there are any bony areas or dysmorphic features and use protective foams or Varico cushions to give the leg an even shape. Preferably, the Biflex kit bandages should be used after waking up in the morning or after keeping the patient's leg raised for an hour.

Apply the bandages in the following order, holding the foot at a right angle. For anchoring the bandage in place on the foot, apply just enough pressure to hold the bandage in place. **Only use the calibration system from the ankle upwards.**

Bandage No. 1 (cf fitting diagram)

1. Position the end of the bandage flat against the base of the toes (softest side against the skin and calibrated side visible).
 2. Always include the heel.
 3. Securing from the bottom.
 4. Securing from the top.
 5. Circular application, fully covering the square.
- Finishing of the bandage, 2 fingers below the back of the knee.

Bandage No. 2 (cf fitting diagram)

1. Position the end of the bandage flat against the base of the toes, leaving bandage No. 1 protruding slightly (calibrated side visible).

The excess bandage should not be wrapped a one more time around the limb to avoid creating a pressure peak. Either cut the excess bandage or allow it to hang loosely lengthwise on the bandage.

How to use the bandage fasteners properly:

ⓐ - To attach the fastener:

- Press one side of the fastener into the end of the bandage to be secured.
- Gently pull the attached fastener to apply slight tension to the bandage before attaching the other side of the fastener. Fastening will be more secure if the bandage is slightly stretched.
- Gently press the whole fastener to ensure it is firmly anchored to the bandage.

ⓑ - To remove the fastener:

- Gently raise one edge until it becomes detached (like removing a plaster). It is possible that a few fibres or fluff could be left after the fastener is detached, but this does not affect the quality of the bandage or reduce its effectiveness.

The combined action of the two bandages guarantees the required pressure level recommended by the HAS (French Health Authority) (> 36 mmHg).

The repositionable BIFLEX KIT promotes good-quality care, comfort and patient compliance, which are all essential elements for the success of venous ulcer treatment.

The efficacy of the BIFLEX KIT has been tested and measured for the combined application of both bandages contained in the kit.

Keep this instruction leaflet.

Dieses Medizinprodukt erhalten Sie auf ärztliche Verordnung. Es muss durch eine Gesundheitsfachkraft oder eine im Anlegen von Bandagen geschulte Person angelegt werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig und bewahren Sie diese auf.

Das BIFLEX-SET besteht aus 2 Binden:

Binde Nr. 1:

Kompressionsbinde mit stützender und hautschonender Wirkung - elastische Kurzzugbinde (Zug zwischen 10 und 100%) - latexfrei (Mikrofaser Polyester, Viskose, Elastan). Die Binde Nr. 1 sorgt für den Schutz der Haut und der Knochenvorsprünge sowie für den Halt der Extremität.

Binde Nr. 2:

Kompressionsbinde - elastische Kurzzugbinde (maximaler Zug zwischen 10 und 100%) - latexfrei (Viskose, Polyester, Polyamid, Elastan). Die Binde Nr. 2 liefert den zur Behandlung eines Ulcus Cruris (Venengeschwürs) erforderlichen Druck.

Die Venenkompression ist die wesentliche Komponente des Wundheilungsprozesses beim Ulcus Cruris Venosum.

Das BIFLEX-SET kann maximal 7 Tage lang Tag und Nacht am Bein getragen werden.

Bei Behandlungsbeginn muss es bei jedem Wechsel der lokalen Wundauflagen erneuert und/oder neu positioniert werden, also so häufig, wie es das Ausmaß der Exsudation erfordert oder in Abhängigkeit von der Veränderung des Beinvolumens (Ödem).

Die Binden sind waschbar und wiederverwendbar.

Die Behandlung wird bis zur vollständigen Ausheilung des Venengeschwürs empfohlen.

Auch nach der Wundheilung ist das Tragen einer Kompressionsversorgung (Strumpf oder Binden) erforderlich, um einem Rückfall vorzubeugen.

Indikationen:

Ulcus Cruris Venosum (Venengeschwür) an den unteren Extremitäten (Stadium C6 laut CEAP-Klassifikation).

Kontraindikationen:

- Arterienerkrankungen: Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Arterien- oder Mischgeschwür vorwiegend arteriellen Ursprungs (Index des systolischen Drucks ABI < 0,8 oder ABI > 1,3).
- Patienten, die an fortgeschrittener diabetischer Mikroangiopathie, an *Phlegmatia coerulea dolens* (schmerzhafte Beinvenenthrombose mit Kompression der Arterien) oder an septischer Phlebitis leiden
- Extraanatomischer Bypass.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz.
- Dermatologische Wunden, Abszesse, Furunkel, infektiöse Dermatitis.
- Allergien gegenüber einem Bestandteil der Binden des BIFLEX-SETS.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Verwendung des BIFLEX-SETS ist eine Doppleruntersuchung erforderlich, um sicherzustellen, dass keine begleitende schwere Verschlusskrankheit vorliegt.
- Fortgeschrittene periphere Neuropathie, die regelmäßig medizinisch überwacht wird
- Bei unausgeglichener Diabetes nur nach ärztlicher Einschätzung und unter strenger Aufsicht verwenden
- Die Anweisungen der Gesundheitsfachkraft beachten, die Ihnen das Produkt verschrieben oder angelegt hat.
- Nicht direkt auf eine Wunde auflegen.
- Die von Ihrem Arzt empfohlene Anlegemethode und Tragedauer einhalten.
- Bei großer Unannehmlichkeit oder anormalen Empfindungen (Juckreiz, Ekzem, starke Schmerzen) Produkt abnehmen und bei Ihrem Arzt Rat einholen.
- Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten.

Pflege:

Ohne Reinigungsmittel oder Chlor in der Maschine waschen.

Binden Nr. 1 und Nr. 2:

- Dreimal bei 40°C im Normalwaschgang waschbar.
- Abseits einer Wärmequelle flach ausgelegt trocknen.
- Nicht bleichen.
- Nicht im Trockner trocknen.
- Nicht bügeln.
- Keine chemische Reinigung.

Eichung:

- Anhand der Eichung lässt sich der Zug der Binde überprüfen.
- Die Binde ist korrekt gespannt, wenn jedes Rechteck zum Quadrat geworden ist.
- Die Binde ist korrekt angelegt, wenn das Quadrat vollständig bedeckt ist.
- Das Eichungssystem und die Anlegetechnik gelten für beide Binden gleichermaßen, wodurch sich der Anlegungsvorgang optimal reproduzieren und die Einhaltung des für die Behandlung geeigneten Drucks garantieren lässt. (Druck am Knöchel durchschnittlich > 36 mmHg).
- Alle Binden können je nach Entwicklung des Beinvolumens neu positioniert werden.

Gebrauch - Anlegetechniken:

Vor dem Anlegen der Binden:

- Die Form des Beines auf vorstehende Knochen oder Abweichungen prüfen und ggf. zum Schutz Schaumstoff oder Varico-Polster verwenden, um eine ebene Auflagefläche herzustellen.
- Die Binden des Biflex-Sets sollten morgens beim Aufstehen angelegt werden, oder auch nachdem die Beine des Patienten eine Stunde lang hochgelagert waren.

Die Binden in nachfolgender Reihenfolge bei angewinkelter Bein anbringen. Zur Fixierung des Fußes nur so viel Zug anwenden, dass die Bandage gerade hält. **Das Eichungssystem erst ab dem Knöchel anwenden.**

Binde Nr. 1 (vgl. Schema für das Anlegen):

1. Das Ende der Binde flach am Zehenansatz anlegen (die weiche Seite auf die Haut, die Seite mit den Eichmaßen nach oben).
 2. Mittig über die Ferse wickeln
 3. Richtung Fuß fixieren
 4. Richtung Bein fixieren
 5. In Runden wickeln, dabei das Quadrat vollständig verdecken.
- Die Binde endet 2 Finger breit unter der Kniekehle

Binde Nr. 2 (vgl. Schema für das Anlegen):

1. Das Ende der Binde flach am Zehenansatz anlegen, Binde Nr. 1 schaut leicht hervor (die Seite mit den Eichmaßen nach oben).

Überschüssiges Verbandsmaterial darf nicht um das Bein gewickelt werden, um keinen übermäßigen Druck zu erzeugen: die überschüssige Bandage abschneiden oder die restliche Binde ohne Zug entlang der Bandage hinunterhängen lassen.

Anwendung der Fixierklammern:

ⓐ - Zum Anlegen der Klammer:

- Legen Sie eine Seite der Klammer auf das zu fixierende Bindenende.
- Ziehen Sie die so befestigte Klammer leicht an, um die Binde leicht zu straffen, ehe Sie die zweite Seite der Klammer festhaken. Der Halt ist umso besser, wenn die Binde leicht gestrafft ist.
- Drücken Sie die ganze Klammer leicht fest, damit sie sich gut in der Binde verhak.

ⓑ - Zum Abnehmen der Klammer:

- Heben Sie sie am Rand leicht an, bis sie sich löst (wie beim Abnehmen eines Verbands). Möglicherweise zeigen sich nach dem Abnehmen ein paar Fasern / Fädchen, doch das beeinträchtigt die Qualität nicht und verringert auch die Wirksamkeit der Binde nicht.

Durch die kombinierte Wirkung der 2 Binden lässt sich der von der französischen „Haute Autorité de Santé“ (HAS) empfohlene erforderliche Behandlungsdruck garantieren (> 36 mmHg). Das immer wieder neu positionierbare BIFLEX-Set unterstützt die Behandlungsqualität, den

Comfort und die Behandlungstreue, also wesentliche Faktoren für den Erfolg einer Ulcus Cruris-Behandlung.

Die Wirksamkeit des BIFLEX-SETS wurde für die gemeinsame Anwendung der beiden im Set enthaltenen Binden getestet und gemessen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

(nl)

Dit is een medisch hulpmiddel dat op medisch voorschrift wordt verstrekt en dat aangebracht moet worden door een zorgprofessional of door een persoon die opgeleid is om wachttels aan te brengen. Voor gebruik wordt geadviseerd de gebruiksaanwijzing aandachtig door te lezen.

De KIT BIFLEX bevat 2 verbanden:

Verband nr. 1:

Dit compressieverband zorgt voor ondersteuning en bescherming van de huid - elastisch verband met korte rek (rek tussen 10 en 100 %) - zonder latex (microvezel Polyester + Viscose + Elastaan).

Verband nr. 1 beschermt de huid en de botuitsteeksels en ondersteunt de ledemaat.

Verband nr. 2:

Compressieverband - elastisch verband met korte rek (maximale rek tussen 10 en 100 %) - zonder latex (viscose - polyester - polyamide + Elastaan).

Verband nr. 2 zorgt voor de benodigde druk vereist in de behandeling van veneuze ulcera.

De compressie is het voornaamste component in het helingsproces van de veneuze ulcera.

De KIT BIFLEX kan dag en nacht op het been worden gedragen, tot maximaal 7 dagen.

Tijdens een langdurige behandeling moet het verband vernieuwd en/of opnieuw geplaatst worden evenveel keer als vereist bij wondexsudaat, of als het volume van de ledemaat verandert (oedeem).

De verbanden zijn wasbaar en herbruikbaar.

De behandeling wordt aanbevolen tot de complete heling van de veneuze ulcera.

Na de heling wordt aanbevolen om een compressie hulpmiddel te gebruiken (kousen of verbanden) om een recidive te vermijden.

Indicaties:

Veneuze ulcera van de onderste ledematen (stadium C6 can de CEAP classificatie).

Contra-indicaties:

• Arteriële pathologieën: Occlusieve arteriële aandoening van de onderste ledematen (AOMI), arteriële ulcera of gemengde ulcera met overheersende arteriële problemen (systolische bloeddruk IPS < 0,8 of IPS > 1,3).

• Patiënten die leiden aan geavanceerde diabetische microangiopathie, *flegmatia coerulea dolens* (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie), septicische trombose

• Extra-anatomische bypass.

• Niet gecompenseerde hartinsufficiëntie.

• Huidwonden, zweren, puisten, ontstoken dermatitis.

• Allergieën aan een van de componenten van de verbanden van de KIT BIFLEX.

Voorzorgmaatregelen:

• Het is noodzakelijk om een doppler examen uit te voeren voor het gebruik van de KIT BIFLEX om zich ervan te verzekeren dat er geen andere geassocieerde ernstige arteriële aandoening aanwezig is.

• Geavanceerde perifere neuropathie onder reguliere medisch toezicht

• Bij onevenwichtige diabetes, dit hulpmiddel alleen gebruiken na medisch advies en onder strikt toezicht

• De informatie volgen van de professional, die het product heeft voorgeschreven of afgeleverd.

• Niet rechtstreeks op een wond aanbrengen.

• De plaatsingsmethode en draagduur respecteren die door uw arts werd aanbevolen.

• In geval van hinder of enige andere ongewone reactie (pruritus, eczeem, aanzienlijke pijn), het product verwijderen en uw arts raadplegen.

• Bestemd voor het gebruik voor één enkele patiënt.

Onderhoud:

Met de wasmachine wassen, zonder wasmiddel en zonder bleekwater.

Verbanden nr. 1 en nr. 2:

3 keer wasbaar op 40° C met een normaal programma

Plat laten drogen, verwijderd van elke warmtebron

Niet bleken

Niet in een droogkast drogen

Niet strijken

Geen solvent gebruiken (niet stomen)

Ijktekens:

De ijktekens zorgen voor de juiste plaatsing van het verband.

Het verband is correct gespannen als elke rechthoek een vierkant is geworden.

Het verband is juist geplaatst als het vierkant helemaal bedekt is.

Het ijksysteem en de plaatsingstechniek zijn identiek voor de 2 verbanden, die een optimale reproduceerbaarheid van de plaatsing garanderen evenals het naleven van de juiste druk vereist voor de behandeling. (Druk aan de enkel gemiddeld > 36 mmHg).

Alle verbanden zijn opnieuw te gebruiken om de volume evolutie van de ledemaat te volgen.

Gebruiksaanwijzing - Plaatsingstechniek:

Voordat u de strips aanbrengt:

Onderzoek de vorm van het been, in het geval van uitsteeksels van botten of dysmorphia gebruik beschermende schuimen of Varico-kussens om het ledemaat te standaardiseren

Het is het beste om de strips van de Biflex-kit 's morgens bij het opstaan of na het opheffen van de benen van de patiënt gedurende één uur aan te brengen

De verbanden in de volgende volgorde aanbrengen met de voet in haakse positie. Om de voet op de juiste wijze te verbinden, bevestig het verband met de juiste en voldoende druk. **Gebruik de ijktekens vanaf de enkel.**

Verband nr. 1 (Zie plaatsingschema) :

1. Het uiteinde van het verband plat op de basis van de tenen plaatsen (de zachtste kant op de huid en de ijktekens blijven zichtbaar)

2. De hiel bedekken

3. Om de voet wikkelen

4. Rond de enkel wikkelen

5. Naar boven wikkelen om de kuit tot de complete bedekking van het vierkant.

Het verband sluiten met 2 vingers ruimte in de knieholte

Verband nr. 2 (Zie plaatsingschema) :

1. Het uiteinde van het verband plat op de basis van de tenen plaatsen, daarbij verband nr. 1 een beetje laten uitsteken (ijktekens blijven zichtbaar)

Het overtollige verband mag niet op het ledemaat worden terug opgerold, om te voorkomen dat er een drukpiek ontstaat: knip overtollig verband af of laat overtollig verband langs het verband vallen, zonder spanning.

De fixatie verband op de correcte manier gebruiken:

ⓐ - Om het verband aan te brengen:

• Plaats een kant van het verband op het uiteinde van het verband dat bevestigd moet worden.

• Trek met lichte rek, zodat het verband onder lichte spanning staat voordat u de andere kant van het verband bevestigt. De bevestiging zal efficiënter zijn als het verband een beetje gespannen is.

• Druk lichtjes op het gehele fixatie verband om het goed in het geheel te verankeren.

ⓑ - Om het verband te verwijderen:

• Lichtjes rekken langs een kant totdat het losraakt (zoals bij het verwijderen van een pleister). Het is mogelijk dat er een paar vezels/rimpels na het verwijderen op het verband verschijnen, dat heeft geen negatief effect op de kwaliteit of de efficiëntie van het verband.

Use gecombineerde actie van de 2 verbanden waarborgt de nodige druk aanbevolen door de HAS (Franse gezondheidsautoriteit) (>36 mmHg).
De repositioneerbare KIT BIFLEX bevordert een kwaliteitsvolle behandeling; comfort en therapietrouw zijn essentieel voor het succes van de behandeling van veneuze ulcera.
De efficiëntie van de KIT BIFLEX is getest en gemeten voor de gecombineerde toepassing van de twee verbanden in deze kit.

Deze handleiding bewaren.

it

Dispositivo medico su prescrizione medica, il cui posizionamento richiede l'intervento di un professionista della salute o di una persona capace di applicare una benda. Leggere attentamente le istruzioni.

Il KIT BIFLEX è composto da 2 bende:

Benda N. 1:

Benda di compressione che garantisce un'attività di contenzione e di protezione della pelle - benda di tipo elastico ad allungamento limitato (allungamento compreso il 10 e il 100%) - senza lattice (microfibra poliestere + viscosa + elastano).

La benda N. 1 garantisce la protezione della pelle e delle sporgenze ossee, nonché la contenzione dell'arto.

Benda N. 2:

Benda di compressione - benda elastica di tipo ad allungamento limitato (allungamento massimo compreso tra il 10 e il 100%) - senza lattice (viscosa - poliestere - poliammide - elastano).

La benda N. 2 offre il livello di pressione richiesto per il trattamento dell'ulcera venosa.

La compressione venosa è essenziale nel processo di cicatrizzazione dell'ulcera venosa. Il KIT BIFLEX può essere lasciato sulla gamba giorno e notte, fino ad un massimo di 7 giorni. All'inizio del trattamento dovrà essere sostituito e/o riposizionato ogni volta che si cambiano le medicazioni locali, ossia ogni volta che il livello di essudato lo richiede, o quando il volume dell'arto cambia (edema).

Le bende sono lavabili e riutilizzabili.

Si raccomanda di proseguire il trattamento fino a cicatrizzazione completa dell'ulcera venosa e di mantenere un dispositivo di compressione (calze o bende) anche dopo la cicatrizzazione, per prevenire le recidive.

Indicazioni:

Ulcera venosa degli arti inferiori (classe C6 nella classificazione CEAP).

Controindicazioni:

- Patologie arteriose: arteriopatia obliterante degli arti inferiori (AOMI), ulcera arteriosa o mista a predominanza arteriosa (indice di pressione sistolica IPS < 0,8 o IPS > 1,3).
- Pazienti affetti da microangiopatia avanzata, da *phlegmasia coerulea dolens* (flebite blu dolente con compressione arteriosa), da trombosi settica
- By-pass extra-anatomico.
- Insufficienza cardiaca non compensata.
- Lesioni dermatologiche, ascessi, foruncoli, dermatiti infettive.
- Allergie ad uno dei componenti delle bende del KIT BIFLEX.

Precauzioni:

- Prima di utilizzare il KIT BIFLEX, è necessario eseguire un esame doppler per controllare l'assenza di arteriopatia grave.
- Neuropatia periferica avanzata sotto controllo medico costante
- In caso di diabete scompensato, utilizzare su prescrizione medica e sotto stretta sorveglianza.
- Seguire le informazioni del professionista della salute che ha prescritto o consegnato il prodotto.
- Non applicare direttamente su una lesione.
- Rispettare il metodo di applicazione e la durata consigliata dal medico.

- In caso di fastidio persistente o di sensazioni anomale (prurito, eczema, dolore importante), togliere il prodotto e chiedere consiglio al medico.
- Utilizzare il prodotto per un solo paziente.

Manutenzione:

Lavare in lavatrice, senza detersivi né candeggina.

Bende N. 1 e 2:

Lavabili 3 volte a 40 °C, programma normale.
Asciugatura in piano, lontano da fonti di calore.
Non trattare con candeggina o cloro.
Non asciugare nell'asciugatrice.
Non stirare.
Non lavare a secco.

Guida di applicazione

Gli indicatori di applicazione permettono di controllare la tensione della benda. La tensione della benda è corretta quando ogni rettangolo si trasforma in quadrato. La posizione della benda è corretta quando il quadrato è interamente ricoperto. La guida di applicazione e la tecnica di applicazione sono identiche per le 2 bende, per garantire una riproducibilità ottimale dell'applicazione e il rispetto della pressione idonea (pressione sulla caviglia in media > 36 mmHg).
Tutte le bende sono riposizionabili per poter seguire l'evoluzione dell'arto.

Istruzioni d'uso - Tecnica di applicazione:

Prima di applicare le bende:

Esaminare la forma della gamba, in presenza di salienze ossee o di distorsioni utilizzare delle schiume protettive o cuscini Varico per uniformare la gamba.
È preferibile applicare le bende del kit Biflex la mattina al risveglio o dopo aver tenuto sollevate le gambe del paziente per un'ora

Applicare le bende nell'ordine indicato qui sotto, con il piede posizionato a formare un angolo retto con la gamba. Per il sostegno del piede, applicare una tensione adatta a mantenere la benda. **Utilizzare la guida di applicazione solo a partire dalla caviglia.**

Benda N. 1 (cfr. schema di applicazione) :

1. Posizionare l'estremità della benda alla radice delle dita del piede (lato più morbido sulla pelle e lato con indicatori di applicazione visibile)
 2. Avvolgere il tallone
 3. Bloccare in basso
 4. Bloccare in alto
 5. Fasciare in modo circolare e ricoprire completamente il quadrato
- Terminare la fasciatura 2 dita al di sotto del cavo popliteo

Benda N. 2 (cfr. schema di applicazione) :

1. Posizionare l'estremità della benda alla radice delle dita del piede facendo in modo che la benda N. 1 superi leggermente il bordo della N. 2 (lato con indicatori di applicazione visibile).

La porzione di benda in eccesso non deve essere arrotolata sull'arto per non creare picchi di pressione; tagliare la benda in eccesso o lasciar cadere la benda in eccesso senza tensione lungo il bendaggio.

Come usare i ferma-bende in modo ottimale:

A - Per mettere i ferma-benda:

- Applicare un lato del ferma-benda sull'estremità della benda
- Tirare leggermente il ferma-benda in modo da creare una leggera tensione sulla benda prima di fissare il secondo lato. Il fissaggio sarà più efficace se la benda è leggermente tesa.
- Premere leggermente su tutto il ferma-benda per bloccare bene la fasciatura.

B - Per togliere il ferma-benda:

- Alzare lentamente un bordo fino a quando si stacca (come per togliere un cerotto). È possibile che alcune fibre si stacchino dalla benda dopo aver tolto il ferma-benda, ma ciò non altera e non riduce l'efficacia della benda.

L'azione combinata delle 2 bende permette di garantire il livello di pressione necessario raccomandato dalle autorità sanitarie Francesi (> 36 mmHg).

Il KIT BIFLEX riposizionabile favorisce la qualità dei trattamenti, il comfort e la compliance terapeutica, che sono elementi essenziali per il successo del trattamento dell'ulcera venosa.

L'efficacia del KIT BIFLEX è stata testata e valutata in caso di applicazione simultanea delle due bende contenute nel kit.

Conservare queste istruzioni.

es

Esto es un producto médico expedido por prescripción médica cuya colocación requiere la intervención de un profesional de salud o de un especialista en el tratamiento con vendas. Leer cuidadosamente las instrucciones.

El EQUIPO BIFLEX está compuesto de 2 vendas:

Venda n° 1:

Venda de compresión que garantiza una acción de contención y de protección de la piel - venda de tipo elástica de prolongación corta (prolongación comprendida entre 10 y 100%) - sin látex (microfibra Poliéster + Viscosa + Elastano).

La venda n°1 garantiza la protección de la piel y de los salientes óseos así como la contención de la extremidad.

Venda n° 2:

Venda de compresión - venda elástica de tipo prolongación corta (prolongación máxima comprendida entre 10 y 100%) - sin látex (viscosa - poliéster - poliamida - elastano).

La venda n° 2 aporta el nivel de presión requerido en el tratamiento de la úlcera venosa.

La compresión venosa es el componente esencial del proceso de cicatrización de la úlcera venosa.

El KIT BIFLEX puede dejarse in situ día y noche en la pierna, hasta 7 días como máximo.

Al principio del tratamiento, deberá renovarse y/o reposicionarse durante cada cambio de vendajes locales o tantas veces como el nivel de exudado lo requiera, o cuando el volumen del miembro evolucione (edema).

Las vendas son lavables y reutilizables.

El tratamiento se recomienda hasta la cicatrización completa de la úlcera venosa.

El mantenimiento de un dispositivo de compresión (medias o vendas) se recomienda después de la cicatrización para prevenir la reincidencia.

Indicaciones:

Úlcera venosa de los miembros inferiores (estadio C6 de la clasificación CEAP).

Contraindicaciones:

- Patologías arteriales: Arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores (AOMI), úlcera arterial o mixta de predominio arterial (índice de presión sistólica IPS < 0,8 o IPS > 1,3).
- Pacientes enfermos de microangiopatía diabética evolucionada, de *phlegmatia coerulea dolens* (flebitis azul dolorosa con compresión arterial), de trombosis séptica
- Construcción de puentes extraanatómicos.
- Insuficiencia cardíaca no equilibrada.
- Heridas dermatológicas, abscesos, forúnculos, dermatitis infectadas.
- Alergias a uno de los componentes de las vendas del KIT BIFLEX.

Precauciones:

- El recurso a un examen doppler es necesario antes de la utilización del KIT BIFLEX con el fin de asegurarse de la ausencia de arteriopatía severa asociada.
- Neuropatía periférica evolucionada bajo vigilancia médica regular
- En caso de diabetes desequilibrada, utilizar tras dictamen médico y bajo vigilancia estricta.
- Seguir las informaciones del profesional de salud que ha prescrito o entregado el producto.
- No aplicar directamente sobre una herida.
- Respetar el método de colocación y la duración de utilización indicada por su médico.
- En caso de molestia importante o sensaciones anormales (prurito, eczema, dolor importante), retirar el producto y pedir consejo a su médico.
- Reservar para un único paciente.

Mantenimiento:

Lavar en máquina, sin detergente ni lejía.

Vendas n° 1 y n° 2:

Lavables 3 veces a 40 °C, programa normal.

Secado horizontalmente lejos de una fuente de calor.

No utilizar lejía.

No secar en máquina.

No planchar.

No lavar en seco.

La calibración:

La calibración permite controlar la tensión de la venda.

La venda está correctamente tensada cuando cada rectángulo se transforma en cuadrado.

La venda está correctamente colocada cuando el cuadrado está completamente recubierto.

El sistema de calibración y la técnica de colocación son idénticos para las 2 vendas, garantizando así una reproductibilidad óptima de la instalación y el respeto de la presión adecuada necesaria para el tratamiento. (Presión en el tobillo en promedio > 36 mmHg).

Todas las vendas son reposicionables para seguir la evolución del volumen del miembro.

Modo de empleo - Técnicas de colocación:

Antes de aplicar las vendas:

Examinar la forma de la pierna en caso de salientes óseos o dismorfias, utilizar espumas de protección o cojines Varico para uniformizar el miembro

Es preferible aplicar las vendas del kit Biflex por la mañana al levantarse o después de elevar las piernas del paciente durante una hora

Aplicar las vendas en el siguiente orden manteniendo el pie en la escuadra. Para el anclaje del pie, aplicar una tensión justo suficiente para mantener la venda. **Sólo utilice la calibración a partir del tobillo.**

Venda n° 1 (ver esquema de colocación) :

1. Posicionar el extremo de la venda en horizontal a nivel de la raíz de los dedos del pie (cara más suave sobre la piel y cara calibrada visible)
 2. Toma sistemática del talón
 3. Bloqueo por la parte inferior
 4. Bloqueo por la parte superior
 5. Colocación en circular recubrimiento completo del cuadrado.
- Acabado de la venda 2 dedos bajo la cavidad poplítea

Venda n° 2 (ver esquema de colocación) :

1. Colocar el extremo de la venda horizontalmente a nivel de la raíz de los dedos del pie dejando la venda n°1 sobrepasar ligeramente (cara calibrada visible).

El exceso de venda no debe enrollarse alrededor de la pierna para no crear picos de presión: corte el trozo de venda que sobre o déjelo caer a lo largo del vendaje, sin tensión.

Cómo utilizar bien los enganches de venda:

ⓐ - Para colocar el enganche:

- Coloque un lado del enganche sobre el extremo de la venda por fijar.
- Tire ligeramente del enganche fijado de este modo de tal manera que se aplique una ligera tensión a la venda antes de fijar el segundo lado del enganche. El enganche será más eficaz si la venda está ligeramente tensada.
- Pulse ligeramente el conjunto del enganche para anclarlo bien en la venda.

ⓑ - Para retirar el enganche:

- Levante lentamente por un borde hasta el desenganche (como para retirar un vendaje). Probablemente aparezcan algunas fibras / borras después del desenganche, pero esto no altera la calidad ni reduce la eficacia de la venda.

La acción combinada de las 2 vendas permite garantizar el nivel de presión necesario recomendado por el Sistema Francés de salud (> 36 mmHg).

El KIT BIFLEX reposicionable favorece la calidad de los cuidados, la comodidad y la observancia

que son elementos esenciaes de éxito en el tratamento de la úlcera venosa. La eficacia del KIT BIFLEX se ha probado y medido para la aplicación conjunta de las dos vendas contenidas en el kit.

Conservar estas instrucciones.

pt

Este é um dispositivo médico entregue mediante receita médica e cuja aplicação requer a intervenção de um profissional de saúde ou de uma pessoa devidamente formada na colocação de faixas e ligaduras. Ler atentamente o folheto.

O KIT BIFLEX é constituído por 2 faixas:

Faixa n.º 1:

Faixa de compressão que assegura uma atividade de contenção e de proteção da pele - faixa de tipo elástico de extensão curta (extensão entre 10 e 100%) - sem látex (de microfibras Poliéster + de Viscose + de Elastano).

A faixa n.º 1 assegura a proteção da pele e das saliências ósseas, bem como a contenção do membro.

Faixa n.º 2:

Faixa de compressão - faixa elástica de tipo extensão curta (extensão máxima entre 10 e 100%) - sem látex (de viscose - de poliéster - de poliamida - de elastano).

A faixa n.º 2 fornece o nível de pressão necessário no tratamento da úlcera venosa.

A compressão venosa é a componente essencial do processo de cicatrização da úlcera venosa. O KIT BIFLEX pode ser deixado colocado de dia e de noite nas pernas até um máximo de 7 dias. No início do tratamento, deverá ser renovado e/ou recolocado em cada mudança de penso local tantas vezes quando o nível de exsudado necessitar ou quando o volume do membro aumentar (edema).

As faixas são laváveis e reutilizáveis.

O tratamento é recomendado até à cicatrização completa da úlcera venosa.

Recomenda-se a manutenção de um dispositivo de compressão (meias ou faixas) após a cicatrização para evitar a recidiva.

Indicações:

Úlcera venosa dos membros inferiores (fase C6 da classificação CEAP).

Contraindicações:

- Patologias arteriais: Arteriopatia obliterante dos membros inferiores (AOMI), úlcera arterial ou mista de predominância arterial (índice de pressão sistólica IPS < 0,8 ou IPS > 1,3).
- Doentes que sofrem de microangiopatia diabética evoluída, de *flegmásia cerúlea dolens* (flebite azul dolorosa com compressão arterial), de trombose séptica
- Ligação extra-anatómica.
- Insuficiência cardíaca não equilibrada.
- Feridas dermatológicas, abscessos, furúnculos, dermatites infetadas.
- Alergias a um dos componentes das faixas do KIT BIFLEX.

Precauções:

- O recurso a um exame doppler é necessário antes de utilizar o KIT BIFLEX, para se assegurar da inexistência de arteriopatia grave associada.
- Neuropatia periférica evoluída sob vigilância médica regular
- Em caso de diabetes desequilibradas, utilizar após parecer médico e com vigilância rigorosa
- Seguir as informações do profissional de saúde que receitou ou entregou o produto.
- Não aplicar diretamente sobre uma ferida.
- Respeitar o método de colocação e a duração do uso indicados pelo seu médico.
- Em caso de grande incómodo ou de sensações anormais (prurido, eczema, dor significativa), retirar o produto e pedir opinião ao seu médico.
- Reservar a utilização a apenas um único doente.

Manutenção:

Lavar na máquina sem utilizar detergente nem lixívia.

Faixas n.º 1 e n.º 2:

Laváveis 3 vezes a 40 °C, programa normal.

Secagem num local plano afastado de uma fonte de calor.

Não branquear.

Não secar na máquina.

Não engomar.

Não limpar a seco.

A calibração:

A calibração permite verificar a tensão da faixa.

A faixa é estendida corretamente quando cada retângulo se transforma num quadrado.

A faixa é colocada corretamente quando o quadrado fica totalmente coberto.

O sistema de calibração e a técnica de colocação são idênticos para as 2 faixas, assegurando assim uma repetibilidade ideal da colocação e o respeito pela pressão adequada necessária ao tratamento. (Pressão no tornozelo média > 36 mmHg).

Todas as faixas são reposicionáveis para acompanharem a evolução do volume do membro.

Modo de utilização - Técnicas de colocação:

Antes de aplicar as faixas:

Observar a forma da perna e, em caso de saliências ósseas, dismorfias, utilizar almofadas de proteção ou almofadas Varico para uniformizar o membro

É preferível aplicar as faixas do kit Biflex de manhã ao levantar ou depois de ter elevado as pernas do doente durante uma hora

Aplicar as faixas na ordem que se segue, mantendo o pé no suporte. Para a fixação do pé, aplicar uma tensão apenas suficiente para manter a bandagem. **Apenas utilize a calibração a partir do tornozelo.**

Faixa n.º 1 (cf. esquema de aplicação)

1. Posicionar a extremidade da faixa de modo plano ao nível da raiz dos dedos dos pés (face mais macia sobre a pele e face calibrada visível)
 2. Levantamento sistemático do calcanhar
 3. Fixação pela parte superior
 4. Fixação pela parte inferior
 5. Colocação em círculo e cobertura completa do quadrado.
- Acabamento da bandagem 2 dedos abaixo da cavidade poplitea

Faixa n.º 2 (cf. esquema de aplicação)

1. Posicionar a extremidade da faixa de modo plano ao nível da raiz dos dedos dos pés, deixando a faixa n.º 1 ultrapassar ligeiramente (face calibrada visível).

A ligadura em excesso não deve ser sobreposta no membro para não criar picos de pressão: cortar a ligadura em excesso ou enrolar o excesso da faixa ao longo da ligadura, sem tensão.

Como utilizar devidamente as presilhas das faixas:

ⓐ - Para colocar a presilha:

- Coloque um lado da presilha sobre a extremidade da faixa a fixar.
 - Puxe ligeiramente a presilha assim fixada de modo a aplicar uma ligeira tensão na faixa antes de fixar o segundo lado da presilha. A fixação será mais eficaz se a faixa estiver ligeiramente estendida.
 - Pressione ligeiramente toda a presilha para fixá-la devidamente nas faixas.
- ⓑ - Para retirar a presilha:**
- Levante lentamente por um rebordo até libertar (como se estivesse a retirar um penso). Pode acontecer que algumas fibras/ fios fiquem presas após a remoção, mas isso não irá alterar a qualidade nem diminuir a eficácia da faixa.

A ação combinada das 2 faixas permite garantir o nível de pressão necessário recomendado pela HAS (Autoridade Francesa da Saúde) (> 36 mmHg).

O KIT BIFLEX reposicionável favorece a qualidade dos cuidados, o conforto e a observância, que são elementos essenciais de sucesso no tratamento da úlcera venosa.

A eficácia do KIT BIFLEX foi testada e avaliada através da aplicação conjunta das duas faixas incluídas no kit.

Conservar estas instruções.

Detta är en medicinteknisk produkt som ska appliceras av utbildad sjukvårdspersonal. Läs bipacksedeln före användning.

KIT BIFLEX består av två bandage:

Bandage nr. 1:

Kompressionsbandaget är till för att ge stöd och skydda huden - elastiskt bandage med kort stretch-funktion (töjning mellan 10 och 100 %) - Latexfri (mikrofiber polyester + viskos + elastan). Bandage nr. 1 säkerställer skydd av hud, benetskott samt ger stöd.

Bandage nr. 2:

Kompressionsbandaget - elastiskt bandage med kort stretch-funktion (maximal töjning mellan 10 och 100 %) Latexfri (viskos - polyester - polyamid - elastan). Bandage nr. 2 ger den kompression som krävs för behandling av venösa bensår.

Venös kompression är en grundläggande faktor i läkningsprocessen av venösa sår. KIT BIFLEX kan användas dygnet runt, i maximalt 7 dagar.

Vid behandlingens början måste bandaget bytas ut och/eller appliceras på nytt i samband med byte av lokalt förband, eller beroende på mängden sårsekret, eller då benets storlek ändras (ödem).

Bandagen är tvättbara och kan återanvändas.

Behandling rekommenderas tills fullständig läkning uppnåtts av det venösa såret.

Användning av kompressionsprodukt (strumpa eller bandage) rekommenderas efter läkning för att förhindra återfall.

Indikationer:

Venöst bensår (steg C6 i CEAP-klassificeringen).

Kontraindikationer:

- Arteriella sjukdomar: Perifer arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) arteriellt sår eller blandat med övervägande artärsår (systoliskt tryckindex IPS <0,8 eller IPS> 1,3).
- Patienter som lider av avancerad diabetisk mikroangiopati, *phlegmatia coerulea dolens* (smärtsam blå flebit med artärkompression), eller septisk trombos.
- Extra-anatomiskt bypass.
- Obalanserad hjärtsvikt.
- Dermatologiskt sår, böld, cysta, infekterade hudinflammationer.
- Allergier mot en av beståndsdelarna i KIT BIFLEX.

Försiktighetsåtgärder:

- Användningen av doppler-undersökning är nödvändig före användning av KIT BIFLEX för att säkerställa att det inte finns någon allvarlig artärsjukdom.
- Avancerad perifer neuropati under regelbunden medicinsk övervakning
- Vid obalanserad diabetes använd efter läkarutlåtande och under strikt övervakning
- Följ den information som du har fått från sjukvårdspersonalen som har ordinerat eller levererat produkten.
- Använd inte bandaget direkt på såret.
- Respektera appliceringsmetoden och hur länge det kan sitta på enligt din läkares föreskrifter.
- Vid allvarligt obehag eller onormala känslor (prurit, eksem, stark smärta) ska du ta bort produkten och söka råd från din läkare.
- Får endast användas av en och samma patient.

Underhåll:

Maskintvätt utan tvättmedel eller blekmedel.

Bandage nr. 1 och nr. 2:

Kan tvättas 3 gånger i 40 °C, normalt program.

Torkas platt på avstånd från värmekällor.

Får ej blekas.

Får ej torktumlas.

Får ej strykas.

Får ej kemtvättas.

Kalibrering:

Kalibreringen gör det möjligt att kontrollera bandagets kompression.

Bandaget är korrekt applicerat när alla rektanglar förvandlats till kvadrater.

Bandaget har lindats korrekt när fyrkanten är helt täckt.

Kalibreringssystemet och appliceringstekniken är identisk för de båda bandagen vilket gör det enklare att applicera bandagen på samma sätt upprepade gånger. Dessutom säkerställs en korrekt kompression som är nödvändigt för den aktuella behandlingen. (Kompression vid ankeln i genomsnitt > 36 mmHg).

Det är möjligt att applicera bandagen på nytt för att följa utvecklingen av lemmens volym.

Bruksanvisning - Appliceringsmetod:

Före applicering av bindorna:

Granska benets form. Vid utbuktningar eller dysmorfier ska skyddsskum eller varico pads användas för att göra benytan jämn
Biflex-bindorna ska helst appliceras på morgonen vid uppstigning eller efter att patientens ben hållits högt en timme

Applicera bandagen i följande ordning. Börja med applicera bandaget med ett lätt tryck på foten, endast tillräckligt hårt för att hålla bandaget på plats. **Kontrollera endast kompressionen med hjälp av bandagets rektanglar från ankeln och uppåt, aldrig på foten.**

Bandage nr. 1 (jfr placeringsschema)

1. Placera bandagets ände i nivå med tåröten (den mjuka sidan på huden och den kalibrerade sidan synlig)
 2. Inkludera alltid hälen
 3. Fastsättning underifrån
 4. Fastsättning från ovasidan
 5. Cirkulär applicering som fullt täcker området, utan skrynklor och veck.
- Bandaget ska lindas upp längs benet, till och med ett två fingrars bredd från knävecket

Bandage nr. 2 (jfr placeringsschema)

1. Placera bandagets ände i nivå med tåröten. Låt bandaget nr. 1 sticka ut lite (med den kalibrerade sidan synlig).

Överflödig del av bandaget ska inte rullas tillbaka på kroppsdelen för att inte skapa en trycktopp: klipp bort den överflödiga delen av bandaget eller låt den falla ner längs bandaget, utan att dra åt den.

Hur man använder bandagefästen på bästa sätt:

ⓐ - Placering av fästet:

- Placera ena sidan av fästet längst ut på den del av bandaget som skall fästas.
- Dra lätt i fästet så att ett lätt tryck uppstår på det främre bandaget innan den andra sidan av fästet fixeras. Greppet blir effektivare om bandaget är något spänt.
- Tryck lätt på hela fästet så att det sitter ordentligt på bandaget.

ⓑ - Borttagning av fästet:

- Lyft långsamt från ena kanten tills det lossar (på samma sätt som man tar bort ett plåster). Det kan hända att fibrer fastnar i fästet efter borttagningen men detta påverkar inte kvaliteten och minskar inte heller bandagets effektivitet.

Den kombinerade effekten av båda bandagen gör det möjligt att garantera den kompressionsnivå (> 36 mmHg) som rekommenderas av HAS (Franska Hälsomyndigheten).

KIT BIFLEX är en kvalitativ produkt som förbättrar behandlingen av venösa bensår.

KIT BIFLEX:s effektivitet har testats och mätts för samtidig applicering av de två bandagen som ingår i kitet.

Spara denna bruksanvisning.

Jedná se o zdravotnický prostředek vydávaný na lékařský předpis, který má aplikovat zdravotnický personál nebo osoba proškolená v technice přikládání obinadel. Pozorně si přečtěte návod.

KIT BIFLEX se skládá ze 2 obinadel:

Obinadlo č. 1:

Kompresivní obinadlo zajišťující fixaci a ochranu kůže – krátkotažné elastické obinadlo (tažnost 10 až 100 %) – bez latexu (mikrovlákno polyester + viskóza + elastan).
Obinadlo č. 1 zajišťuje ochranu kůže a kostních výrůstků a rovněž fixaci končetin.

Obinadlo č. 2:

Kompresivní obinadlo – krátkotažné elastické obinadlo (maximální tažnost 10 až 100 %) – bez latexu (viskóza + polyester + polyamid + elastan).
Obinadlo č. 2 zajišťuje kompresivní tlak požadovaný při léčbě žilního bérčového vředu.

Kompresie žil je důležitou součástí procesu hojení žilního vředu.

KIT BIFLEX lze na noze ponechat ve dne i v noci, maximálně 7 dnů.

Na začátku terapie bude nutné při každém lokálním převazu bandáž vyměnit a/nebo ji přemístit a to v závislosti na množství výpotku nebo v případě zvětšování objemu končetiny (edém).
Obinadla lze prát a opakovaně používat.

V terapii se doporučuje pokračovat až do úplného zhojení žilního vředu.

Po zhojení vředu doporučujeme nosit kompresivní pomůcky (punčochy nebo bandáže), aby se zabránilo recidivě onemocnění.

Indikace:

Žilní bérčový vřed dolních končetin (stadium C6 dle klasifikace CEAP).

Kontraindikace:

- Postižení tepen: uzávěrová choroba tepen dolních končetin, tepenný vřed nebo smíšený vřed s převahou tepenného vředu (index systolického tlaku ABI <0,8 nebo ABI >1,3)
- Pacienti trpící rozvinutou diabetickou mikroangiopatií, *phlegmasii coerulea dolens* (bolestivý zánět žil s blokadou tepen), septickou trombozou
- Extraanatomický by-pass.
- Nekompenzovaná srdeční nedostatečnost.
- Kožní rány, vředy, furunkly, infekční záněty kůže.
- Alergie na některou složku obinadel KIT BIFLEX.

Opatření:

- Před použitím prostředku KIT BIFLEX je nutné provést Dopplerovo ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přidružené vážné postižení tepen.
- Rozvinutá periferní neuropatie pod pravidelným lékařským dohledem
- V případě nevyrovnané cukrovky používejte podle pokynů lékaře a pod přísným dohledem
- Řiďte se podle pokynů zdravotníka, který vám produkt předepsal nebo vydal.
- Neaplikujte přímo na ránu.
- Dodržujte postup přikládání a dobu nošení, které vám sdělil váš lékař.
- V případě značných obtíží nebo zvláštních pocitů (svědění, ekzém, silná bolest), bandáž odstraňte a obraťte se na svého lékaře.
- Používejte pouze u jednoho pacienta.

Údržba:

Perte v pračce, nepoužívejte čisticí prostředky ani louh.

Obinadlo č. 1 a č. 2:

Ize vyprat 3x při 40 °C, normální program.
Sušte ve vodorovné poloze a daleko od zdroje tepla.
Nebělit.
Nesušit v pračce.
Nežehlit.
Nečistit za sucha.

Kalibrace:

Kalibrace umožňuje kontrolovat napnutí obinadla.

Obinadlo je správně napnuté, když se jednotlivé obdélníky změní na čtverce.

Obinadlo je správně umístěné, když je čtverec zcela zakrytý.

Kalibrovační systém a technika aplikace jsou totožné pro obě obinadla a zaručují optimální opakovatelnost aplikace a dodržování vhodného tlaku důležitého pro terapii. (tlak na kotníku průměrně > 36 mmHg).

Obinadla jsou přemístitelná pro účely sledování objemu končetiny.

Návod k použití – Techniky aplikace:

Před použitím obvazů:

Zkontrolujte tvar nohy a v případě, že se vyskytují výrůstky na kosti, dysmorfie, použijte na vyrovnání tvaru končetiny ochrannou pěnu nebo podložky Varico
Obvazy sady Biflex se doporučuje aplikovat ráno po probuzení nebo poté, když měl pacient po dobu jedné hodiny nohy ve zvýšené poloze
Aplikujte obinadla v následujícím pořadí, chodidlo držte v pravém úhlu. Pro upevnění na chodidlo použijte napnutí, které postačuje k udržení obinadla. **Kalibrování dodržujte od kotníku.**

Obinadlo č. 1 (viz zobrazení aplikace)

1. Umístíte konec obinadla vodorovně v úrovni kořene prstů na noze (jemnější strana je na kůži a strana s kalibrací je viditelná).
 2. Řádné uchycení paty
 3. Zajištění spodem
 4. Zajištění horem
 5. Kruhová aplikace, úplné zakrytí čtverce.
- Ukončení bandáže ve vzdálenosti dvou prstů pod podkolenní jamkou.

Obinadlo č. 2 (viz zobrazení aplikace)

1. Umístíte konec obinadla vodorovně v úrovni kořene prstů na noze a nechte obinadlo č. 1 lehce přesahovat (strana s kalibrací je viditelná).

Aby se zabránilo zvýšenému tlaku, nesmí být konec obvazu převinutý okolo končetiny ještě jednou: přebytečný obvaz odstříhnete nebo ponechte konec obvazu bez napětí podél bandáže

Správné používání sponek obinadel:

A - Umístění sponky:

- Umístíte jednu stranu sponky na konec obinadla, který chcete přichytit.
- Lehce táhněte uchycenou sponku tak, abyste trochu napnuli obinadlo a uchytíte druhou stranu sponky. Uchycení bude účinnější, když bude obinadlo trochu napnuté.
- Na sponky lehce zatlačte, aby se v bandáži pevně uchytily.

B - Odstranění sponky:

- Okraj pomalu nadzvedávejte, dokud nedojde k sejmutí (podobně jako při sundávání obvazu).
- Po sejmutí se mohou objevit některá vlákna/chomáče, nicméně nemá to vliv na kvalitu ani na účinnost obinadla.

Kombinace dvou obinadel zaručuje nezbytnou hodnotu tlaku doporučenou úřadem pro zdraví (HAS) (> 36 mmHg).

KIT BIFLEX, zvyšuje kvalitu péče, komfort a adherenci, které mají zásadní význam pro úspěšnou léčbu žilního bérčového vředu.

Účinek zdravotnického prostředku KIT BIFLEX byl testován a měřen při současně aplikaci obou obinadel v sadě.

Tento návod uschovejte.

KIT BIFLEX jest to wyrób medyczny wydawany wyłącznie na zalecenie lekarza, a jego założenie musi zostać przeprowadzone przez lub przy wsparciu profesjonalnego przedstawiciela personelu lekarskiego lub inną osobę przeszkoloną w zakresie zakładania bandaży. Należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Zestaw KIT BIFLEX zawiera 2 bandaże:

Bandaż nr 1:

Bandaż uciskowy podtrzymujący i chroniący skórę - bandaż małoelastyczny (short-stretch) o krótkim naciągu (naciąg w zakresie pomiędzy 10 a 100%) - niezawierający lateksu (mikrofibra poliestrowa + wiskoza + elastan). Bandaż nr 1 zapewnia ochronę skóry i występów kostnych, a także podtrzymanie kończyny.

Bandaż nr 2:

Bandaż uciskowy - bandaż małoelastyczny (short-stretch) o krótkim naciągu (naciąg w zakresie pomiędzy 10 a 100%) - niezawierający lateksu (wiskoza - poliester - poliamid - elastan). Bandaż nr 2 zapewnia poziom ucisku niezbędny w przypadku leczenia owrzodzeń żylnych.

Tak zwana kompresja żylna stanowi kluczowy element procesu gojenia owrzodzeń żylnych. Zestaw KIT BIFLEX może pozostawać założony na nogę zarówno w ciągu dnia, jak i w godzinach nocnych, maksymalnie przez 7 dni.

W początkowym okresie leczenia musi on być wymieniany i/lub zakładany ponownie przy każdej wymianie opatrunku, tzn. tak często jak to wynika z poziomu wysięku lub w razie zmiany obwodu kończyny (obrzęk).

Bandaże są przeznaczone do prania i wykorzystywania wielokrotnego.

Zalecane jest kontynuowanie leczenia aż do całkowitego zagojenia się owrzodzenia żylnego.

Nawet po całkowitym zagojeniu zalecane jest dalsze noszenie produktu uciskowego (pończoch lub bandaży), aby zapobiec możliwości nawrotu choroby.

Wskazania:

Owrodzenie żyłne kończyn dolnych (stadium C6 w klasyfikacji CEAP).

Przeciwwskazania:

- Choroby tętnic: Choroba zarostowa tętnic obwodowych kończyn dolnych (miażdżyca), owrzodzenie tętnicze lub mieszanne z przewagą tętniczego wskaźnik kostka-ramię ABI < 0,8 lub ABI > 1,3).
- Pacjenci z zaawansowaną mikroangiopatią cukrzycową (miażdżycą naczyń obwodowych), zapaleniem żył, zakrzepicą.
- Pomostowanie poza-anatomiczne.
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Rany skórne, ropnie, wrzody pochodzenia infekcyjnego, infekcje skóry.
- Alergia na jeden ze składników bandaży KIT BIFLEX.

Konieczne środki ostrożności:

- Przed rozpoczęciem użytkowania produktu KIT BIFLEX konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku poważnej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych.
- Zaawansowana neuropatia obwodowa pod regularnym nadzorem lekarskim
- W przypadku niewyrównanej cukrzycy należy używać po konsultacji z lekarzem oraz pod jego ścisłym nadzorem
- Stosować się do zaleceń specjalisty, który przepisał lub dostarczył ten produkt.
- Nie stosować bezpośrednio na ranę.
- Należy ściśle przestrzegać wydaných przez lekarza zaleceń dotyczących sposobu zakładania i czasu noszenia produktu.
- W razie poważnego dyskomfortu lub nietypowych odczuć (świąd, egzema, silny ból), należy zdjąć produkt i zasięgnąć porady lekarza.
- Produkt przeznaczony do wykorzystania tylko u jednego pacjenta.

Pranie artykułu:

Prać w pralce automatycznej bez środków do prania lub wybielaczy.

Bandaże nr 1 i nr 2:

Pranie 3 razy w temperaturze 40°C, na programie normalnym.

Suszyć na płasko, z dala od źródła ciepła.

Nie wybielać.

Nie suszyć w suszarce automatycznej.

Nie prasować.

Nie czyścić na sucho .

Kalibracja:

System znaczników umożliwia kontrolę siły naciągu bandaży podczas bandażowania. Bandaż jest naciągany prawidłowo, kiedy symbol prostokąta przybiera kształt kwadrata.

Bandaż jest założony prawidłowo, kiedy kwadrat jest całkowicie przykryty. System kalibracji i technika zakładania są identyczne dla obu bandaży, co zapewnia doskonałą powtarzalność zakładania oraz ucisk niezbędny dla prowadzonego leczenia. (Ucisk na wysokości kostki średnio > 36 mmHg).

Wszystkie bandaże mogą być zakładane ponownie w zależności od zmian kształtu kończyny podczas leczenia.

Instrukcja użytkowania - Technika zakładania

Przed zastosowaniem bandaży:

W przypadku wyniosłości kostnych należy wyrównać kształt kończyny za pomocą np. pianki ochronnej lub poduszki Varico.

Zaleca się nakładanie bandaży zestawu Biflex rano po wstaniu z łóżka lub po wyższym ułożeniu nóg pacjenta przez jedną godzinę

Należy założyć bandaże w kolejności określonej poniżej, trzymając stopę ustawioną pod kątem prostym (90stopni). W celu zagojenia początku bandaży na stopie należy zastosować tylko taki ucisk, który zatrzyma początek bandaży na swoim miejscu. **Znacznika kalibracji należy używać dopiero od poziomu kostki.**

Bandaż nr 1 (patrz schemat nakładania):

1. Ułożyć zakończenie bandaży płasko na wysokości dużego palca (stroną bardziej gładką do skóry oraz tak, aby widoczna była strona ze znacznikami)
2. Pokrycie pięty
3. Mocowanie od dołu
4. Mocowanie od góry
5. Obwijanie okrężne w taki sposób, aby kwadrat został całkowicie przykryty. Zakończenie bandaży musi znajdować się w odległości 2 palców poniżej dołu podkolanowego.

Bandaż nr 2 (patrz schemat nakładania) :

1. Ułożyć zakończenie bandaży płasko na wysokości dużego palca, pozostawiając bandaż nr 1 nieznacznie wystający (tak, aby widoczna była strona ze skalą).

Nadmierzony bandaży nie wolno nawijać na kończynę tak, aby uniknąć powstawania niepotrzebnych nacisków: należy go odciąć lub ułożyć wzdłuż opatrunku bez naprężeń.

Sposób założenia zaczerwów bandaży

☛ - Aby założyć zaczerw, należy:

- Umieścić jedną stronę zaczerpu na zakończeniu bandaży, którą ma zostać zamocowany.
- Delikatnie pociągając za założony w ten sposób zaczerw, tak aby lekko naprężyć bandaż przed zamocowaniem zaczerpu po drugiej stronie. Zaczepienie jest bardziej skuteczne, kiedy bandaż pozostaje lekko naprężony.
- Delikatnie docisnąć zaczerw na całej długości, aby prawidłowo zamocować go do bandaży.

☛ - Aby zdjąć zaczerw, należy:

- Powoli podnieść jego krawędź od odczepienia (w taki sam sposób, jak zdejmując zwykły bandaż).
- Po odklejeniu małe włókienka/zadziory mogą pozostawać przyczepione, jednak nie ma to żadnego wpływu na późniejsze zamocowanie i skuteczność działania bandaży.

Równoczesne działanie obu bandaży zapewnia poziom ucisku zalecany przez francuską instytucję nadzoru służby zdrowia HAS (> 36 mmHg).

Zestaw bandaży KIT BIFLEX z możliwością wielokrotnego użytku zapewnia najwyższą jakość

leczenia, komfort i przestrzeganie zaleceń lekarskich, czyli elementy absolutnie kluczowe w gojeniu się owrzodzeń żylnych.

Skuteczność produktu KIT BIFLEX została przetestowana i zmierzona w odniesieniu do równoczesnego działania obu bandaży wch

Zachować tę instrukcję.

sk

Táto zdravotnícka pomôcka by mala byť vydaná na základe lekárskeho odporúčania a aplikovaná za odbornej pomoci zdravotníckeho pracovníka zaškoleného na nakladanie bandáží. Pozorne si prečítajte návod.

SÚPRAVA BIFLEX sa skladá z 2 obväzov:

Obväz č. 1:

Kompresívny obväz vytvárajúci podporu a ochranu pokožke – krátkočasný kompresívny obväz (elasticita 10 až 100 %) – bez obsahu latexu (polyesterové mikrovláknno + viskóza + elastán).

Obväz č. 1 zaisťuje ochranu pokožky a kostných výbežkov a vytvára podporu končatine.

Obväz č. 2:

Kompresívny obväz – krátkočasný obväz (maximálna elasticita 10 až 100 %) – bez obsahu latexu (viskóza - polyester - polyamid - elastán).

Obväz č. 2 zabezpečuje požadovanú úroveň kompresie pri liečbe venózneho vredu predkolenia.

Kompresia žilového systému je základnou zložkou liečby venózneho vredu predkolenia.

SÚPRAVA BIFLEX môže byť na končatine naložená vo dne aj v noci, v maximálnej dĺžke 7 dní.

Na začiatku liečby je potrebné bandáž vymeniť a/alebo opätovne naložiť pri každej výmene obväzu, alebo tak často ako si to bude vyžadovať množstvo výpotku, alebo akonáhle sa zmení objem končatiny (edém).

Obväzy je možné prať a opätovne použiť.

Odporúča sa v liečbe pokračovať až do úplného zhojenia venózneho vredu predkolenia.

Používanie kompresívnej pomôcky (pančúch alebo obväzov) sa odporúča aj po dolečení vredu s cieľom predchádzať recidíve.

Indikácie:

Venózny vred predkolenia dolných končatín (štádium C6 podľa CEAP klasifikácie).

Kontraindikácie:

- Artériové ochorenia: pokročilé a závažné periférne uzáverové ochorenie tepien (PAO – periférne obliterujúce artériové ochorenie), artériový alebo zmiešaný vred s artériovou dominanciou (členkovno-brachiálny tlakový index: ABI index < 0,8 alebo ABI index > 1,3).
- Pacienti trpiaci rozvinutou diabetickou mikroangiopatiou (syndróm diabetickej nohy), *plegmasia coerulea dolens* (najťažšou formou hlbokej žilovej trombózy, bolestivá), alebo septickou trombózou.
- Dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť (insuficiencia, zlyhávanie).
- Kožné rany, abscesy, vyrážky, infikované dermatitidy, mokvajúce dermatózy.
- Alergia na ktorúkoľvek zložku obväzov zo SÚPRAVY BIFLEX.

Upozornenia:

- Skôr ako začnete používať SÚPRAVU BIFLEX je nevyhnutné vykonať ultrazvukové vyšetrenie ciev (Dopplerova sonografia), aby sa vylúčilo prídružené závažné artériové ochorenie.
- Pokročilé periférne neuropatie musia byť pod pravidelným lekársym dohľadom.
- V prípade nevyrovnanej cukrovky používajte pomôcky podľa pokynov lekára a pod jeho prísnyh dohľadom.
- Postupujte podľa pokynov zdravotníckeho odborníka, ktorý vám pomôcku odporučil alebo vydal.
- Neprikladajte priamo na ranu.
- Dodržiavajte spôsob aplikácie a dobu nosenia bandáže doporučené lekárom.
- V prípade významného nepohodlia alebo nezvyčajných pocitov (svrbenie, ekzém, silná bolesť) výrobok z končatiny zložte a poraďte sa so svojím lekárom.
- Pomôcka je určená na používanie iba pre jedného pacienta.

Údržba:

Súpravu Biflex možno prať v práčke, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky ani bieliace prípravky.

Obväzy č. 1 a č. 2:

Je možné vyprať 3 krát pri teplote 40 °C pri bežnom pračom programe.

Sušte rozprestreté vo vodorovnej polohe, mimo tepelného zdroja.

Nebielte.

Nesušte v sušičke.

Nežehlíte.

Nečistite chemicky.

Kalibrácia:

Kalibračný systém umožňuje kontrolovať natiahnutie obväzu pomocou indikátora natiahnutia.

Obväz je správne natiahnutý, ak sa každý obdĺžnik zmení na štvorec.

Obväz je správne naložený, keď je štvorec úplne prekrytý.

Systém kalibrácie a technika nakladania sú rovnaké pre oba obväzy, čo zaručuje optimálnu reprodukovateľnosť nakladania a dodržiavanie správneho tlaku potrebného na liečbu. (Tlak na členku v priemere > 36 mmHg).

Všetky obväzy je možné opätovne naložiť, v prípade zmeny objemu končatiny.

Návod na použitie – Spôsoby nakladania:

Pred použitím obväzov:

Prezrite tvar končatiny a v prípade, že sa na nej vyskytujú výrazne kostné výbežky alebo deformity, použite na vyrovnanie tvaru končatiny ochrannú penu alebo peloty Varico.

Obväzy súpravy Biflex sa odporúčajú aplikovať hneď ráno po prebudení, alebo pri polohovaní zdvihnutím končatiny po dobu jednej hodiny.

Obväzy nakladajte v nasledujúcom poradí, pričom držte chodidlo v pravom uhle. Pri nakladaní bandáže vyviňte dostatočný tlak, aby bol obväz správne umiestnený. **Kalibračný systém používajte až do členka smerom nahor.**

Obväz č. 1 (pozrite zobrazenie aplikácie)

1. Umiestnite koniec obväzu na plochu oproti koreňom prstov (jemnejšia strana na pokožku a kalibrovaná strana navrch).
 2. Vždy obviňte okolo päty.
 3. Zabezpečte zospodu.
 4. Zabezpečte zvrchu.
 5. Oviňte dookola, až kým úplne neprekryjete štvorec.
- Bandáž ukončíte vo výške 2 prsty pod kolennou jamkou.

Obväz č. 2 (pozrite zobrazenie aplikácie)

1. Umiestnite koniec obväzu na plochu oproti koreňom prstov a nechajte obväz č. 1 mierne vyčnievať (kalibrovaná strana navrch).
- Prebytočný obväz by sa nemal ovinuť znovu okolo končatiny, aby sa zabránilo vytvoreniu maximálneho tlaku. Zvyšný obväz na konci odstrihnite, alebo ho nechajte voľne visieť pozdĺž obväzu.

Ako používať obväzové svorky:

🔒 - Prichytenie svorky:

- Prichyťte jednu stranu svorky na koniec obväzu, ktorý je potrebné zafixovať.
- Mierne ťahajte takto prichytenú svorku tak, aby ste vyvíjali mierny tlak na obväz predtým, ako zafixujete druhú stranu svorky. Zopnutie bude ešte účinnejšie, ak je obväz mierne napnutý.
- Mierne zatlačte na celú svorku, aby sa riadne upevnila na obväze.

🔒 - Odstránenie svorky:

- Pomaly dvíhajte za okraj, až kým ju nesnímete (ako pri odstraňovaní náplasti). Môže sa stať, že po sňatí sa objavia nejaké vlákna/chumáčiky, ale nemá to vplyv na kvalitu ani to neznižuje účinnosť obväzu.

Kombinované pôsobenie 2 obväzov zaručuje požadovanú úroveň tlaku odporúčanú HAS (Francúzskym zdravotníckym inštitútom) (> 36 mmHg). SÚPRAVA BIFLEX zvyšuje kvalitu starostlivosti, pohodlie a vyhovuje potrebám pacienta, čo sú základné súčasti úspešnej liečby venózných vredov predkolenia.

Účinnosť SÚPRAVY BIFLEX bola testovaná a meraná pre súčasné používanie oboch obväzov obsiahnutých v súprave.

Tento návod uschovajte.

A termék orvos által javasolt gyógyászati segédeszköz, amelynek felhelyezése egészségügyi szakember vagy kötszer felhelyezésében képzett személy közreműködését igényli. Olvassa el figyelmesen az útmutatót.

A BIFLEX készlet 2 fáslit tartalmaz:

1. fásli:

Kompressziós fásli, amely befedi és védi a bőrt – rövid megnyúlású, elasztikus fásli (10–100%-os megnyúlással) – latex mentes (poliészter mikroszál + viszkóz + elasztán).

Az 1. fásli védi a bőrt és a csontos kitüremkedéseket, valamint befedi a végtagot.

2. fásli:

Kompressziós fásli – rövid megnyúlású, elasztikus fásli (10–100%-os megnyúlással) – latex mentes (viszkóz - poliészter - poliamid - elasztán).

Az 2. fásli biztosítja vénás fekély kezeléséhez szükséges nyomás szintjét.

A vénás kompresszió a vénás fekély gyógyulási folyamatának elengedhetetlen része.

A BIFLEX készlet maximum 7 napig hagyható fent a lábon éjjel és nappal.

A kezelés megkezdésekor a helyileg alkalmazott kötszerek minden cseréje alkalmával újra kell pozicionálni a fáslit annyiszor, ahányszor csak a váladekőzés szintje ezt megkívánja, vagy ahányszor a végtag térfogata változik (ödéma).

fáslik moshatók és újra felhasználhatók.

A kezelés a vénás fekély teljes gyógyulásáig javasolt.

A kompresszió fenntartása kompressziós segédeszközzel (kompressziós harisnyával vagy fáslival) a gyógyulást követően is javasolt, a kiújulás megelőzése érdekében.

Indikációk:

Az alsó végtagok vénás fekélye (a CEAP klasszifikáció szerinti C6 stádium).

Kontraindikációk:

- Artériás betegségek: Perifériás artériás betegség, artériás vagy kevert fekély, főleg artériás dominanciával (boka/kar index BKI < 0,8 vagy BKI > 1,3).
- Előrehaladott diabéteses mikroangiopathia, *phlegmatia coerulea dolens* (fájdalmas kék ödéma artériás kompresszióval), illetve szeptikus trombozisz
- Extra-anatómiás bypass
- Instabil szívelégtelenség.
- Bőrgyógyászati seb, tályog, furunkulus, fertőzött bőrbetegségek.
- A BIFLEX készlet valamely összetevőjére való allergia.

Óvintézkedések:

- A BIFLEX készlet használata előtt Doppler-vizsgálat elvégzése szükséges, a súlyos társult artériás betegség kizárása érdekében.
- Előrehaladott perifériás neuropátia kezelésére folyamatos orvosi felügyelet mellett.
- Kiegészítő cukorbetegség esetén kizárólag orvosi javaslatra és szigorú felügyelet mellett alkalmazható
- Kövesse a terméket előíró vagy kiszolgáló egészségügyi szakember tanácsait.
- Tilos közvetlenül a sebre alkalmazni.
- Tartsa be az orvosa által javasolt felhelyezési módot és viselési időtartamot.
- Amennyiben jelentős mértékű kellemetlenség vagy rendellenes érzetek lépnek fel (viszketés, ekcéma, akut fájdalom), távolítsa el a terméket és kérje ki orvosa tanácsát.
- Egy termék nem alkalmazható több beteghez.

Mosási útmutató:

Gépben mosható, tisztítószer és fehérítőszer nélkül.

1. és 2. fásli:

3-szor mosható 40°C-on, normál programon.

Fektetve szárítsa, hőforrástól távol.

Tilos fehéríteni.

Tilos szárítógépben szárítani.

Tilos vasalni.

Tilos vegytisztítani.

Kalibrálás:

A kalibrálási rendszer lehetővé teszi a fásli feszességének szabályozását.

A fásli akkor van megfelelő feszességgel felhelyezve, ha az összes téglalap négyzetté alakul.

A fásli akkor van helyesen felhelyezve, ha a négyzet teljesen fedett.

A kalibrálási rendszer és a felhelyezési technika megegyezik mindkét fásli esetében, ami garantálja az optimális alkalmazási reprodukálhatóságot és a kezeléshez szükséges megfelelő nyomás betartását. (Nyomás a bokánál átlagosan > 36 mmHg).

Minden fásli újrapozicionálható, a végtag térfogatváltozásának megfelelően.

Használati útmutató – Felhelyezési technikák:

A fáslik felhelyezése előtt:

Vizsgálja meg a láb formáját, hogy lássa, hol vannak csontos részek vagy egyéb elváltozások, és használjon védő habszivacsot vagy Varico párnát, hogy a láb formája egyenletessé váljon.

A Biflex készlet fáslijait lehetőleg reggel, ébredés után, illetve a páciens lábainak egy órás felpolcolása után javasolt felhelyezni.

A fáslikat a következőkben sorrendben alkalmazza, miközben lábát a megfelelő szögben behajlítva tartja. A fásli lábhoz való rögzítéséhez csak annyi nyomást gyakoroljon, amely éppen elégséges ahhoz, hogy a fásli a helyén maradjon. **A kalibrálási rendszert csak a bokától kezdve használja.**

1. fásli (lásd a felhelyezési ábrát):

1. Helyezze a pánt végét fektetve a lábujjak tövéhez (a puhább fele legyen a bőr felé, a kalibrált fele legyen látható)
 2. Mindig fedje be a sarkot.
 3. Rögzítse alulról.
 4. Rögzítse felülről.
 5. Körkörösén alkalmazza, a négyzetet teljesen fedje be.
- A fáslizás vége a térdhajlat alatt két ujjal legyen

2. fásli (lásd a felhelyezési ábrát):

1. Helyezze a fásli végét fektetve a lábujjak tövéhez, engedve, hogy az 1. fásli kicsit túlnyúljon (a kalibrált fele legyen látható)

A megmaradó fáslit ne csavarja körbe még egyszer a végtagon a túlzott nyomás kialakulásának elkerülése érdekében: vágja le a felesleget, vagy hagyja lazán lelőgni.

A fáslikapcsok helyes használata:

🔌 - A kapocs felhelyezése:

- A kapocs egyik felét helyezze a rögzíteni kívánt fásli végére.
- Húzza meg finoman az így rögzített kapcsot úgy, hogy ezzel enyhén megfeszíti a fáslit mielőtt a kapocs második oldalát rögzítené. Az összecsatolás akkor lesz hatékony, ha a pánt enyhén feszül.
- Nyomja meg finoman a teljes kapcsot, hogy jól rögzüljön a fásliban.

🔌 - A kapocs eltávolítása:

- Emelje lassan az egyik oldalod addig, amíg el nem enged (mintha egy ragtapasz volna). Előfordulhat, hogy rostszálak/szöszök jelennek meg a kapocs levétele után, de ez nem módosítja a minőséget, és nem csökkenti a fásli hatékonyságát.

A 2 fásli együttes hatása lehetővé teszi a HAS (francia egészségügyi hatóság) által javasolt szükséges nyomás szintjének biztosítását (> 36 mmHg).

Az újra feltehető BIFLEX készlet elősegíti a jó minőségű ellátást, a kényelmet és a kezelés elfogadását, melyek a vénás fekély kezelés sikerének alapvető elemei.

A BIFLEX készlet hatékonyságát a készletben található két fásli együttes alkalmazása mellett vizsgálták és mérték.

Őrizze meg az útmutatót.

本产品是一种根据医嘱提供的医疗器材。本产品的使用需要一位医生或其他接受过包扎绷带培训人员提供协助。请仔细阅读说明书。

BIFLEX KIT包含两种类型绷带：

1号绷带：

提供支撑和保护皮肤的压力绷带 - 低延展性弹性绷带（延展率为10%至100%）- 不含乳胶（聚酯微纤维 + 粘胶纤维 + 弹性纤维）。

1号绷带可保护皮肤和骨性突起并为肢体提供支撑。

2号绷带：

压力绷带 - 低延展性弹性绷带（延展率为10%至100%）- 不含乳胶（粘胶纤维 - 聚酯纤维 - 聚酰胺纤维 - 弹性纤维）。

2号绷带可提供治疗静脉性溃疡所需的压力等级。

静脉加压是静脉性溃疡愈合过程中的重要部分。

BIFLEX KIT可昼夜使用于腿部，最长可达7天。

在治疗开始时，应在每次更换局部敷料时更换和/或重新定位绷带，频率视渗出液的多少或肢体体积的变化（水肿）而定。

绷带可清洗并可重复使用。

建议持续治疗直至静脉性溃疡完全愈合。

建议在愈合后继续使用相关压力产品（长袜或绷带），以防复发。

适应症：

下肢静脉性溃疡（CEAP分级：C6）。

禁忌症：

- 动脉疾病：周围动脉疾病（PAD）、动脉性溃疡或者以动脉性溃疡为主的混合性溃疡（踝臂指数ABI<0.8或ABI>1.3）。
- 患有晚期糖尿病微血管病变、白喉症（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿）或脓毒性血栓的患者
- 解剖外旁路手术。
- 无法控制的心力衰竭。
- 皮肤伤口、脓肿、疮疡、皮肤感染。
- 对BIFLEX KIT绷带中任何成分过敏。

注意事项：

- 在使用BIFLEX KIT之前必须进行多普勒超声检查，以确保没有任何相关的严重动脉疾病。
- 定期医疗监督下的晚期周围神经病变
- 如果患有糖尿病失代偿，只能在严格监督下遵循医嘱
- 听取作出处方或提供该产品的医生的意见。
- 请勿直接接触伤口。
- 关于使用方法和使用时长，应遵照医生的意见。
- 如果出现严重不适或异常感觉，请取下产品并寻求医生的建议。
- 本产品仅供一名患者使用。

洗涤说明：

机洗，请勿使用洗涤剂或漂白剂。

1号和2号绷带：

可按照普通洗涤程序以40°C温水洗涤3次。

平摊晾干，远离直接热源。

请勿使用漂白剂。

请勿烘干。

请勿熨烫。

请勿干洗。

校准：

校准系统可控制绷带的张力。

当绷带上的矩形变为正方形时，表示所施加的张力正确。

当正方形被完全覆盖时，表示绷带包扎正确。

两种绷带的校准系统和包扎方法完全相同，从而保证了最佳重复可操作性和符合治疗所需的正确压力。（踝关节处平均压力 >36 mmHg）。

可根据肢体体积的变化将所有绷带重新定位。

使用说明——包扎方法：

在使用绷带之前：

检查腿的形状，看看是否有任何骨骼区域畸形特征，并使用保护性泡沫或VARICO垫子给腿部一个均匀的形状。

最好是在早上醒来后或病人抬腿一小时后使用BIFLEX 包绷带。

按照以下顺序包扎绷带，使脚保持90度。为了将绷带固定在脚上，施加足够的压力以将绷带固定到位。只能从脚踝以上使用校准系统。

1号绷带（CF拟合图）

1. 将绷带末端平放在脚趾根部（柔软侧紧贴皮肤，校准侧清晰可见）。
 2. 必须包住脚跟。
 3. 从底部固定。
 4. 从顶部固定。
 5. 继续包扎，完全覆盖住正方形。
- 绷带包扎完成后，上端应位于腘窝下方2指处。

2号绷带（CF拟合图）

1. 将绷带末端平放在脚趾根部，使1号绷带略微突出（校准侧清晰可见）。

多余的绷带不要再次缠绕在肢体上，以避免产生压力峰值。要么剪掉多余的绷带，要么让它在绷带上松散地纵向悬挂。

如何正确使用绷带紧固件：

固定紧固件：

- 将紧固件的一侧压入绷带的末端进行固定。
- 在固定另一侧之前，轻轻拉动已固定紧固件对绷带施加轻微张力。如果将绷带略微延展，则会更加牢固。
- 轻轻按压整个紧固件，以确保其牢牢固定在绷带上。

取下紧固件：

- 轻轻提起一边直至完全拆下（像折石膏一样）。

拆下紧固件之后，可能会留下少量纤维或绒毛，但这不会影响绷带的质量或降低其功效。

两种绷带的共同作用保证了HAS（法国卫生管理局）建议的所需压力等级（> 36 mmHg）。

可重新定位的BIFLEX KIT能够促进优质护理，提高舒适性和患者依从性，这些是成功治疗静脉性溃疡的关键因素。

通过对套装中两种绷带共同作用进行测试和测量，BIFLEX KIT的功效已得到证实。



(2014)



**THUASNE - 120, rue Marius AUFAN -
92300 Levallois-Perret - France**

**Commandes/Orders (St-Etienne) :
Tél. 04 77 81 40 42 (France)
Tel. +33 (0)4 77 81 40 01/02 (Export)**

Distrib.

Thuasne Deutschland GmbH

Im Steinkamp 12 – 30938 Burgwedel - Deutschland

Thuasne Benelux B.V.

Klompemaker 1-3, 3861 SK Nijkerk - Nederland

Thuasne Italia s.r.l.

Via L. Capuana, 27 - 20825 Barlassina (MB) - Italia

Thuasne España SLU

C/Avena 22 Nave 4, Poligono industrial Polvoranca. CP 28914
Leganés, Madrid - España

Thuasne CR s.r.o.

Naskové 3 - 150 00 Praha 5 - Česká republika

Thuasne Hungary Kft.

1117 Budapest, Budafoki út 60 - Magyarország

Thuasne SK, s.r.o.

Mokrání záhon 4 - 821 04 Bratislava - Slovensko

Thuasne Scandinavia AB

Ryssviksvägen 2, 131 36 Nacka - Sweden

Thuasne Polska Sp. z o.o.

Łazy, Al. Krakowska 202, 05-552 Magdalenka - Poland

Thuasne Cervitex Ltd

6 Hanagar St., POB 2447, Kfar Saba 4442536 - Israel

Thuasne UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre - North Farm Road - Tunbridge
Wells – Kent TN2 3XF – United Kingdom

Townsend Design

4615 Shepard Street - Bakersfield, CA 93313 - USA

Thuasne (Shanghai) Medical Devices Co., Ltd.

83 Fumin Lu, Mayfair Tower, 4th Floor, Office 812, Jingan District
- Shanghai, 200040, P.R. CHINA

www.thuasne.com



2018-09 / Ref. 2121501

