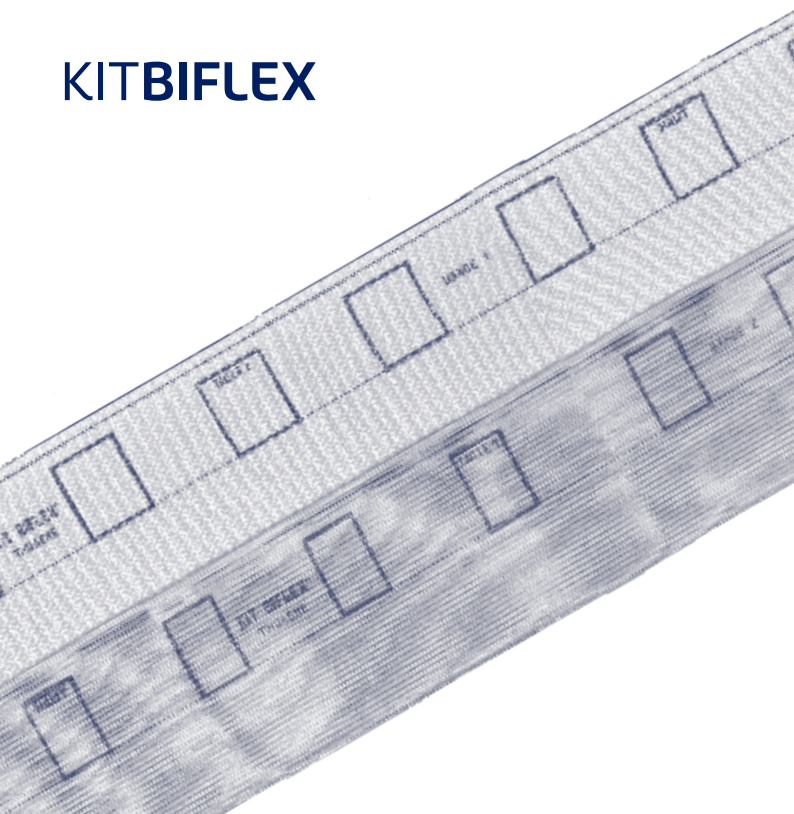




THUASNE

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

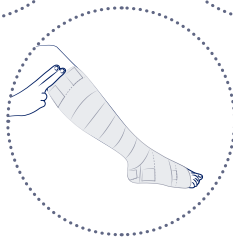
Obinadlo č. 1

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

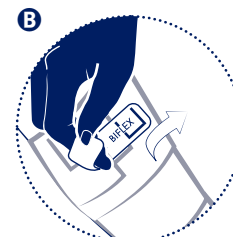
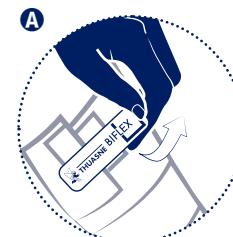
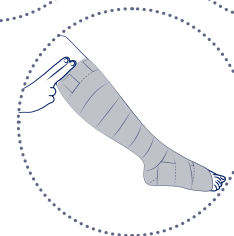
Obinadlo č. 2

Bandaž nr 2

Obváz č. 2

2. fásli

2号绷带



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.

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 zwachtels 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:

- 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.
- Arteriële pathologieën: Occlusieve arteriële aandoening van de onderste ledematen (AOMI), arteriële ulcera of gemengde ulcera met overheersende arteriële pathomie (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), sceptische 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 regulier 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.

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.

De 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.



(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

