

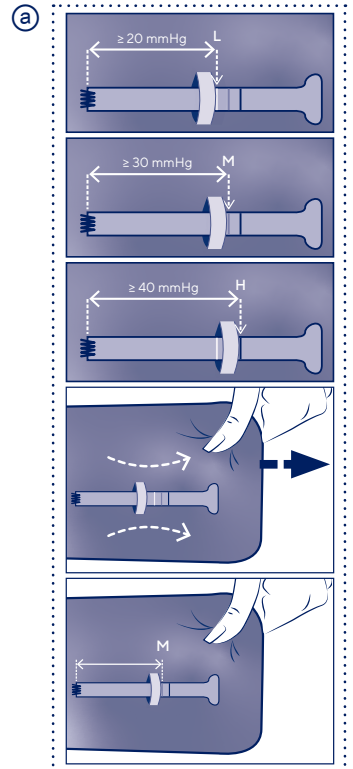
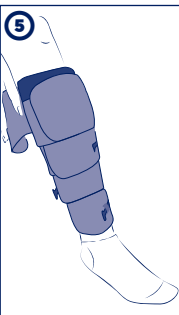
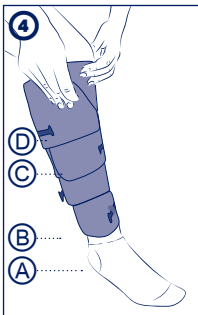
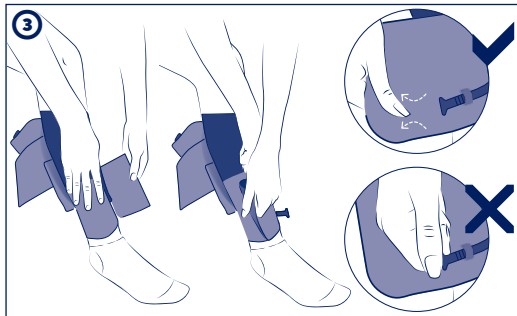
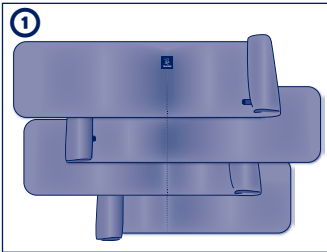
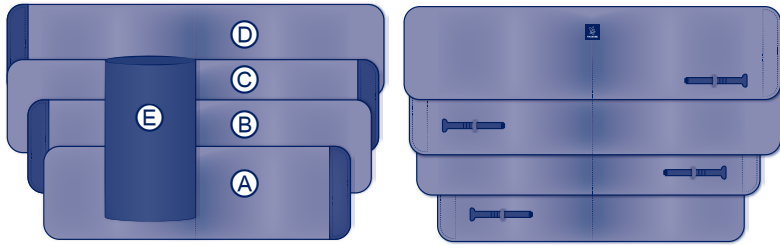


**THUASNE®**

## Biflex Self Adjust

|    |  |    |
|----|--|----|
| en | Adjustable compression device for calf and foot .....                    | 6  |
| nl | Verstelbaar compressiehulpmiddel voor kuit en voet .....                 | 6  |
| sv | Justerbar kompressionsanordning för vad och fot .....                    | 7  |
| pl | Regulowana opaska uciskowa na łydkę i stopę .....                        | 8  |
| fr | Dispositif compressif ajustable pour mollet et pied .....                | 9  |
| de | Verstellbare Kompressionsbandage für Wade und Fuß .....                  | 10 |
| it | Dispositivo di compressione regolabile per polpaccio e piede .....       | 11 |
| es | Dispositivo compresivo ajustable para pantorrilla y pie .....            | 12 |
| pt | Dispositivo de compressão ajustável para a barriga da perna e o pé ..... | 13 |
| da | Justerbar kompressionsanordning til læg og fod .....                     | 14 |
| fi | Säädettävä kompressiotuote pohkeeseen ja jalkaan .....                   | 15 |
| no | Justerbar kompresjonsinnretning for legg og fot .....                    | 16 |
| el | Ρυθμιζόμενο σύστημα συμπίεσης κνήμης και άκρου ποδιού .....              | 17 |
| cs | Nastavitelná kompresní pomůcka pro lýtku a chodidlo .....                | 18 |
| lv | Pielāgojams kompresijas izstrādājums apakšstilbam un pēdai .....         | 19 |
| lt | Reguliuojama kompresinė priemonė blauzdai ir pėdai .....                 | 20 |
| et | Reguleeritav kompressiooniseade säärele ja jalale .....                  | 21 |
| sl | Nastavljivi kompresijski pripomoček za meča in stopalo .....             | 22 |
| sk | Nastavitelná kompresívna pomôcka na lýtku a chodidlá .....               | 23 |
| hu | Állítható kompressziós eszköz a lábszárra és a lábfejre .....            | 24 |
| bg | Регулируемо компресиращо изделие за прасец и ходило .....                | 25 |
| ro | Dispozitiv de compresie ajustabil pentru gambă și laba piciorului .....  | 26 |
| hr | Podesiva oprema za kompresiju lista i stopala .....                      | 27 |
| zh | 可调节的小腿或足部压力装置 .....  | 28 |
| ja | ふくらはぎと足用の調節可能な圧迫装置 .....   | 29 |
| ko | 종아리와 발을 위한 조절 가능한 압박 장치 .....  | 30 |
| ar | تجهيرة ضاغطة قابلة للتعديل لريلة الساق والقدم .....                      | 31 |

**Calf - Kuit - Vad - Łydka - Mollet - Wade - Polpaccio - Pantorrilla - Barriga da perna - Læg - Pohje - Legg - Kνήμ - Lýtko - Apakšstilbs - Blauzda - Säär - Meča - Lýtko - Vádlí - Πρασεύ - Gambă - List - 小腿 - ふくらはぎ - 종아리 - ربة الساق**

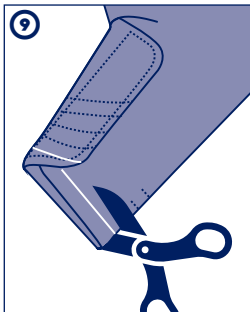
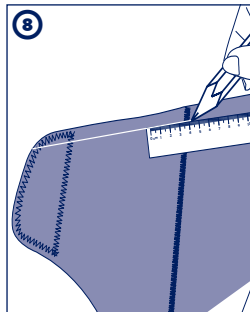
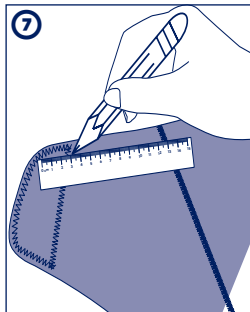
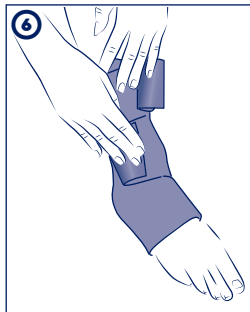
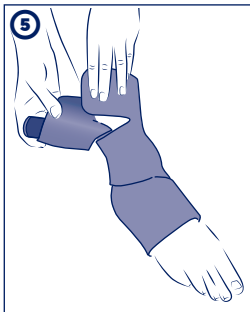
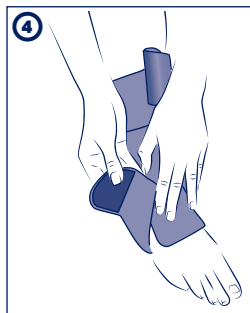
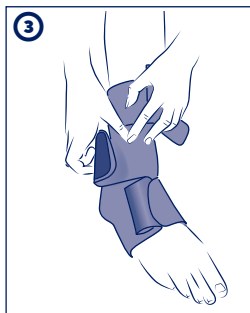
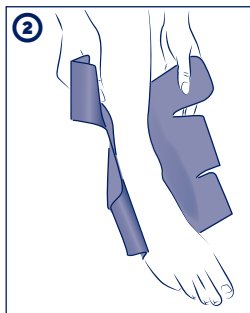
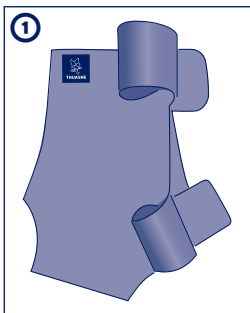
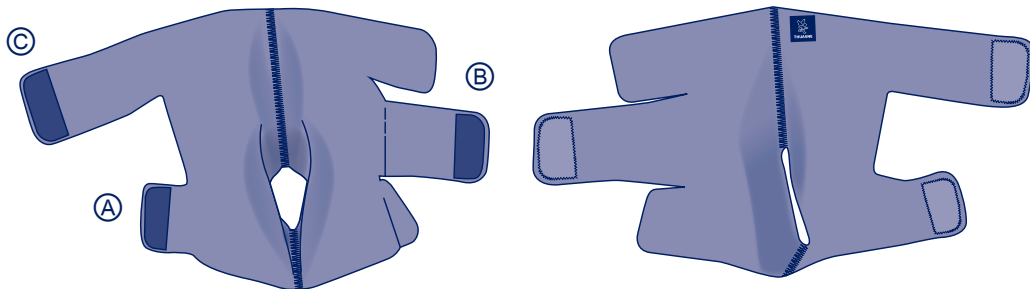


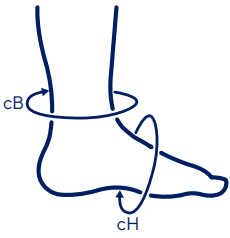
|   | cB                        | cC                       | cD                         |
|---|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 1 | 16 - 24 cm<br>6.5 - 9.5"  | 24 - 35 cm<br>9.5 - 14"  | 25 - 36 cm<br>10 - 14"     |
|   | 20 - 28 cm<br>8 - 11"     | 32 - 43 cm<br>12.5 - 17" | 32 - 43 cm<br>12.5 - 17"   |
| 3 | 24 - 32 cm<br>9.5 - 12.5" | 40 - 51 cm<br>15.5 - 20" | 39 - 50 cm<br>15.5 - 19.5" |
|   | 28 - 36 cm<br>11 - 14"    | 48 - 59 cm<br>19 - 23"   | 46 - 57 cm<br>18 - 22.5"   |

| N                             | L                             |
|-------------------------------|-------------------------------|
| $\ell < 36 \text{ cm} / 14''$ | $\ell > 36 \text{ cm} / 14''$ |

|           | $\ell$                            | cB   | cC  | cD                                | N         | L         |
|-----------|-----------------------------------|--|---|-----------------------------------|-----------|-----------|
| <b>en</b> | Ankle-knee height                 | Ankle circumference (narrowest point)                | Calf circumference (widest point)                         | Circumference below the knee      | Normal    | Long      |
| <b>nl</b> | Hoogte enkel-knie                 | Omtrek van de enkel (kleinste omtrek)                | Omtrek van dekuit (grootste omtrek)                       | Omtrek onder de knie              | Normaal   | Lang      |
| <b>sv</b> | Höjd ankel-knä                    | Omkrets ankel (på det smalaste stället)              | Omkrets vad (på det bredaste stället)                     | Omkrets under knä                 | Normal    | Lång      |
| <b>pl</b> | Wysokość kostka-kolano            | Obwód kostki (w miejscu najcięższym)                 | Obwód łydki (w miejscu najgrubszym)                       | Obwód pod kolanem                 | Normalna  | Długa     |
| <b>fr</b> | Hauteur cheville-genou            | Circonférence de cheville (au plus fin)              | Circonférence de mollet (au plus fort)                    | Circonférence sous le genou       | Normal    | Long      |
| <b>de</b> | Knöchel-Knie-Höhe                 | Knöchelumfang (an der schmalsten Stelle)             | Wadenumfang (an der stärksten Stelle)                     | Umfang unterhalb des Knies        | Normal    | Lang      |
| <b>it</b> | Distanza caviglia-ginocchio       | Circonferenza della caviglia (nel punto più stretto) | Circonferenza del polpaccio (nel punto più ampio)         | Circonferenza sotto il ginocchio  | Normale   | Lunga     |
| <b>es</b> | Altura tobillo-rodilla            | Contorno del tobillo (parte más fina)                | Contorno de la pantorrilla (parte más gruesa)             | Contorno bajo la rodilla          | Normal    | Larga     |
| <b>pt</b> | Altura do tornozelo ao joelho     | Circunferência do tornozelo (na parte mais fina)     | Circunferência da barriga da perna (na parte mais grossa) | Circunferência sob o joelho       | Normal    | Longa     |
| <b>da</b> | Højde ankel-knæ                   | Anklens omkreds (det smalleste sted)                 | Læggens omkreds (det kraftigste sted)                     | Omkreds under knæ                 | Normal    | Lang      |
| <b>fi</b> | Korkeus nilkasta polveen          | Nilkan ympärystymittä (ohuimmasta kohdasta)          | Pohkeen ympärystymittä (paksuimmasta kohdasta)            | Ympärystymittä polven alapuolella | Normaali  | Pitkä     |
| <b>no</b> | Ankel-kne høyde                   | Ankelens omkrets (på det tynneste)                   | Leggens omkrets (på det tykkeste)                         | Omkrets under kneet               | Normal    | Lang      |
| <b>el</b> | Ύψος από αστραγάλο μέχρι γόνατο   | Περιφέρεια αστραγάλου (στο λεπτότερο σημείο)         | Περιφέρεια κνήμης (στο παχύτερο σημείο)                   | Περιφέρεια κάτω από το γόνατο     | Κανονικό  | Μακρύ     |
| <b>cs</b> | Výška od kotníku ke kolenu        | Obvod kotníku (v nejúžším místě)                     | Obvod lýtky (v nejširším místě)                           | Obvod pod kolenem                 | Normální  | Dlouhá    |
| <b>lv</b> | Augstums no potītes līdz ceļgalam | Potītes apkārtmērs (šaurākajā punktā)                | Apakšstilba apkārtmērs (augstākajā punktā)                | Apkārtmērs zem ceļgala            | Standarta | Garas     |
| <b>lt</b> | Aukštis nuo kulksnies iki kelio   | Kulksnies apimtis (ploniausioje vietoje)             | Blaudzdos apimtis (storiausioje vietoje)                  | Apimtis po kelio                  | Įprastas  | Ilgas     |
| <b>et</b> | Kõrgus hüppeliigesest põlveni     | Pahkluu ümbermõõt (kõige peenemast kohast)           | Sääremarja ümbermõõt (kõige jämedamast kohast)            | Põlvealune ümbermõõt              | Tavamõõt  | Pikk      |
| <b>sl</b> | Višina od gležnja do kolena       | Obseg gležnja (na najožjem delu)                     | Obseg meč (na najširšem delu)                             | Obseg pod kolenom                 | Normalna  | Dolga     |
| <b>sk</b> | Výška od členku po koleno         | Obvod členka (najmenší nad kĺbom)                    | Obvod lýtky (najväčší)                                    | Obvod pod kolenom                 | Normálna  | Dlhá      |
| <b>hu</b> | Boka-térd távolsága               | A boka kerülete (a legkeskenyebb részen)             | A vádli kerülete (a legvastagabb részen)                  | Körméret a térd alatt             | Normál    | Hosszú    |
| <b>bg</b> | Височина глезен-коляно            | Обиколка на глезена (в най-фината долна част)        | Обиколка на прасеца (в най-широката част)                 | Обиколка под коляното             | Нормална  | Дължина   |
| <b>ro</b> | Înălțimea gleznă-genunchi         | Circumferința gleznei (zona cea mai subțire)         | Circumferința gambei (zona cel mai groasă)                | Circumferință sub genunchi        | Normal    | Lung      |
| <b>hr</b> | Visina od pete do koljena         | Opseg gležnja (najmanji)                             | Opseg lista (najveći)                                     | Opseg ispod koljena               | Normalne  | Duge      |
| <b>zh</b> | 从脚踝到膝盖的高度                         | 脚腕围 (最细处)  | 小腿围 (最粗处)   | 膝盖以下的周长                           | 普通        | 长         |
| <b>ja</b> | 足首から膝までの高さ                        | 足首周り (いちばん細い部分)                                      | ふくらはぎ周り (いちばん太い部分)  | 膝下周り                              | ノーマル      | ロング       |
| <b>ko</b> | 발목-무릎 높이                          | 발목 둘레(가장 가는 부분)                                      | 종아리 둘레(가장 굵은 부분)  | 무릎 아래 둘레                          | 일반        | 롱         |
| <b>ar</b> | الطول من الكاحل إلى الركبة        | محيط الكاحل (في أضيق مكان)                           | محيط ربة الساق (في أعرض مكان)                             | محيط ما تحت الركبة                | مقاس عادي | مقاس طويل |

Foot - Voet - Fot - Stopa - Pied - Fuß - Piede - Pie - Pé - Fod - Jalka - Fot - Άκρο πόδι - Chodidlo - Pēda - Pēda - Jalg - Stopalo - Chodidlo - Lábfej - Ходило - Laba piciorului - Stopalo - 足部 - 足 - 발 - مدقلا



|   |   | cB      | cH           |
|---|---|---------|--------------|
| 1 |  | < 36 cm | 19 - 24 cm   |
|   |   | < 14"   | 7,5 - 9,5"   |
| 2 |   | < 36 cm | 24 - 29 cm   |
|   |   | < 14"   | 9,5 - 11,5"  |
| 3 |   | < 41 cm | 29 - 34 cm   |
|   |   | < 16"   | 11,5 - 13,5" |

|           | cB                           | cH                                   |
|-----------|------------------------------|--------------------------------------|
| <b>en</b> | Ankle circumference          | Instep circumference                 |
| <b>nl</b> | Omtrek van de enkel          | Omtrek van de wreef                  |
| <b>sv</b> | Omkrets ankel                | Omkrets fot (tåbasen)                |
| <b>pl</b> | Obwód kostki                 | Obwód podbicia                       |
| <b>fr</b> | Circonférence de cheville    | Circonférence cou-de-pied            |
| <b>de</b> | Knöchelumfang                | Fußrückenumfang                      |
| <b>it</b> | Circonferenza della caviglia | Circonferenza collo del piede        |
| <b>es</b> | Contorno del tobillo         | Contorno del empeine                 |
| <b>pt</b> | Circunferência do tornozelo  | Circunferência do peito do pé        |
| <b>da</b> | Anklens omkreds              | Vristens omkreds                     |
| <b>fi</b> | Nilkan ympärysmitta          | Jalkapöydän ympärysmitta             |
| <b>no</b> | Ankelens omkrets             | Vristens omkrets                     |
| <b>el</b> | Περιφέρεια αστραγάλου        | Περιφέρεια ράχης ποδιού (κουντεπιέ)  |
| <b>cs</b> | Obvod kotníku                | Obvod nártu                          |
| <b>lv</b> | Potītes apkārtmērs           | Pēdas pacēluma apkārtmērs            |
| <b>lt</b> | Kulkšnies apimtis            | Kelties apimtis                      |
| <b>et</b> | Pahkluu ümbermõõt            | Jalalaba ümbermõõt                   |
| <b>sl</b> | Obseg gležnja                | Obseg narta                          |
| <b>sk</b> | Obvod členku                 | Obvod priehlavku/päty                |
| <b>hu</b> | A boka kerülete              | A rüsztt kerülete                    |
| <b>bg</b> | Обиколка на глезена          | Обиколка на горната част на ходилото |
| <b>ro</b> | Circumferința gleznei        | Circumferința căputei                |
| <b>hr</b> | Opseg gležnja                | Opseg rista                          |
| <b>zh</b> | 脚腕围                          | 跗围                                   |
| <b>ja</b> | 足首周り                         | 足の甲周り                                |
| <b>ko</b> | 발목 둘레                        | 발등 둘레                                |
| <b>ar</b> | محيط الكاحل                  | محيط وجه القدم                       |

## en **ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR CALF AND FOOT**

### **Description/Destination**

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

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

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

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

### **Composition**

#### Components for the calf model:

Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - polyester.

Tightening system: polyamide - polyurethane.

#### Components for the foot model:

Polyamide - synthetic rubber (CR) - polyester - elastane.

### **Properties/Mode of action**

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

### **Indications**

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

Chronic venous insufficiency (C3 to C6).

Symptomatic treatment of lipedema.

### **Contraindications**

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

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

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

Do not use in the event of decompensated heart failure.

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

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

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

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

Do not use in the event of septic thrombosis.

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

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

### **Precautions**

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

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

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

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

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

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

Examine the shape of the leg; if there are any deformed or bony areas, use the protective foam bandages or Varico pads to make the shape of the limb uniform.

In the event of a venous ulcer, a Doppler examination is necessary before using the device in order to ensure there is no associated severe arterial disease.

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

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

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

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

### **Undesirable side-effect**

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

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

### **Instructions for use/Application**

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

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

#### Putting the calf model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.ⓐ
2. Pull the sleeve ⓑ up to mid-calf height ⓐ
3. If the patient is unable to put the sleeve on, it can be left at the back of the calf.
4. Unroll the bottom strap ⓐ, tighten the hook-and-loop fastener on the other part of the strap (do not fasten to the sleeve) and tighten on the limb according to the desired level of pressure. ⓐ ⓐ
5. Take care not to pull on the adjuster.
6. Repeat with all the other straps from bottom to top (ⓐ, ⓐ and ⓐ) ⓐ
7. Position the top of the product 2 finger breadths below the back of the knee.
8. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.ⓐ

#### When used with Mobiderm®:

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

#### Using the pressure adjuster ⓐ:

The adjuster comes with 3 levels of pressure: **L** low (light blue line), **M** medium (blue line) and **H** high (dark blue line).

Pressure is reached by pulling on the strap which slides the adjuster until it the outside of the loop is over the desired level of pressure.

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

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

#### Putting the foot model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.ⓐ
2. Place the foot in the device with the heel positioned in the hole.ⓐ
3. Unroll the middle strap ⓐ and fasten on the other side while tightening it on the limb.ⓐ
4. Position the bottom strap ⓐ: hold the inner part against the skin, tighten the other part over it and fasten with the hook-and-loop fastener.ⓐ
5. Repeat with the top strap ⓐ.ⓐ
6. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.ⓐ

#### If the product is too long and extends beyond the toes, it can be trimmed:

1. Determine the appropriate length using the seams on the hook-and-loop fastener ⓐ.
2. Connect the hook-and-loop fastener seam to the corresponding seam at the back and end of the product ⓐ.
3. Cut just above the seams to maintain the shape of the product ⓐ.

#### When used with Mobiderm®:

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

### **Care**

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

### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

### **Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

## nl

## **VERSTELBAAR COMPRESSIEHULPMIDDEL VOOR KUIT EN VOET**

### **Omschrijving/Gebruik**

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

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

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

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

### **Samenstelling**

*Componenten voor het kuitmodel:*

Textielcomponenten: polyamide - elastaan - polyurethaan - polyester.

Spansysteem: polyamide - polyurethaan.

*Componenten voor het voetmodel:*

Polyamide - synthetisch rubber (CR) - polyester - elastaan.

### **Eigenschappen/Werking**

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

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

### **Indicaties**

Beheersing van (veneus, lymfatisch en traumatisch) oedeem.

Chronische veneuze insufficiëntie (C3 tot C6).

Symptomatische behandeling van lipooedeem.

### **Contra-indicaties**

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

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

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

Niet gebruiken in het geval van gedecepende hartfalen.

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

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

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

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

Niet gebruiken in het geval van septicische trombose.

Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:

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

### **Voorzorgsmaatregelen**

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

Regelmatige herbeoordeling van de baten/risico-omgeving en het juiste drukniveau onder een gezondheidswerker is vereist in geval van:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Ongewenste bijwerkingen**

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

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

### **Gebruiksaanwijzing**

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

*Aantrekken van het kuitmodel:*

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen zijn opgerold. 

2. Trek de sleeve aan  tot halweg de kuit. 

3. Als de patiënt de sleeve niet kan aantrekken, mag deze aan de achterkant van de kuit blijven zitten.

4. Rol de onderste zwachtel  af, trek de klittenbandsluiting aan op het andere deel van de zwachtel (niet vastzetten op de sleeve) en span deze aan op de ledemaat volgens het gewenste drukniveau.  

5. Zorg ervoor dat u niet aan de instelstrook trekt.

6. Herhaal dit met alle andere zwachtels (  ) van onder naar boven. 

7. De bovenkant van het product moet 2 vingers onder de kniehoeltes liggen.

8. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. 

*In het geval van gebruik met Mobiderm®:*

- Voor de onderste ledematen wordt het gebruik van Mobiderm®-pads of zwachtels met grote blokjes aanbevolen.

- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of sok).

- Wikkel de Mobiderm®-pad rond het ledemaat of breng het Mobiderm®-verband cirkelvormig aan rond het ledemaat.

- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem erbovenop.

- Door een Mobiderm®-pad of zwachtel met grote blokjes toe te voegen, wordt de omtrek gemiddeld met 8 cm vergroot. Met deze vergroting moet rekening worden gehouden bij de keuze van de maat van het hulpmiddel.

*Gebruik van de drukregeling :*

De instelstrook heeft 3 drukniveaus: L laag (lichtblauwe lijn), M gemiddeld (blauwe lijn) en H hoog (blauwe lijn).

Het drukniveau wordt bereikt door aan de zwachtel te trekken, waardoor de instelstrook verschuift tot de buitenkant van de klittenband en het gewenste drukniveau elkaar overlappen.

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



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

*Aantrekken van het voetmodel:*


1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold. 

2. Plaats de voet in het hulpmiddel met de hiel in de opening. 

3. Rol de middelste zwachtel af , zet deze aan de andere kant vast en span deze daarbij aan op de ledemaat. 


4. Positioneer de onderste zwachtel : houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting. 

5. Herhaal dit met de bovenste zwachtel  met de .

6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op. 

*Als het product te lang is en over de tenen uitsteekt, kan het worden bijgeknipt:*

1. Bepaal de juiste lengte aan de hand van de naden op de klittenband. 

2. Verbind de naad van de klittenband met de overeenkomstige naad aan de achterkant en aan het uiteinde van het product. 

3. Knip net boven de naden om de vorm van het product te behouden. 

*In het geval van gebruik met Mobiderm®:*

- Voor de extremiteiten (handen/voeten) wordt het gebruik van Mobiderm®-pads met kleine blokjes aanbevolen.

- Bescherm de huid met een geschikte beschermende onderlaag (verband of iets dergelijks).

- Knip de Mobiderm®-pad met kleine blokjes op de gewenste maat en plaats deze bovenop de beschermende onderlaag ter hoogte van het oedeem.

- Plaats het Biflex Self Adjust-systeem erbovenop.

### **Verzorging**

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

### **Bewaarsadvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### **Verwijdering**

Voor het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

sv

## **JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR VAD OCH FOT**

### **Beskrivning/Avsedd användning**

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

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

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

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

## Sammansättning

### Material i vadmodellen:

Material textilier: polyamid - elasthan - polyuretan - polyester.

Fästsystem: polyamid - polyuretan.

### Material i fotmodellen:

Polyamid - syntetiskt gummi (CR) - polyester - elasthan.

## Egenskaper/Verkningsätt

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

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

## Indikationer

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

Kronisk venös insufficiens (C3–C6).

Symtomatisk behandling av lipödem.

## Kontraindikationer

Använd inte vid allvariga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämna.

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

Använd inte vid dekompenserad hjärtsvikt.

Använd inte vid avancerad diabetisk mikroangiopati (för en kompression > 30 mmHg).

Använd inte vid allvarig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

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

Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

Använd inte vid septisk trombos.

Använd inte på de övre extremiteterna i följande fall:

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

## Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Om enheten verkar för åtdragen vid rekommenderad åtdragning bör du ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Applitera inga produkter på huden (krämer, salvor, oljor, geler, plåster m.m.) innan strumpan sätts på då denna kan skadas av dem.

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

## Biverkningar

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

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

## Bruksanvisning/användning

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

### Att ta på sig vadmodellen.

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihopullade före användning ①
2. Dra på strumpan ② upp till halva vaden. ②
3. Om patienten inte kan ta på sig strumpan kan patienten lämna den på vadens baksida.
4. Rulla upp den ③ nedre remmen, dra åt kardborrebandens fästen på remmens andra del (fäst inte på strumpan) och dra åt på benet enligt önskad trycknivå. ③ ④
5. Var noga med att inte dra i tryckinställningen.
6. Upprepa gesten med resterande remmar (③, ④, ⑤) nedifrån och upp. ④
7. Produktens avslut måste vara placerat ca 2-3 cm under knävecket.
8. För borttagning, lossa remmarna uppfifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ④

### Vid användning tillsammans med Mobiderm®:

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

### Så här använder du tryckinställningen ②:

Tryckinställningen har 3 trycknivåer: L låg (ljusblå linje), M medel (blå linje) och H hög (mörkblå linje).

Trycknivån uppås genom att dra i den rem som skjuter reglaget tills utsidan av slingan överlappar med den önskade trycknivån.

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

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

### Att ta på sig fotmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihopullade före användning ①
2. Placera foten i enheten med hälen i hålet. ②
3. Rulla upp den mittersta ③ remmen och stäng på andra sidan genom att dra åt omristen. ③
4. Placera den nedre remmen ④: håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet. ④
5. Upprepa med den övre remmen ⑤. ⑤
6. För borttagning, lossa remmarna uppfifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ⑤

Om produkten är för lång och sträcker sig över tårna är det möjligt att klippa av den: 1. Identifiera lämplig längd med hjälp av sömmarna på kardborrebandet. ②

2. Anslut sömmen på kardborrebandet till motsvarande söm på baksidan och i änden av produkten. ②

3. Klipp strax ovanför sömmarna för att bibehålla produktens form. ②

### Vid användning tillsammans med Mobiderm®:

- För extremiteterna (hand/fot) rekommenderas att använda Mobiderm®-plattor med små kuber.
- Skydda huden med ett lämpligt skyddande underlager (bandage eller annat).
- Klipp Mobiderm®-plattan med små kuber till önskad storlek och placera den ovanpå skyddslaget vid ödemet.
- Placera Biflex självjusteringsanordning ovanpå.

## Skötsel

Kompressionsprodukterna är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkternas tekniska egenskaper och behandlingens verkan ska bibehållas. Förlust kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högast 30°C (skontvätt). Använd om möjligt tvättvätska. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmeällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

## Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

## Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

## pl

# REGULOWANA OPASKA UCISKOWA NA ŁYDKĘ I STOPE

## Opis/Przeznaczenie

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

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

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

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

## Skład

### Komponenty modelu na łydkę:

Elementy tekstylne: poliamid - elasthan - poliuretan - poliester.

System zapięć: poliamid - poliuretan.

### Komponenty modelu na stopę:

Poliamid - kauczuk syntetyczny (CR) - poliester - elasthan.

## Właściwości/Działanie

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

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

## Wskazania

Leczenie obręzków (żylnych, limfatycznych i pourazowych).

Przewłókła niewydolności żylna (C3-C6).

Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

## Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie.

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

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

Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca.

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

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

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

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaanatomicznych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

Nie stosować na kończynach górnych w poniższych przypadkach:

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

## Konieczne środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku niektórych schorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, wyrób należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownica ochrony zdrowia.

Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, żelem, plastrami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób.

Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku.

## Niepożądane skutki uboczne

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

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

## Sposób użycia/Sposób zakładania

Przed każdym użyciem sprawdź, czy wyrób jest w należyłym stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

### Zakładanie modelu na tydkę:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim. ④
2. Założyć rękaw ⑥ do połowy tydki. ④
3. Jeśli pacjent nie jest w stanie założyć rękawa, można zostawić go z tyłu tydki.
4. Rozwinąć dolny pasek ④. Zapiąć rzep na drugiej części paska (nie chwycać za rękaw) i zapiąć na kończynie, wywierając żądany nacisk. ④ ⑤
5. Uważać, aby nie ciągnąć za elementy do regulacji.
6. Powtórzyć tę czynność na wszystkich paskach (⑥, ④, ⑤) od dołu do góry. ④
7. Górną część wyrobu należy umieszczać 2 palce poniżej zagłębienia kolana.
8. W celu zdjecia wyrobu należy rozpiąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim. ④

### W przypadku użycia z Mobiderm®:

- W przypadku kończyn dolnych zaleca się użycie płytek lub bandaży Mobiderm® z dużymi wypustkami.

- Należy zabezpieczyć skórę za pomocą odpowiedniej warstwy ochronnej (bandaż lub skarpety).

- Owinąć płytkę Mobiderm® wokół kończyny lub założyć bandaż Mobiderm® okólnie wokół kończyny.

- Umieścić na wierzchu wyrób Biflex Self Adjust.

- Dodanie płytki lub bandaży Mobiderm® z dużymi wypustkami zwiększa obwód średnio o 8 cm. To zwiększenie należy wziąć pod uwagę przy doborze rozmiaru wyrobu.

### Korzystanie z regulacji ciśnienia ④:

Elementy do regulacji umożliwiają osiągnięcie 3 poziomów nacisku: **L** niski (jasnoniebieska linia), **M** średni (niebieska linia) i **H** wysoki (ciemnoniebieska linia). Poziom ucisku osiągnięty jest przez podciągnięcie paska i przesunięcia suwaka, aż zewnętrzna część rękawa pokryje się z żądanym poziomem ucisku. Podczas zakładania i noszenia pilnować, aby nie powstawały żadne większe zagniecia.

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

### Zakładanie modelu na stopę:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim. ④
2. Włożyć stopę do wyrobu tak, aby pięta była w otworze. ④
3. Rozwinąć środkowy pasek ⑥ i dobrze zapiąć jego drugą część na kończynie. ④
4. Ustawić dolny pasek ④: część wewnętrzna należy docisnąć do skóry, a drugą zaciągnąć od góry i następnie zapiąć rzepem. ④
5. Powtórzyć tę czynność na górnym pasku. ④
6. W celu zdjecia wyrobu należy rozpiąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim. ④

### Jeśli wyrób jest za długi i wystaje poza palce, można go przyciąć:

1. Wybrać odpowiednią długość, postępując się szwami na rzepie. ④
2. Połączyć szew rzepu z odpowiednim szwem z tyłu i na końcu wyrobu. ④
3. Należy ciąć tuż nad szwami, aby zachować kształt wyrobu. ④

### W przypadku użycia z Mobiderm®:

- W przypadku kończyn (dłoni/stóp) zaleca się użycie płytek Mobiderm® z małymi wypustkami.

- Należy zabezpieczyć skórę za pomocą odpowiedniej warstwy ochronnej (bandaż lub innego wyrobu).

- Należy dociąć płytkę Mobiderm® z małymi wypustkami do pożądanego rozmiaru i umieścić ją na warstwie ochronnej w miejscu obrzęku.

- Umieścić na wierzchu wyrób Biflex Self Adjust.

## Utrzymanie

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

## Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

## Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

## fr

## DISPOSITIF COMPRESSIF AJUSTABLE POUR MOLLET ET PIED

### Description/Destination

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

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

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

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

### Composition

#### Composants pour le modèle mollet :

Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - polyester.

Système de serrage : polyamide - polyuréthane.

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

### Propriétés/Mode d'action

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

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

### Indications

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

Insuffisance veineuse chronique (C3 à C6).  
Traitement symptomatique du lipœdème.

#### Contre-indications

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

#### Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Effets secondaires indésirables

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

#### Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

#### Enfilage du modèle mollet :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Enfiler le manchon ② à mi-mollet. ②
3. Si le patient ne peut pas enfiler le manchon, celui-ci peut le laisser à l'arrière du mollet.
4. Dérouler la bande ④ du bas, serrer l'attache auto-agrippante sur l'autre partie de la bande (ne pas agripper sur le manchon) et serrer sur le membre en fonction du niveau de pression souhaité. ② ④
- Attention à ne pas tirer sur la réglette.
5. Répéter le geste avec toutes les autres bandes (③, ②, ④) du bas vers le haut. ④
- Le haut du produit doit être positionné 2 doigts en dessous du creux du genou.
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ②

#### En cas d'utilisation avec Mobiderm® :

- Pour les membres inférieurs il est conseillé d'utiliser les plaques ou bandes Mobiderm® gros plots.
- Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou chaussette).
- Enrouler la plaque de Mobiderm® autour du membre ou poser le bandage

Mobiderm® en circulaire autour du membre.

- Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.
- L'ajout d'une plaque ou d'une bande Mobiderm® gros plots augmente la circonférence de 8 cm en moyenne. Cette augmentation est à prendre en compte dans le choix de la taille du dispositif.

#### Comment utiliser le réglage de pression :

La réglette contient 3 niveaux de pression : **L** bas (trait bleu clair), **M** moyen (trait bleu) et **H** haut (trait bleu foncé).

Le niveau de pression est atteint en tirant sur la bande qui fait coulisser la réglette jusqu'à superposition de l'extérieur du passant et du niveau de pression souhaité.

Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme.

Si nécessaire, il est possible d'ajuster la pression du segment en ajustant les brides du bas vers le haut.

#### Enfilage du modèle pied :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes. ①
2. Positionner le pied dans le dispositif avec le talon dans le trou. ②
3. Dérouler la bande du milieu ③ et fermer de l'autre côté en serrant sur le membre. ③
4. Positionner la bande du bas ④ : maintenir la partie interne contre la peau, serrer l'autre partie par-dessus et fermer avec l'attache auto-agrippante. ④
5. Répéter avec la bande du haut ④. ④
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes. ②

#### Si le produit est trop long et dépasse sur les orteils, il est possible de le couper :

1. Identifier la longueur adéquate grâce aux coutures sur l'auto-agrippant. ①
2. Relier la couture de l'auto-agrippant à la couture correspondante à l'arrière et à l'extrémité du produit. ②
3. Découper juste au dessus des coutures pour maintenir la forme du produit. ②

#### En cas d'utilisation avec Mobiderm® :

- Pour les extrémités (main/pied) il est conseillé d'utiliser les plaques Mobiderm® petits plots.
- Protéger la peau avec une sous-couche de protection adaptée (bandage ou autre).
- Découper la plaque de Mobiderm® petits plots à la taille souhaitée et la positionner par-dessus la sous-couche de protection au niveau de l'œdème.
- Positionner le dispositif Biflex Self Adjust par-dessus.

#### Entretien

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

#### Stockage

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

#### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conservser cette notice.

#### de

## VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR WADE UND FUSS

#### Beschreibung/Zweckbestimmung

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

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

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

#### Zusammensetzung

##### Bestandteile der Wadenbandage:

Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.

Spannsystem: Polyamid - Polyurethan.

##### Bestandteile der Fußbandage:

Polyamid - Synthetikgummi CR - Polyester - Elasthan.

#### Eigenschaften/Wirkweise

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

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

## Indikationen

Therapie von Ödemen (venösen, lymphatischen oder traumatischen Ursprungs).  
Chronische Veneninsuffizienz (C3 bis C6).  
Symptomatische Behandlung von Lipödemem.

## Gegenanzeigen

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

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

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

Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden.

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

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

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

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

In folgenden Fällen nicht an den oberen Gliedmaßen anwenden:

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

## Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Vor jeder Verwendung die Umverehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

### Anlegen der Wadenbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind.Ⓞ
2. In die Stulpe schlüpfen Ⓞ und auf halbe Wadenhöhe ziehen.Ⓞ
3. Falls der Patient die Stulpe nicht anziehen kann, kann diese auf der Rückseite der Wade belassen werden.
4. Unteres Band Ⓞ abwickeln und den Klettverschluss auf der gegenüberliegenden Seite des Bandes schließen (nicht an der Stulpe befestigen), dabei je nach gewünschtem Druckgrad über der Gliedmaße festziehen. Ⓞ Ⓞ
5. Darauf achten, dass nicht am Einstellstreifen gezogen wird.
6. Den Vorgang von unten nach oben mit allen weiteren Bändern (Ⓞ, Ⓞ und Ⓞ) wiederholen.Ⓞ
7. Der obere Rand der Bandage muss 2 Fingerbreit unter der Kniekehle sitzen.
8. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln.Ⓞ

### Bei Verwendung mit Mobiderm®:

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

### Verwendung der Druckeinstellung Ⓞ:

Der Einstellstreifen umfasst 3 Druckstufen: **L** niedrig (hellblauer Strich), **M** mittel (blauer Strich) und **H** hoch (dunkelblauer Strich). Die Druckstärke wird durch Ziehen am Band so eingestellt, dass sich der Einstellstreifen verschiebt, bis die Außenseite der Schnalle und die gewünschte Druckstufe übereinanderliegen.  
Beim Anlegen und Tragen darauf achten, dass sich keine starken Falten bilden.  
Bei Bedarf kann der Druck am Segment durch Verstellen der Riemen von unten nach oben angepasst werden.

### Anlegen der Fußbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind.Ⓞ
2. Fuß mit der Ferse in der Öffnung in der Bandage positionieren.Ⓞ
3. Mittleres Band Ⓞ abwickeln und auf der gegenüberliegenden Seite schließen, dabei über der Gliedmaße festziehen.Ⓞ
4. Unteres Band Ⓞ anbringen: Den innenliegenden Teil auf der Haut festhalten, den anderen Teil darüber festziehen und mithilfe des Klettverschlusses schließen.Ⓞ
5. Vorgang mit dem oberen Band Ⓞ wiederholen.Ⓞ
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln.Ⓞ

Wenn das Produkt zu lang ist und über die Zehen hinausragt, kann es gekürzt werden:

1. Die richtige Länge anhand der Nähe am Klettverschluss ermitteln.Ⓞ
2. Die Klettverschlussnaht über der entsprechenden Naht auf der Rückseite und am Ende des Produkts platzieren.Ⓞ
3. Direkt über den Nähten abschneiden, damit die Form des Produkts erhalten bleibt.Ⓞ

### Bei Verwendung mit Mobiderm®:

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

## Pflege

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

## Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

## Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

## it

## DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER POLPACCIO E PIEDE

### Descrizione/Destinazione d'uso

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

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

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

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

### Composizione

#### Componenti per il modello polpaccio:

Componenti tessili: poliammide - elatan - poliuretano - poliestere.

Sistema di serraggio: poliammide - poliuretano.

#### Componenti per il modello piede:

Poliammide - gomma sintetica (CR) - poliestere - elatan.

### Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

### Indicazioni

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

Insufficienza venosa cronica (C3-C6).

Trattamento sintomatico del lipedema.

### Controindicazioni

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

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

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

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

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

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

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

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

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

Non utilizzare sugli arti superiori nei seguenti casi:

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

### Precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Effetti indesiderati secondari

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

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

### Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

#### Come infilare il modello polpaccio:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo.⓪
2. Infilare il manicotto Ⓞ fino a metà polpaccio.⓪
3. Se il paziente non è in grado di infilare il manicotto, quest'ultimo può essere lasciato sulla parte posteriore del polpaccio.
4. Srotolare la fascia Ⓜ inferiore, fissare la chiusura a strappo sull'altra parte della fascia (non fissarla sul manicotto) e stringere sull'arto in funzione del livello di pressione desiderato. ⓪ ⓪
5. Fare attenzione a non tirare il regolatore.
6. Ripetere l'operazione con tutte le altre fasce (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) dal basso verso l'alto.⓪
7. La parte superiore del prodotto deve essere posizionata 2 dita sotto la cavità poplitea.
8. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse.⓪

#### In caso di utilizzo con Mobiderm®:

- Per gli arti inferiori si consiglia di utilizzare le placche o le bande Mobiderm® con inserti grandi.
- Proteggere la pelle con un substrato protettivo appropriato (bendaggio o calza).
- Arrotolare la placca di Mobiderm® intorno all'arto o applicare il bendaggio

Mobiderm® in modo circolare intorno all'arto.

- Posizionare il dispositivo Biflex Self Adjust sopra.

- L'aggiunta di una placca o di una banda Mobiderm® con inserti grandi aumenta la circonferenza di 8 cm in media. Bisogna tenere conto di questo aumento nella scelta della taglia del dispositivo.

#### Come utilizzare il regolatore di pressione ⓪ :

Il regolatore ha 3 livelli di pressione: **L** basso (linea blu chiara), **M** medio (linea blu) e **H** alto (linea blu scuro).

Il livello di pressione viene raggiunto tirando la fascia che fa scorrere il regolatore fino a sovrapporre la parte esterna del passante al livello di pressione desiderato.

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

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

#### Come infilare il modello piede:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo.⓪
2. Posizionare il piede nel dispositivo con il tallone nel foro.⓪
3. Srotolare la fascia centrale Ⓞ e chiudere dall'altro lato stringendo sull'arto.⓪
4. Posizionare la fascia inferiore Ⓜ: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo.⓪
5. Ripetere l'operazione con la fascia superiore Ⓞ.⓪
6. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse.⓪

Se il prodotto è troppo lungo e supera la lunghezza delle dita del piede, è possibile tagliarlo:

1. Individuare la lunghezza appropriata grazie alle cuciture sull'autoadesivo.⓪
2. Collegare la cucitura dell'autoadesivo alla cucitura corrispondente sul retro e all'estremità del prodotto.⓪
3. Tagliare subito al di sopra delle cuciture per mantenere la forma del prodotto.⓪

#### In caso di utilizzo con Mobiderm®:

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

### Manutenzione

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

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

### Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

---

## es

# DISPOSITIVO COMPRESIVO AJUSTABLE PARA PANTORRILLA Y PIE

### Descripción/Us

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

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

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

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

### Composición

Componentes del modelo de pantorrilla:

Componentes textiles: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de apriete: poliamida - poliuretano.

Componentes del modelo de pie:

Poliamida - caucho sintético (CR) - poliéster - elastano.

### Propiedades/Modo de acción

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

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

## Indicaciones

Gestión del edema (venoso, linfático y de origen traumático).  
Insuficiencia venosa crónica (C3 a C6).  
Tratamiento sintomático del lipedema.

## Contraindicaciones

No utilizar en caso de afecciones dermatológicas importantes del miembro concernido.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en caso de arteriopatía obliterante de los miembros inferiores (AOMI) con índice de presión sistólica (IPS) < 0,6.

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

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

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

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

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

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en los miembros superiores en los siguientes casos:

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

## Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

En caso de úlcera venosa, es necesaria la realización de un examen Doppler antes de la utilización del dispositivo para asegurarse de la ausencia de arteriopatía grave asociada.

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

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

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

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

## Efectos secundarios indeseables

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

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

## Modo de empleo/Colocación

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

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

### Colocación del modelo de pantorrilla:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.ⓐ
2. Introducir el manguito ⓐ hasta la mitad de la pantorrilla.ⓑ
3. Si el paciente no puede colocarse el manguito, puede dejárselo en la parte posterior de la pantorrilla.
4. Desenrollar la venda ⓐ de abajo, apretar el enganche autoadherente en la otra parte de la venda (no engancharlo en el manguito) y apretar en el miembro según el nivel de presión deseado. ⓐ ⓑ
5. Procurar no tirar de la regleta.
6. Repetir el gesto con todas las demás vendas (ⓐ, ⓑ, ⓒ) de abajo hacia arriba.ⓐ
7. La parte superior del producto debe situarse 2 dedos por debajo del hueso de la rodilla.
8. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.ⓐ

### En caso de utilización con Mobiderm®:

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

### Como utilizar el ajuste de la presión ⓐ:

La regleta contiene 3 niveles de presión: **L** bajo (raya azul claro), **M** medio (raya azul) y **H** alto (raya azul oscuro).

El nivel de presión se ajusta tirando de la venda que desliza la regleta hasta que la parte exterior de la presilla se superponga con el nivel de presión deseado. Durante la colocación y la utilización, procurar que no se formen pliegues significativos. Si es necesario, se puede ajustar la presión del segmento moviendo las bridas desde abajo hacia arriba.

### Colocación del modelo de pie:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.ⓐ
2. Colocar el pie en el dispositivo con el talón en el agujero.ⓑ
3. Desenrollar la venda del medio ⓐ y cerrarla al otro lado apretando el miembro.ⓑ
4. Colocar la venda de abajo ⓐ: sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente.ⓑ
5. Repetir con la venda de arriba ⓐ. ⓒ
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.ⓐ

Es posible cortar el producto si es demasiado largo y queda por fuera de los dedos:

1. Identificar la longitud adecuada gracias a las costuras en la pieza autoadherente.ⓐ
2. Unir la costura de la zona autoadherente a la costura correspondiente por detrás en el extremo del producto.ⓐ
3. Cortar justo por encima de las costuras para conservar la forma del producto.ⓐ

### En caso de utilización con Mobiderm®:

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

## Mantenimiento

Los dispositivos de compresión están diseñados para un uso diario durante un periodo de 6 meses (es decir, 90 lavados). Se recomienda sustituirlos después a fin de conservar sus características técnicas y la eficacia del tratamiento. Cierre los enganches autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir mediante presión. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Seque en posición plana. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

## Almacenamiento

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

## Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

## pt

# DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO AJUSTÁVEL PARA A BARRIGA DA PERNA E O PÉ

## Descrição/Destino

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

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

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

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

## Composição

### Componentes para o modelo da barriga da perna:

Componentes têxteis: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de aperto: poliamida - poliuretano.

### Componentes para o modelo do pé:

Poliamida - borracha sintética (CR) - poliéster - elastano.

## Propriedades/Modo de ação

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

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

## Indicações

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

Insuficiência venosa crônica (C3 a C6).

Tratamento sintomático do lipedema.

## Contraindicações

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

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

Não utilizar em caso de arteriopatia oclerulante dos membros inferiores (AOMI) com um índice de pressão sistólica (IPS) < 0,6.

Não utilizar em caso de insuficiência cardíaca descompensada.

Não utilizar em caso de microangiopatia diabética avançada (para uma compressão > 30 mmHg).

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

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

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

Não utilizar em caso de trombose séptica.

Não utilizar nos membros superiores nos seguintes casos:

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

## Precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Efeitos secundários indesejáveis

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

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

## Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos. É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

### Colocação do modelo da barriga da perna:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.ⓐ
2. Colocar a manga ⓐ até meio da barriga da perna.ⓑ
3. Se o doente não for capaz de colocar a manga, esta pode ser deixada na parte de trás da barriga da perna.
4. Desenrolar a tira ⓐ inferior, apertar o fecho autofixante na outra parte da tira (não fixar na manga) e apertar no membro em função do nível de pressão desejado. ⓐ ⓑ
5. Ter cuidado para não puxar a fita.
6. Repetir o gesto com todas as outras tiras (ⓐ, ⓑ, ⓐ, ⓑ) de baixo para cima.ⓐ
7. A parte superior do produto deve ser posicionada 2 dedos abaixo da cavidade do Joelho.
8. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.ⓐ

### Em caso de utilização com Mobiderm™:

- Para os membros inferiores, recomenda-se a utilização das placas ou fitas Mobiderm™ com almofadas grandes.
- Proteger a pele com uma base de proteção adequada (ligadura ou meia).
- Enrolar a placa Mobiderm™ em volta do membro ou colocar a ligadura Mobiderm™ de forma circular em volta do membro.
- Posicionar o dispositivo Biflex Self Adjust por cima.
- A inclusão de uma placa ou de uma fita Mobiderm™ aumenta a circunferência em 8 cm, em média. Este aumento deve ser tido em conta na escolha do tamanho do dispositivo.

### Como utilizar o ajuste de pressão ⓐ:

A fita contém 3 níveis de pressão: **L** baixo (linha azul clara), **M** médio (linha azul) e **H** alto (linha azul escura).

O nível de pressão é regulado puxando a banda que faz deslizar a fita até o exterior do laço se sobreponha ao nível de pressão pretendido.

Durante a colocação e o uso, certificar-se de que não se formam vincos importantes. Se necessário, é possível ajustar a pressão do segmento ajustando as pinças de cima para baixo.

### Colocação do modelo do pé:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.ⓐ
2. Posicionar o pé no dispositivo com o calcanhar no orifício.ⓑ
3. Desenrolar a tira do meio ⓐ e fechar do outro lado apertando o membro.ⓑ
4. Posicionar a tira inferior ⓐ: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante.ⓑ
5. Repetir com a tira de cima ⓐ ⓑ
6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.ⓐ

### Se o produto for muito comprido e ultrapassar os dedos dos pés, é possível corta-lo:

1. Identificar o comprimento adequado por meio das costuras no autofixante.ⓐ
2. Ligar a costura do autofixante à costura correspondente na parte de trás e na extremidade do produto.ⓐ
3. Cortar logo acima das costuras para manter a forma do produto.ⓐ

### Em caso de utilização com Mobiderm™:

- Para as extremidades (mão/pé), recomenda-se a utilização das placas Mobiderm™ com almofadas pequenas.
- Proteger a pele com uma base de proteção adequada (ligadura ou outra).
- Cortar a placa Mobiderm™ com almofadas pequenas no tamanho pretendido e posicioná-la por cima da base de proteção ao nível do edema.
- Posicionar o dispositivo Biflex Self Adjust por cima.

## Cuidados

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

## Armazenamento

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

## Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

## da

# JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING TIL LÆG OG FOD

## Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

Anordningen består af forskellige justerbare og omplacerbare overlappende stropper, der lukkes med burrebånd.

Der findes forskellige modeller, som passer til forskellige dele af kroppen: fod, læg, knæ, lår, arm og hånd.

Læg- og lårmodellerne er udstyret med et spændesystem til at kontrollere og reproducere det ønskede trykniveau: lav (mindst 20 mmHg), middel (mindst 30 mmHg) og høj (mindst 40 mmHg).

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

## Sammensætning

### Elementer til lægmodellen:

Elementer i tekstil: polyamid - elasthan - polyurethan - polyester.

Spændesystem: polyamid - polyurethan.

### Elementer til fodmodellen:

Polyamid - syntetisk gummi (CR) - polyester - elasthan.

## Egenskaber/Handlingsmekanisme

Produkterne giver kompression ved at udøve et tryk på ekstremiteten. De fremmer således vene- og lymfekremløbet, bidrager til at forhindre dannelsen af et ødem samt at opretholde ekstremitetens volumen.

Uelastisk materiale med kort strækbarhed (gennemsnitligt trykniveau mellem 20 og 50 mmHg).

## Indikationer

Behandling af ødemer (venøse, lymfatiske og traumatisk).

Kronisk venøs insufficiens (C3 til C6).

Symptomatisk behandling af lipødem.

## Kontraindikationer

Må ikke bruges i tilfælde af svære dermatologiske lidelser på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopiati af nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykniveau (SPI) < 0,6.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

Må ikke bruges i tilfælde af avanceret diabetisk mikroangiopiati (for en kompression > 30 mmHg).

Må ikke bruges i tilfælde af svær perifer neuropati på det pågældende lem.

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

Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

Må ikke anvendes på overekstremiteterne i følgende tilfælde:

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

## Forholdsregler

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

Hvis produktet sidder for stramt ved den anbefalede tilspænding, så tag det af og kontakt en sundhedsfaglig person.

Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:

- AOMI med SPI mellem 0,6 og 0,9
- Svær perifer neuropati
- Sivende eller eksematøs dermatose.

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

I tilfælde af ubehag, store gener, smerte, ændring af lemmets omkreds, forværring af hudens tilstand, betændelse, unormale fornemmelser, ændring af ekstremiteterens farve, eller ændring af ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsulteres.

Undersøg benets form. Hvis der findes fremspringende knogler eller dysmorf, bruges beskyttende skum eller puder af typen Varico for at gøre lemmet ensartet.

I tilfælde af venøse år er det nødvendigt at udføre en Doppler-undersøgelse før brug af produktet, for at sikre, at der ikke er tilknyttet svær arteriopiati.

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

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

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

Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster.

## Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader eller en tør hud.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## Brugsanvisning/Påsætning

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

### Tilpasning af lægmodellen:

1. Før monteringen skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. ①
2. Træk manchetten ② op til midt på læggen. ②
3. Hvis patienten ikke kan tage manchetten på, kan den blive siddende bag på læggen.
4. Rul den nederste ④ strop ud, stram burrebåndet på den anden del af stroppen (uden at tage fat i manchetten), og stram til på lemmet i forhold til det ønskede trykniveau. ① ④
5. Pas på ikke at trække i regulatoren.
6. Gentag med alle øvrige stropper (②, ③, ④) fra nederst til øverst. ③
7. Produktets øverste del skal være placeret 2 fingre under knæhulen.
8. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra top til bund og burrebåndet ruller tilbage om sig selv. ①

### I tilfælde af brug sammen med Mobiderm™:

- Til underekstremiteterne anbefales det at bruge Mobiderm™-plader eller -bånd med store dupper.

- Beskyt huden med et passende beskyttende underlag (bandage eller sok).

- Rul Mobiderm™-pladen omkring lemmet eller læg Mobiderm™-bandagen cirkulært omkring lemmet.

- Placer Biflex-selvjusteringsenheden ovenpå.

- Tilføje en af en Mobiderm™-plade eller -bånd med store dupper øger omkredsen med gennemsnitligt 8 cm. Denne øgning skal tages i betragtning ved valg af anordningens størrelse.

### Sådan anvendes tryknivstillingen ②:

Regulatoren indeholder 3 trykniveauer: **L** lav (lyseblå streg), **M** middel (blå streg) og **H** høj (mørkeblå streg).

Trykniveaueuet opnås ved at trække i stroppen, som får regulatoren til at glide, indtil den udvendige side af stroppen og det ønskede trykniveau overlapper.

Når det tages på og bæres, skal det sikres, at der ikke dannes større folder.

Om nødvendigt er det muligt at justere trykket i segmentet ved at justere flangerne fra bunden til toppen.

### Tilpasning af fodmodellen:

1. Før monteringen skal du sikre dig, at burrebåndet er rullet op om sig selv. ①
2. Placer foden i produktet med hælen i hullet. ②
3. Rul den midterste strop ud ③ og luk den anden side ved at stramme den til på lemmet. ②
4. Sæt den nederste strop på plads ④: hold den inderste del mod huden, stram den anden del over den og luk med burrebåndet. ②
5. Gentag med den øverste strop. ③ ④
6. For at tage den af, skal stropperne løsnes fra top til bund og burrebåndet ruller tilbage om sig selv. ①

### Hvis produktet er for langt og stikker ud over tærne, kan det klippes af:

1. Find den rigtige længde ved hjælp af sømmene på velcroen. ①
2. Forbind velcro-sømmen med den tilsvarende søm bagpå og i enden af produktet. ②
3. Klip lige over sømmene for at bevare produktets form. ①

### I tilfælde af brug sammen med Mobiderm™:

- Til ekstremiteterne (hænder/fødder) anbefales det at bruge Mobiderm™-plader med små dupper.
- Beskyt huden med et passende beskyttende underlag (bandage eller andet).
- Klip Mobiderm™-pladen med små dupper ud i den ønskede størrelse og placer den oven på beskyttelsesunderlaget på niveau med ødemet.
- Placer Biflex-selvjusteringsenheden ovenpå.

## Pleje

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

## Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

## Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

## fi

# SÄÄDETTÄVÄ KOMPRESSIOTUOTE POKKEeseen JA JALKAAN

## Kuvaus/Käyttötarkoitus

Laitte koostuu erilaisista säädettävistä ja siirrettävistä perättäisistä hinnoista, jotka kiinnitetään tarraonauhakiinnikkeillä.

Saatavana on erilaisia malleja eri ruumiinosia tukemista varten: jalkaan, pohkeeseen, polveen, reiteen, käsivarteen ja käteen.

Pohje- ja reimalleisiä on varustena kiristysjärjestelmä, joka mahdollistaa halutun paineluoan säätämisen ja toistamisen: matala (vähintään 20 mmHg), keskinkertainen (vähintään 30 mmHg) ja korkea (vähintään 40 mmHg).

Tämä väline on tarkoitettu vain luettujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko ohjeista kokotaulukosta.

## Rakene

### Pohjämallin komponentit:

Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - polyesteri.

Kiristysjärjestelmä: polyamidi - polyuretaani.

### Jalkamallin komponentit:

Polyamidi - synteettinen CR-kumi - polyesteri - elastaani.

## Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuotteista kohdistuu raajaan puristusta edistään laskimo- ja imukiertoa ja auttaan estämään ja vähentämään turvotusta.

Joustamaton vähäelastinen materiaali (keskimääräinen paineluoikka 20–50 mmHg).

## Käyttöaiheet

(Laskimo-, lymfa- ja traumaperäisen) turvotuksen hallinta.

Krooninen laskimoturvotus (C3–C6).

Lipödeeman oireenmukainen hoito.

## Vasta-aiheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihoatauteja kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennesiisista.

Älä käytä, jos potilaalla on alaraajojen tukkiva valtimotauti (PAD), kun systolinen paineindeksi ABI < 0,6.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on dekompensoitu sydämen vajaatoiminta.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on edistynyt diabeettinen mikroangiopatia (kompressio > 30 mmHg).

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

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

Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.

Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.

Älä käytä ylärajoissa seuraavissa tapauksissa:

- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapuunosairaus.
- Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vasculiitti.

## Varotoimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Jos tuote vaikuttaa suositellussa kireydessä liian kireältä, riisu se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyötysuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:

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

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

Jos ilmenee epämuakuvuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, ihon tilan huonontumista, infektiota, epätavanomaisia tuntemuksia, raajojen värimuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Suoji jalan muoto: luu-olokkeiden tai epämuotoisuuksien tapauksessa käytä suojavaahjoja tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoitukseksi.

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

Lipodeeman yhteydessä kompressiota voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöltä lausuntoa kompressiota ja muista ratkaisusta lipodeeman hallinnassa.

Tiettyissä patologioissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttihoitoon kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suositusta.

Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaaralliseen ihoon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasidosta.

## Ei-toivotut sivuvaikutukset

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

Tuotteesen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaitsemaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Käyttöohje/Asettaminen

Tarkista laitteen eheys ennen joutamista käyttöön.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

### Pohjmallin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarraauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri.Ⓞ
2. Vie side Ⓞ pohkeen keskikohdalle.Ⓞ
3. Jollei potilas pysty pukemaan sidettä, sen voi jättää pohkeen takapuolelle.
4. Aava alanauhaⓄ paikalleen, kiristä tarraauhakiinnike nauhan toisen osan päälle (älä kiinnitä sitä sitieseen) ja kiristä raajan vääriin haluttuun kireyteen.ⓄⓄ
5. Huomio: älä vedä säätöihinnaista.
6. Toista sama kaikkille muille nauhoille (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) alhaalta ylöspäin.Ⓞ
7. Tuotteen yläosa on asetettava 2 sormenleveyden päähän polvitaipen alapuolelle.
8. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarraauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri.Ⓞ

### Mobidermin® kanssa käytettäessä:

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

### Paineensäädön Ⓞ käyttö:

Säätöihinnassa on 3 paineloukkaa: **L** matala (vaaleansininen viiva), **M** keskikertainen (sininen viiva) ja **H** korkea (tummansininen viiva). Paineelukka säädetään vetämällä nauhasta, joka liu'uttaa säätöihinnaa, kunnes soljen ulkoreuna on halutun painelukon kohdalla.

Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jää taitteita.

Segmentin painetta voi tarvittaessa muuttaa säätämällä hihnoja alhaalta ylöspäin.

### Jalkamallin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarraauhakiinnikkeet on kierretty itsensä ympäri.Ⓞ
2. Aseta jalka tukeen niin, että kantapää on reilässä.Ⓞ
3. Aava keskimäinen nauha Ⓞ ja kiinnitä toiselta puolelta kiristään raajan päälle.Ⓞ
4. Aseta alanauhaⓄ paikalleen: pidä sisäosaa ihoa vasten, kiristä toinen osa sen päälle ja kiinnitä tarraauhakiinnikkeellä.Ⓞ
5. Toista sama yläauhalle.ⓄⓄ
6. Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alaspäin ja kiertämällä tarraauhakiinnikkeet takaisin itsensä ympäri.Ⓞ

### Jos tuote on liian pitkä ja ulottuu varpaiden päälle, sitä voi leikata:

1. Määritä riittävä pituus tarrahihan Ⓞ ompeleiden avulla.
2. Yhdistä tarrahihan ommel vastaavaan ompeleeseen takana ja tuotteen ääripäässä.Ⓞ
3. Leikkaa juuri ja juuri ompeleiden yläpuolelta, jotta tuotteen muoto säilyy.Ⓞ

### Mobidermin® kanssa käytettäessä:

- Raajojen ääripäissä (käsi/jalka) suositellaan käyttämään pienillä tyynyillä varustettuja Mobiderm®-paloja.
- Suojaa iho sopivalla aluskerroksella (siteellä tai vastaavalla).
- Leikkaa kuutiolla tynnyllä varustettu Mobiderm®-pala halutun kokoiseksi ja sijoita se turvotuskohtaan aluskerroksen päälle.
- Sijoita Biflex Self Adjust -laite sen päälle.

## Hoito

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

## Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

## Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

# no JUSTERBAR KOMPRESJONSINRETNING FOR LEGG OG FOT

## Beskrivelse/tiltenkt bruk

Innretningen består av forskjellige overlappende bånd som kan justeres og omplusseres, og som lukkes med bælrelåser. Det finnes ulike modeller for de ulike delene av kroppen: fot, legg, kne, lår, arm og hånd.

Modellene for legg og lår er utstyrt med et låsesystem som gjør at du kan kontrollere og oppnå ønsket kompressjonsnivå: lavt (minimum 20 mmHg), middels (minimum 30 mmHg) og høyt (minimum 40 mmHg).

Innretningen er kun beregnet til behandling av de listeførte indikasjonene og for pasienter med mål som samsvarer med størrelsestabellen.

## Materialer

### Bestanddelene for leggmodellen:

Tekstiler: polyamid – elastan – polyuretan – polyester.  
Strammesystem: polyamid – polyuretan.

### Bestanddelene for fotmodellen:

Polyamid – syntetisk gummi – polyester – elastan.

## Egenskaper/virkemåte

Innretningene komprimerer, og ved å påføre et trykk mot kroppsdelen, fremmer de dermed venøs og lymfatisk sirkulasjon og bidrar til å forhindre dannelse av ødem og opprettholde dets volum.

Uelastisk kort forlengelse (gjennomsnittlig trykknivå 20–50 mmHg).

## Indikasjoner

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

Kronisk venøs insuffisiens (C3 til C6).

Symptomatisk behandling av lipødem.

## Kontraindikasjoner

Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudsykdommer på den aktuelle kroppsdelen. **Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.** **Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesykdom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) < 0,6.**

Må ikke brukes hvis man har dekompensert hjertesvikt.

Må ikke brukes hvis man har fremskreden diabetisk mikroangiopati (med trykk > 30 mmHg).

Må ikke brukes hvis man har alvorlig neuropati i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har plegmatia coerulea dolens (blå og smertefull flebitt med arterietrykk) i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har ekstraanatomiisk bypass i den berørte kroppsdelen.

Må ikke brukes hvis man har septisk trombose.

Må ikke brukes på armene i følgende tilfeller:

- Må ikke brukes hvis man har en patologi i plexus brachial.
- Må ikke brukes hvis man har perifer vaskulitt.

### Forholdsregler

Resepten og bruksprotokollen som er anbefalt av helsepersonellet, må overholdes nøye. Dersom innretningen virker for stram ved anbefalt stramming, fjern den og ta kontakt med helsepersonell.

Regelmessig revurdering av nytte/risiko-forholdet og passende trykknivå utført av helsepersonell er påkrevd i følgende tilfeller:

- PAS med SPI mellom 0,6 og 0,9.
- Fremskreden nevropati.
- Væskedige eller eksematisert dermatose.

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

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

Undersøk benets form; hvis det er benete fremspring eller dysmorf, bruk beskyttende skum eller puter av Varico-typen for å jevne ut kroppsdelen.

Når det gjelder venøse sår, er det nødvendig med en Doppler-undersøkelse før innretningen brukes for å sikre at det ikke foreligger tilknyttet alvorlig arteriopati. Ved lipødem kan kompresjon brukes for å lindre symptomene. Be om råd fra helsepersonell om kompresjon og andre løsninger for behandling av lipødem.

For visse patologier (eller situasjoner), f.eks. venetrombose, bør innretningen brukes i kombinasjon med antikoagulasjonsbehandling. Rådfor deg med helsepersonell. Ikke påfør produkter på huden (kremer, salver, oljer, geler, plaster, osv.) før du plasserer innretningen, da disse kan skade produktet.

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

### Uønskede bivirkninger

Denne innretningen kan forårsake hudreaksjoner (rødhet, kløe, svie, blommer osv.) eller til og med sår av varierende alvorlighetsgrad eller hudtårnet. Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av innretningen skal meldes fra om til produsenten og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg i.

### Bruksanvisning/Påsetting

Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.

Innretningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet.

Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.

#### Ta på leggmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.Ⓞ
2. Tre muffebandasjen Ⓞ på til midt på leggen.Ⓞ
3. Dersom pasienten ikke kan tre på muffebandasjen selv, kan han eller hun legge den bak leggen, uten å tre den på.
4. Rull ut det nedre båndet Ⓞ, stram borrelåsen på den andre delen av båndet (ikke fest den på muffebandasjen) og stram til på kroppsdelen i henhold til ønsket trykknivå. Ⓞ Ⓞ
5. Pass på at du ikke drar i trykkjusteringen.
6. Gjenta denne fremgangsmåten med alle de andre båndene (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) nedenfra og opp.Ⓞ
7. Produktets øvre del skal plasseres to fingre under knehasen.
8. Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen.Ⓞ

#### Ved bruk sammen med Mobiderm™ :

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

#### Slik bruker du trykkjusteringen Ⓞ:

Trykkjusteringen har 3 trykknivåer: **L** lavt (lyseblå strek), **M** middels (blå strek) og **H** høyt (mørkeblå strek).

Trykknivået nås ved å dra i båndet som får trykkjusteringen til å gli helt til overlegging på utsiden av hampen og ønsket trykknivå.

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

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

#### Ta på fotmodellen:

1. Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen.Ⓞ
2. Plasser foten i innretningen med hælen i hullet.Ⓞ
3. Rull ut båndet på midten Ⓞ og lukk fra den andre siden ved å stramme det mot kroppsdelen.Ⓞ
4. Plasser båndet nede Ⓞ: Hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen.Ⓞ

5. Gjenta med det øvre båndet Ⓞ Ⓞ

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

#### Hvis produktet er for langt eller går over tærne, er det mulig å klippe det:

1. Identifiser korrekt lengde ved hjelp av sømmene på borrelåsen Ⓞ.
2. Før sømmen på borrelåsen sammen med den tilsvarende sømmen på baksiden og ender av produktet Ⓞ.
3. Klipp rett over sømmene for å bevare produktets form Ⓞ.

#### Ved bruk sammen med Mobiderm™ :

- Til ekstremitetene (hånd/fot) anbefales det å bruke Mobiderm™-bandasje med små kompresser.
- Beskytt huden med et egnet beskyttende underlag (bandasje eller annet).
- Klipp Mobiderm™-bandasjen med små kompresser til ønsket størrelse, og plasser den over det beskyttende underlaget på området med ødem.
- Plasser Biflex Self Adjust-kompresjonen oppå.

### Veileihold

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

### Oppbevaring

Skal oppbevares i romtemperatur, og helst i originalemballasjen.

### Avhending

Avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ta vare på denne bruksanvisningen.

## el ΡΥΘΙΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΚΝΗΜΗΣ ΚΑΙ ΑΚΡΟΥ ΠΟΔΙΟΥ

### Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επάλληλες ρυθμιζόμενες και επανατοποθετούμενες λωρίδες που κλείνουν με αυτοκόλλητα κομμάτια. Διατίθενται διάφορα μοντέλα που προσαρμόζονται σε διάφορα μέρη του σώματος: άκρο ποδι, κνήμη, γόνατο, μηρό, βραχίονα και άκρο χέρι.

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

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

### Σύνθεση

#### Εξαρτήματα για το μοντέλο κνήμη:

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδίου - ελαστών - πολυουρεθάνη - πολυεστέρας. Σύστημα σύσφιξης: πολυαμιδίου - πολυουρεθάνη.

#### Εξαρτήματα για το μοντέλο άκρου ποδιού:

Πολυαμιδίου - συνθετικό καουτσούκ στυρενίου-βουταδιενίου (CR) - πολυεστέρας - ελαστών.

### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

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

### Ενδείξεις

Διαχείριση του οίδηματος (φλεβικό, λεμφικό και τραυματικό).

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (C3 και C6).

Συμπτωματική θεραπεία του λοιποίδηματος.

### Αντενδείξεις

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

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας.

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

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξωανατομικής παράκαμψης του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σπληνικής θρομβοφλεβίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε στα άνω άκρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

### Προφυλάξεις

Πρέπει αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.  
Εάν το προϊόν φαίνεται πολύ σφιχτό με τη συνιστώμενη σύσφιξη, αφαιρέστε το και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Η τακτική επαναξιολόγηση από επαγγελματία της υγείας της σχέσης αφέλους/κινδύνων και του κατάλληλου επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:

- ΠΑΑ με ΔΣΠ μεταξύ 0,6 και 0,9
- Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια
- Φλκταινώδους ή εκζεματώδους δερματοπάθειας.

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

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

Ελέγξτε την εμφάνιση της γάμπας. Σε περίπτωση οστικών προεξοκών ή δυσμορφιών, χρησιμοποιήστε αρωδές προστατευτικό υλικό ή μαξιλαράκια τύπου Varico για να εξομαλύνετε το άκρο.

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

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

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

Μην εφαρμόζετε προϊόντα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, τζελ, πατ...) στην επιδερμίδα πριν από την εφαρμογή του προϊόντος καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου επιδέσμου.

### Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμός, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πηλγές διαφορετικής εντάσεως ή ζρηρότητα του δέρματος.

Κάθε σοβαρό σύμψαν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στη φάρμδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

### Όδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

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

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

### Εφαρμογή του μοντέλου κνήμης:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κομμάτια είναι τυλιγμένα.ⓐ
2. Φορέστε το μανίκι ⓑ μέχρι τη μέση της κνήμης.ⓑ
3. Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να φορέσει το μανίκι, μπορεί να το τοποθετήσει στο πίσω μέρος της κνήμης χωρίς να το φορέσει.
4. Ξεδιπλώστε την κάτω ⓐ λωρίδα, εφαρμόστε το κομμάτι στο άλλο μέρος της λωρίδας (μην εφαρμόζετε πάνω στο μανίκι) και σφίξτε την πάνω στο άκρο ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο πίεσης. ⓐ ⓑ
5. Προσέξτε να μην τραβήξετε την ταινία ρύθμισης πίεσης.
6. Επαναλάβετε το ίδιο με όλες τις άλλες λωρίδες ⓑ, ⓐ, ⓑ) από κάτω προς τα πάνω.ⓐ
7. Το πάνω μέρος του προϊόντος θα πρέπει να βρίσκεται 2 δάκτυλα κάτω από το πίσω μέρος του γόνατος.
8. Για να το αφαιρέσετε, αποκολλήστε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τυλίξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κομμάτια.ⓐ

### Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobicderm™ :

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

### Πώς να χρησιμοποιήσετε την ταινία ρύθμισης πίεσης ⓐ :

Η ταινία ρύθμισης έχει 3 επίπεδα πίεσης: **L** χαμηλό (γαλαζία γραμμή), **M** μεσαίο (μπλε γραμμή) και **H** υψηλό (σκούρα μπλε γραμμή).

Το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται τραβώντας τη λωρίδα που μετακινεί την ταινία ρύθμισης μέχρι το εξωτερικό της ζώνης να ξεπεράσει το επιθυμητό επίπεδο πίεσης. Κατά την εφαρμογή του, βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται μεγάλες πτυχές. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση κάθε τμήματος ρυθμίζοντας τα κομμάτια από κάτω προς τα πάνω.

### Εφαρμογή του μοντέλου άκρου ποδιού:

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

### Εάν το προϊόν είναι πολύ μακρύ και προξέχει στα δάκτυλα των ποδιών, μπορείτε να κοπεί:

1. Προσδιορίστε το κατάλληλο μήκος με βάση τις ραφές στο αυτοκόλλητο κομμάτι.
2. Ευθυγραμμίστε τη ραφή του αυτοκόλλητου κομμάτιου με την αντίστοιχη ραφή στο πίσω μέρος και στο άκρο του προϊόντος.ⓐ
3. Κόψτε ακριβώς πάνω από τις ραφές, ώστε να διατηρηθεί το σχήμα του προϊόντος.ⓐ. Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Mobicderm™ :
  - Για τα άκρα (χέρη/πόδι) συνιστάται η χρήση επιθεμάτων Mobicderm™ μικρών κύβων.
  - Προστατέψτε το δέρμα με κατάλληλο προστατευτικό υπόστρωμα (επίδεσμο ή άλλο).
  - Κόψτε το επίθεμα Mobicderm™ μικρών κύβων στο επιθυμητό μέγεθος και τοποθετήστε το πάνω από το προστατευτικό υπόστρωμα, στο σημείο του οίδηματος.
- Τοποθετήστε το προϊόν Biflex Self Adjust από πάνω.

### Συντήρηση

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

### Ανοήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά πρότιμηση στο αρχικό κουτί.

### Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

### cs

## NASTAVITELNÁ KOMPRESNÍ POMŮCKA PRO LÝTKO A CHODIDLO

### Popis/Použití

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

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

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

### Složení

Součástí modelu pro lýtko:

Textilní části: polyamid – elasthan – polyuretan – polyester.

Stahovací systém: polyamid – polyuretan.

Součástí modelu pro chodidlo:

Polyamid – syntetický kaučuk (CR) – polyester – elasthan.

### Vlastnosti/Mechanismus účinku

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

### Indikace

Léčba edému (žilního, lymfatického a traumatického původu).

Chronická žilní nedostatečnost (C3 až C6).

Symptomatická léčba lipedému.

### Kontraindikace

Nepoužívejte v případě závažných dermatologických poruch příslušné končetiny. Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku. Nepoužívejte v případě onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem systolického tlaku (ABI) < 0,6.

- Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.
- Nepoužívejte v případě rozvinuté diabetické mikroangiopatie (pokud je tlak > 30 mmHg).
- Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie příslušné končetiny.
- Nepoužívejte v případě plegmasia coerulea dolens (forma flegmazie doprovázená modrými skvrnami, bolestí a ťiškami tepen) příslušné končetiny.
- Nepoužívejte v případě extraanatomického bypassu příslušné končetiny.
- Nepoužívejte při nestabilních zlozmeních.
- Nepoužívejte na horních končetinách v těchto případech:
  - Nepoužívejte v případě poruchy brachiální plexu.
  - Nepoužívejte v případě vaskulitidy okrajových částí končetin.

#### Upozornění

- Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.
- Pokud máte pocit, že je pomůcka při doporučeném utažení příliš těsná, sundejte ji a vyhledejte zdravotníka.
- Pravidelně přehodnocovány poměru přínosu a rizika a odpovídající hodnoty tlaku provádí zdravotník v případě:
  - Onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem ABI v rozsahu 0,6 až 0,9.
  - Těžké periferní neuropatie.
  - Mokvavé nebo ekzematické dermatitidy.
- Z hygienických důvodů a z důvodu bezpečnosti a správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

V případě nepohodlí, značných obtíží, bolesti, změny objemu končetiny, zhoršení stavu pokožky, infekce, neobvyklé změny citlivosti, změny barvy kůže na periferních končetinách nebo při změně funkčnosti pomůcky sundejte a vyhledejte lékaře.

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

- V případě žilního vředu je nutné před použitím pomůcky provést Dopplerovské ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přidružené vážné postižení tepen.
- V případě lipedému lze ke zmírnění příznaků použít kompresi. O kompresi a dalších řešeních při léčbě lipedému se poraďte se zdravotníkem.
- U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombózy je nutné pomůcku používat současně s antikoagulační léčbou; poraďte se s lékařem.
- Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožce naneseny nějaké přípravky (krémy, maści, oleje, gely, náplasti atd.), mohly by pomůcku poškodit.
- Nepřikládajte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem.

#### Nežádoucí vedlejší účinky

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

#### Návod k použití/Aplikace

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

#### Návlékání modelu pro lýtku:

- Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché žípy navinuty na sebe. ①
- Natáhněte návlék ② do půli lýtky. ②
- Pokud si pacient není schopen návlék nasadit, lze jej ponechat na zadní straně lýtky.
- Rozvíňte spodní pruh ④, utáhněte suchý zip na druhé části pruhu (neuchypte na návlék) a utáhněte na končetině podle požadované úrovně tlaku. ④ ④
- Dávejte pozor, abyste netahali za měřítko.
- Postup opakujte se všemi ostatními pruhy 2 (②, ③) odspodu nahoru. ④
- Horní část pomůcky by měla být umístěna 20 cm pod kolenní jamkou.
- Chcete-li pomůcku sejmut, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu naviňte na sebe suché žípy. ④

#### V případě použití s Mobiderm®:

- V případě použití na dolních končetinách se doporučuje použít podložky nebo pásky Mobiderm® s velkými kostkami.
- Chraňte pokožku vhodnou ochrannou spodní vrstvou (obvazem nebo jinými pomůckami).
- Ovíňte podložku Mobiderm® kolem končetiny nebo končetinu obvažte obvazem Mobiderm®.
- Umístěte pomůcku Biflex Self Adjust na vrch.
- Přidáním podložky Mobiderm® s velkými kostkami se obvod zvětší v průměru o 8 cm. Toto zvětšení je třeba zohlednit při výběru velikosti pomůcky.

#### Jak nastavit tlak ④:

Na měřítku jsou vyznačeny 3 úrovně tlaku: **L** nízký (světle modrá čárka), **M** střední (modrá čárka) a **H** vysoká (tmavě modrá čárka). Úrovně tlaku se dosáhne zatažením za pruh, čímž se měřítko posouvá, dokud se vnější strana poutka a požadovaná úroveň tlaku nepřekryjí.

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

V případě potřeby je možné upravit tlak segmentu nastavením úpiněk odspodu nahoru.

#### Návlékání modelu pro chodidlo:

- Před umístěním zkontrolujte, zda jsou suché žípy navinuty na sebe. ①
- Vložte chodidlo do pomůcky tak, aby bylo patou v otvoru. ②

- Rozvíňte prostřední pruh ④ a uzavřete ho na druhé straně, přičemž jej na končetině utáhněte. ④
- Umístěte spodní pruh ④: přiložte vnitřní část ke kůži, přetáhněte přes ni druhou část a uzavřete ji pomocí suchého zipu. ④
- U horního pruhu postupujte obdobně. ④
- Chcete-li pomůcku sejmut, rozepněte pruhy seshora dolů a znovu naviňte na sebe suché žípy. ④

#### Pokud je výrobek příliš dlouhý a přesahuje přes prsty, lze jej zkrátit:

- Správnou délkou určete podle švu na suchém zipu. ④
- Spodje šev suchého zipu s odpovídajícím švem na zadní straně a na konci výrobku. ④
- Odstřihněte těsně nad šív, aby si výrobek zachoval svůj tvar. ④

#### V případě použití s Mobiderm®:

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

#### Údržba

Kompresivní pomůcky jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 praní). Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost léčby. Před praním zapněte suché žípy. Lze prát v pračce na 30°C (jemné praní). Doporučujeme použít sítku na praní. Nepoužívat žádné čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyzhmidajte přebytečnou vodu. Neusuň v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Sušit nalezato. Pokud je zdravotnícký prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

#### Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

#### Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

## Iv

# PIELĀGOJAMS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS APAKŠTILBAM UN PĒDAI

#### Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce sastāv no dažādām pielāgojamām un pārvietojamām pārkļāsošajām saitēm, kurās var aizvērt ar pielīpošajām aizdārēm.

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

Apakšstilba un augšstilba modeļi ir aprīkoti ar savilkšanas sistēmu, kas ļauj kontrolēt un reproducēt vēlamo spiedienu līmenī: zemu (vismaz 20 mmHg), vidēju (vismaz 30 mmHg) un augstu (vismaz 40 mmHg).

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

#### Sastāvs

##### Apakšstilba modeļa sastāvdaļas:

Tekstila sastāvdaļas: poliāmīds – elastāns – poliuretāns – poliesters. Savilkšanas sistēma: poliāmīds – poliuretāns.

##### Pēdas modeļa sastāvdaļas:

Poliāmīds – sintētiskais kaučuks (CR) – poliesters – elastāns.

#### Ipašības / darbības veids

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

Neelastīgs Isa izstiepiama materiāls (vidējais spiediena līmenis no 20 līdz 50 mmHg).

#### Indikācijas

Tūskas (venoza, limfātiska un traumatiska izcelsmes) ārstēšana.

Hroniska venoza nepietiekamība (C3 līdz C6).

Lipēdēmas simptomātiska ārstēšana.

#### Kontraindikācijas

Nelietot attiecīgās ekstremitātes nopietnu dermatoloģisku slimību gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

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

Nelietot nelīdzsvarotās sirds mazspējas gadījumā.

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

Nelietot smagas attiecīgās ekstremitātes perifērās neiroipātijas gadījumā.

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

Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

Nelietot septiškās trombozes gadījumā.

Nelietojiet uz augšējām ekstremitātēm šādos gadījumos:

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

## Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

- PAS ar SSI no 0,6 līdz 0,9
- Progredējoša perifērā neiropātija
- Atvērta brūce vai ekzemātiska dermatoze.

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

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

Pārbaudiet kājas formu; kaulu izvirzījumu vai dimorfiju gadījumā izmantojiet aizsargjošās putas vai Varico tipa spilvenus, lai standartizētu ekstremitāti.

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

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

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

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

Nelietojiet produktu tieši uz vāļas brūces bez pārsēja.

## Nevēlamas blaknes

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

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

## Lietošanas veids / Uzlikšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

### Apakšstilba modeļa uzlikšana:

1. Pirms uzlikšanas pārliecinieties, vai pašlietošais aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
2. Uzlieciet pārsēju ② līdz apakšstilba vidūm. ②
3. Ja pacients nespēj uzvilkt pārsēju, to var atstāt apakšstilba aizmugurē.
4. Attriniet apakšējo saiti ④, savēlciet pašlietošo aizdari otrais sāites daļā (nesatveriet pārsēju) un savēlciet uz ekstremitātes atbilstoši vēlamajam spiediena līmenim. ① ②
5. Ievērojiet piesardzību, lai nepārvilkta aiz spiedienu regulētāja skalas.
6. Atkārtējiet šīs darbības ar visām pārējām saitēm (②, ③, ④), sākot no zemākās līdz augstākajai. ④
7. Produkta augšdaļai jāatrodas 2 pirktu platumā zem paceses.
8. Lai ņemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlietošās aizdares. ⑤

### Lietojot kopā ar Mobiderm®:

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

### Kā lietot spiedienu regulētāju ②:

Uz skalas ir 3 spiedienu līmeņi: **L** zems (gaiši zila līnija), **M** vidējs (zila līnija) un **H** augsts (tumši zila līnija).

Atbilstošais spiediena līmenis tiek sasniegts, velkot aiz saites, kas pārvieto skalu, līdz cilpinās ārējā puse pārklājas ar vēlamo spiedienu līmeņa atzīmi.

Uzvelkot un valkājot, pārliecinieties, ka nav izveidojies lieli ielocījumi. Ja nepieciešams, segmenta piemēroto spiedienu var pielāgot, pārvietojot atlokus no apakšas uz augšu.

### Pēdas modeļa uzlikšana:

1. Pirms uzlikšanas pārliecinieties, vai pašlietošais aizdares ir saritinātas atpakaļ. ①
2. Novietojiet pēdu uz izstrādājuma tā, lai papēdis iegultu caurumā. ②
3. Attriniet vidējo saiti ④ un aizveriet tās otro pusi, cietī savēlciet to virs ekstremitātes. ②
4. Aplieciet apakšējo saiti ④: turiet iekšējo daļu pret ādu, savēlciet otro daļu pār to un aizveriet pašlietošo aizdari. ④
5. Atkārtojiet to pašu darbību ar augšējo saiti ③. ③
6. Lai ņemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlietošās aizdares. ⑤

### Ja produkts ir pārāk garš un sniedzas pāri kāju priekšiem, to var nogriezt:

1. Nosakiet piemēroto garumu, izmantojot šuves uz pašlietošās aizdares. ⑤

2. Savienojiet pašlietošās aizdares šuvi ar atbilstošo šuvi produkta aizmugurē un galā. ⑤
3. Lai uzturētu produkta formu, nogrieziet to tieši virs šūvēm. ⑤

### Lietojot kopā ar Mobiderm®:

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

## Uzturēšana

Kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas reizēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeitisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt. Pirms mazgāšanas aiztīriet līpentes aizdares. Var mazgāt veļasmašīnā 30 °C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas līdzekli. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekli, mikstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumi u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Zāvējiet tīros atātlūmā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Zāvējiet izklātu. Ja ierīce ir droksi pakļauta jūras vai hloraē ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

## Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

## Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

## It

## REGULIJOJAMA KOMPRESINĒ PRIEMONĒ BLAUZDAI IR PĒDAI

### Aprašums un paskirts

Priemēro sudaro ļvairios persidjengmānos, reguliojamos, keicijams padēties ļvustos, uzsegamos kibiosimiois ļvustomias.

Yra ļvairiu modeļu, skirtu ļvairioms kūno dalims: pēdai, blauzdai, ķeliui, ļvlauniai, rankai ir plāstakai.

Blauzdai iļ ļvlauniai skirti modeļiai turi suverzimo sistēmā, kuri leidiāzia kontroluoti ir piesiekti norimo suverzimo ļvagio: mažo (mažiausiai 20 mmHg), vidutinio (mažiausiai 30 mmHg) ir didelio (mažiausiai 40 mmHg).

Priemonē skirta tik iļvārdytoms indikacijos gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

### Sudėtis

#### Blauzdai skirto modelio sudedamosios dalys:

Tekstilinės dalys: poliamidas – elastanas – poliuretanas – poliesteris.

Suverzimo sistema: poliamidas – poliuretanas.

#### Pėdai skirto modelio sudedamosios dalys:

Poliamidas – CR sintetinės kaučiukas – poliesteris – elastanas.

### Savybės ir veikimo būdas

Priemonių kompresijos principas pagrįstas gaigrjstas gaigrjstos suspaudimu; ji gerina kraujav venose ir limfos tekėjimą, neleidžia atsirasti ar didinti timumi. Netamprai, mažai besitempianti medžiaga (vidutinis suspaudimo lygis 20–50 mmHg).

### Indikacijos

Vėninės, limfinės ir trauminės edemos valdymas.

Lėtinis venų nepakankamumas (C3–C6).

Simptominius lipoeedemos gydymas.

### Kontraindikacijos

Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

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

Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.

Nenaudokite esant pažengusiai mirkrogangiopatija dēli diabeto (jei suspaudimas > 30 mmHg).

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.

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

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraneatominiams šuntui.

Nenaudokite esant sėpsinei trombozei.

Nenaudokite priemonės ant viršutinių galūnių šiais atvejais:

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

### Atsargumo priemonės

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą. Jei suveržs pagal rekomendacijas priemonē pernelę spaudžia, nusimkite ją ir pastirkite su sveikatos priežiūros specialistu.

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

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

Higiėnos, saugos ir tinkamo veikimo smetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Jei jaučiate didelį nepatogumą, nemalonius pojūčius, skausmą, pakinta galūnės dydis, suprastėja odos būklė, kyla uždegimas, jaučiate kitų neprastų pojūčių, pakinta galūnių spalva arba pasikeičia jų veikimas, nusimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

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

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

Esant lipodeamai kompensaciją galima naudoti simptomams palengvinti. Kompensijos ir kitų sprendimų valdant lipodeamą klausimais kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

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

Prieš užsidėdami gaminį netepekite odos jokiomis priemonėmis (kremas, tepalais, aliejais, geliais, neklijuokite peistų ir pan.), jos gali gaminį sugadinti. Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

### Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūslės) ar net įvairaus sunkumo žaizdas arba odos sausumą.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Naudojimas

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netruksta dalų. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiės dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį. Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

#### Blauzdai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, kad kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
  2. Užsimaukite movą ② iki blauzdos vidurio. ②
  3. Jei pacientas negali užsimauti movos, ją galima palikti užpakalinėje blauzdos dalyje.
  4. Išvyniokite apatinę juostą ③, prisiekite kibiąją juostą prie antrojo juostos galo (nesekite ant movos) ir suveržkite ant galūnės pasirinktą norimą suspaudimą. ④ ⑤
  5. Dėmesio, netraukite už matavimo juosteles.
  6. Atlikite šiuos veiksmus su kitomis juostėmis (⑥, ⑦, ⑧) iš apačios į viršų. ④
5. Dėmesio, netraukite už matavimo juosteles.
6. Atlikite šiuos veiksmus su kitomis juostėmis (⑥, ⑦, ⑧) iš apačios į viršų. ④
7. Gaminio viršus turi būti per 2 pirštus žemiau pakinklio.
8. Noredami nusimti, atsekite juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiąsias juostas. ④

#### Jei naudojama kartu su „Mobiderm“™:

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

#### Kaip naudoti suspaudimo reguliavimo sistemą ⑥:

Matavimo juostelėje yra 3 suspaudimo lygiai: **L** mažas (šviesiai mėlynas brūkšnelis), **M** vidutinis (mėlynas brūkšnelis) ir **H** didelis (tamsiai mėlynas brūkšnelis). Suspaudimo lygis pasiekiamas traukiant juostą, dėl ko matavimo juostelė ištraukiama už kaulo iki norimo suspaudimo lygio.

Užsidėdami ir dėvėdami priemonę žiūrėkite, kad nesusidarytų didelių raukšlių. Jei reikia, segmento suspaudimą galima reguliuoti sureguliuojant juostas iš apačios į viršų.

#### Pėdai skirto modelio užsidėjimas:

1. Prieš užsidėdami priemonę įsitikinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. ①
2. Įstatykite pėdą į priemonę, kulnas turi būti angoje. ②
3. Išvyniokite vidurinę juostą ③ ir užsekite kitoje pusėje suspausdami galūnę. ④
4. Uždėkite apatinę juostą ④: prispauskite vidinę dalį prie odos, apjuoskite kita dalimi per viršų ir užsekite kibiąją juosta. ④
5. Pakartokite šiuos veiksmus su viršutine juosta ⑤ ⑥
6. Noredami nusimti, atsekite juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiąsias juostas. ④

#### Jei produktas yra per ilgas ir išlenda už kojos pirštų, jį galima nukirpti:

1. Tinkamą ilgį nustatysite pagal siūles ant kibiosios juostos ⑦.
  2. Pridėkite siūlę ant kibiosios juostos prie atitinkamos siūlės ant produkto užpakalinės dalies ir galo ⑦.
  3. Kirpkite tiesiai virš siūlių, kad išliuktumėte produkto formą ⑧.
- Jei naudojama kartu su „Mobiderm“™:
- Galūnėms (plaštakos, pėdos) rekomenduojame naudoti mažus „Mobiderm“™ lakštus.
  - Odą apsaugokite pritaikytu apsauginiu apatiniu sluoksniu (tvarsčiu ar pan.).
  - Atkirpkite pageidaujama mažo „Mobiderm“™ lakšto gabalą ir uždėkite jį ant apatinio apsauginio sluoksnio ties edema.
  - Ant viršaus uždėkite „Biflex Self Adjust“ priemonę.

### Priežiūra

Kompresinės priemonės skirtos naudoti kasdien, 6 mėnesius (t.y. 90 skalbimų). Paskui rekomenduojama priemonę pakeisti, siekiant išsaugoti jos techninę charakteristiką ir gydymo efektyvumą. Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas. Skalbti skalbyklėje

30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Jei imanoma, naudokite skalbimo tinklę; Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šėdinančių produktų (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šaltinio (radiatorių, saules ar pan.). Džiovinti horizontaliai. Jei priemonė veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskaulaukite ją gėlu vandeniu ir išdžiovinkite.

### Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

### Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

### et

## REGULEERITAV KOMPRESSIOONEISEADA SÄÄRELE JA JALALE

### Kirjeludus/Sihtkasutus

Seade koosneb erinevatest reguleeritavatest ja ümberpaigutatavest üksteise peale asetavatest ribadest, mis suletakse takjakinistega.

Saadaval on eri mudelid erinevate kehaosade jaoks: jalg, sääär, põlv, reis, käsivars ja käelaba.

Säärele ja reiele mõeldud mudelid on varustatud pingutusüsteemiga soovitud survatemise reguleerimiseks ja taastamiseks: madal (minimaalselt 20 mmHg), keskmine (vähemalt 30 mmHg) ja kõrge (vähemalt 40 mmHg).

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsiendile puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõdute tabelile.

### Koostis

#### Säärele mõeldud mudeli komponendid:

Tekstiilist osad: polüamiid - elastaan - polüuretaan - polüester.

Kinnitussüsteem: polüamiid - polüuretaan.

#### Jalalabale mõeldud mudeli komponendid:

Polüamiid - teeteeiline kautšuk (CR) - polüester - elastaan.

### Omadused/Toimeviis

Kompressioontoodet on järesele survet avaldava toimega; need soodustavad seeläbi venoosset ja lümfiringet, aitas ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all. Mitteleastne lühikeste venusega materjal (keskmine survatase vahemikus 20 kuni 50 mmHg).

### Näidustused

Ödeemi (venoosne, lümfataalne ja traumast tingitud) kontrolli all hoidmine.

Krooniline venoosne puudulikkus (C3 kuni C6).

Lipõdeemi sümptomaatilise ravi.

### Vastunäidustused

Mitte kasutada järesele tõsisel nahahaiguste korral.

Mite kasutada allergia puhul toote üle koostisosa suhtes.

Mitte kasutada alajäsemete perifeersetes arterites okluseeriva haiguse korral, süstoole rõhu indeksiga < 0,6.

Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada kaugelearenenud diabeetilise mikroangiopaatia korral (kompresioon > 30 mmHg).

Mitte kasutada järesele raske perifeerse neuropaatia korral.

Mitte kasutada järesele plegmatiga coerulea dolens'i (raskejuuline süvaveenitromboos) korral.

Mitte kasutada järesele ekstraanatoomilise šundi korral.

Mitte kasutada septilise tromboosi korral.

Ärge kasutage kompressioontooteid ülajäsemel järgmistel juhtudel.

• Mitte kasutada õlavärepõimiku patoloogia korral.

• Mitte kasutada järesele vaskuliidi korral.

### Ettevaatusabinõud

Järgide rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid. Kui seade tundub soovitatud pingutamise tulemusel liiga pingul, eemaldage see ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

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

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

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

Ebamugavustunde, olulise ärrituse, valu, järesele suure muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalsete aistingute, järesele värvuse muutuse või tugevsemivõime muutuse korral eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Uurige järesele kuu; luude väljaluuletava osade või düsmorfismi korral kasutage järesele ühtlustamiseks kallisevahu või Varico tüüpi padjandeid.

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

Lipõdeemi korral võib sümptomite leevendamiseks kasutada kompressiooni. Konsulteerige tervishoiutöötajaga kompressiooni ja muude lahenduste osas lipõdeemi ravis.

Teatavate haigusseisundite (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb vahendit kasutada koos antikoagulantraviga. Järgide tervishoiutöötaja juhiseid. Ärge kasutage enne vahendi paigaldamist nahal tooteid nagu kreemid, salvid, õlid, geellid, plaastrid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada. Ärge kandke toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

### Kõrvaltoimed

Nahnen väib ette kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, vile jne) või isegi erineva raskusastmega haavandite või naha kuivust. Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikesriigi pädevale asutusele.

### Kasutusjuhend/paigaldamine

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmapärased kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida. **Säärelise mõeldud mudeli paigaldamine:**

1. Enne paigaldamist veenduge, et taksjakinnised oleksid rulli keeratud ①
2. Asetage mansetti ② sääre keskosale ②
3. Kui patsient ei saa säärt manseti sisse panna, võib ta jätta manseti sääre tagumisele küljele.
4. Rullige alumine riba ④ lahti, pingutage takjakinnis teisele ribale (ärge haarake mansetit) ja pingutage ning kinnitage jäseme külge vastavalt soovitud survetasemele. ② ④
5. Olge ettevaatlik ja ärge tõmmake reguleerimisrihmast.
6. Korra ke liigutust kõigi teiste ribadega (②, ③, ④) altpoolt ülispoole. ②
7. Toote ülaoasa peab asuma põlveõendlast 2 sõrme võrra allpool.
8. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. ②

**Kui kasutatakse koos Mobiderm™-iga:**

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

**Kuidas reguleerida survet ②:**

Reguleerimisrihmalt on 3 survetaset: **L** madal (helesinine joon), **M** keskmine (sinine joon) ja **H** kõrge (tumesinine joon).

Survetase saavutamiseks tuleb tõmmata ribast, mis libistab reguleerimisrihma kuni aasa väliskülge, et toote paigaldamisel ei tekiks suuri kortsse.

Vajadusel on võimalik segmendi rõhku reguleerida, reguleerides äärikuid alalt ülale.

**Jalalabale mõeldud mudeli paigaldamine:**

1. Enne paigaldamist veenduge, et taksjakinnised oleksid rulli keeratud ①
2. Asetage jalg seadmesse nii, et kand jääb augu kohta. ②
3. Rullige keskmine riba lahti ④ ja sulgege teine pool tihedalt jäseme külge. ②
4. Paigutage alumine riba ④: Hoidke sisemist osa vastu nahka, pingutage teine osa selle peale ja sulgege see takjakinnisega. ④
5. Korra ke toimingut ülemise ribaga ③ ④
6. Eemaldamiseks keerake ribad ülalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. ②
7. Määrake sobiv pikkus takjapaelte õmbluste abil ②
8. Ühendage takjapaela õmblus toote tagaküljel ja otsas oleva vastava õmblusega. ②
9. Lõigake täpselt õmbluste kohalt, et toote kuju säiliks ③.

**Kui kasutatakse koos Mobiderm™-iga:**

- Kää- ja jalalaba puhul soovitatakse kasutada väikeste kuubikutega Mobiderm™ plaate.
- Kaitske nahka sobiva aluskihi (sideme või muu) abil.
- Lõigake väikeste kuubikutega Mobiderm™ plaat sobivasse suurusse ning asetage see turske piirkonda aluskihi peale.
- Asetage Biflex Self Adjust isekohanduv seade selle peale.

### Puhastamine

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

### Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovivalt originaalpakendis.

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

## si NASTAVLJIVI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK ZA MEČA IN STOPALO

### Opis/Namen

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

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

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

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

### Seštava

**Seštava modela za meča:**

Tekstilni materiali: poliamid – elastan – poliuret – poliuretan – poliester.

Sistem zategovanja: poliamid – poliuretan.

**Seštava modela za stopalo:**

Poliamid – sintetični kavčuk (CR) – poliester – elastan.

### Lastnosti/Način delovanja

Pripomočki zagotavljajo kompresijo tako, da stisnejo okončinu in s tem spodbujajo venško in limfno cirkulacijo ter pripomorejo k preprečevanju nastanka edema in k ohranjanju prostornine. Neelastičen material s kratkim raztekom (stopnja kompresije med 20 in 50 mmHg).

### Indikacije

Upravljanje edemov (venski, limfni ali posledica travme).

Kronična venška insuficienca (C3 do C6).

Simptomatsko zdravljenje limfedema.

### Kontraindikacije

Ne uporabljate pri obsežnejši boleznii kože na prizadeti okončini.

Ne uporabljate pri znani alergiji na katerokoli sestavino.

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

Ne uporabljate pri dekompensiranem srčnem popuščanju.

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

Ne uporabljate pri hujši periferni nevropatiji prizadete okončine.

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

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

Ne uporabljate pri septični trombozi.

V naslednjih primerih ne uporabljate za zgornje okončine:

- Ne uporabljate pri poškodbah brahialnega pleteža.
- Ne uporabljate pri vaskularni boleznii udov.

### Previdnostni ukrepi

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

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

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

Zaradi zagotavljanja higijene, varnosti in učinkovitosti, izdelka ne uporabljate na drugem pacientu.

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

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

Pri venski razjedii morate pred uporabo pripomočka opraviti doplersko preiskavo, ki potrdi odsotnost pridruženih resnih arterijskih boleznii.

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

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

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

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

### Neželeni stranski učinki

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

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

### Navodila za uporabo/Namestitve

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

**Namestiti model za meča:**

1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi naviti sami nase. ①
2. Namestite pripomoček ③ na sredino meč. ②

- Če si pacient ne more nadeťi opornice, jo lahko pusti na hrbtni strani meč.
- Odvijte spodnji trak, zategnite sprjemalni trak na drugi del traku (ne držite opornice) in pritrdite na okončino na zeleno stopnjo kompresije. ②③
- Pozor! Ne vlečite za merilo.
- Isto naredite z drugim trakovi (②, ③, ④, ⑤), od spodaj na gor. ④
- Zgornji del pripomočka je treba umakniti in namestiti za 2 prsta pod podkolenico.
- Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete sprjemalne trakove same nase. ②

#### Pri uporabi z Mobiderm®:

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

#### Kako uporabljati regulator kompresije ②:

Merilo ima 3 stopnje kompresije: **L** nizka (svetlo modra črta), **M** srednja (modra črta) in **H** visoka (temno modra črta). Stopnjo kompresije ustvarite tako, da povlecete trak, pri čemer merilo zdrсне iz zanke in na zeleno stopnjo kompresije.

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

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

#### Namestiti model za stopalo:

- Preden namestite, preverite, da so sprjemalni trakovi zavijani sami nase. ④
- Potisnite stopalo v pripomoček, peto poravnajte v pripomoček. ②
- Odvijte sredinski trak ② in zaprite drugi stran tesno ob okončino. ②
- Namestite in naravnajte spodnji trak ②: Pridržite notranji del ob kožo, na vrhu zategnite drugi del in zapnite s sprjemalnim trakom. ②
- Naredite isto z zgornjim trakom ②. ②
- Odstranite tako, da odpnete trakove od zgoraj na dol, navijete sprjemalne trakove same nase. ②

#### Predlog izdelek, ki sega čez prste na nogi, je mogoče odrezati:

- Ustrezno dolžino lahko določite s pomočjo šivov na sprjemalnem traku ④.
- Povežite šiv na sprjemalnem traku z ustreznim šivom na hrbtni strani in na končnem delu izdelka ②.
- Odrežite tik nad šivi, da ne spremenite oblike izdelka ②.

#### Pri uporabi z Mobiderm®:

- Za ude (roka/noga) se priporoča uporabljati ploščice Mobiderm® z majhnimi blazinicami.
- Zavarujte kožo z ustrežno zaščitno podlogo (obveza ipd.).
- Odrežite ploščico Mobiderm® z majhnimi blazinicami na zeleno velikost in jo namestite čez zaščitno podlogo na mestu edema.
- Čez namestite pripomoček Biflex Self Adjust.

#### **Vzdrževanje**

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

#### **Shranjevanje**

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

#### **Odlaganje**

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

## **sk NASTAVITELNÁ KOMPRESÍVNA POMÔČKA NA LÝTKA A CHODIDLÁ**

#### **Popis/Použitie**

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

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

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

Táto zdravotnícka pomôčka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých mieru zodpovedajú tabuľke veľkosti.

#### **Zloženie**

##### Diely pre model pre lýtko:

Textilné zložky: polyamid – elastan – polyuretán – polyester.

Upínací systém: polyamid – polyuretán.

##### Diely pre model pre chodidlá:

Polyamid – syntetická guma ČR – polyester – elastan.

#### **Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

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

#### **Indikácie**

Liečba edému (žilového, lymfatického a porúčarového).

Chronická žilová nedostatočnosť (C3 až C6).

Symptomatická liečba lipodému.

#### **Kontraindikácie**

Neupravujte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutej končatiny.

Neupravujte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Neupravujte pri obliterujúcom artériovom ochorení dolných končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) <0,6.

Neupravujte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania.

Neupravujte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatii (pri kompresii >30 mmHg).

Neupravujte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny.

Neupravujte v prípade plegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny.

Neupravujte v prípadoch extraanatomickeho bypassu príslušnej končatiny.

Neupravujte v prípade hnisavej trombozy.

Neupravujte na horných končatinách v nasledujúcich prípadoch:

- Neupravujte v prípade patológie brachiálnej plexu.

- Neupravujte v prípade vaskulitidy končatín.

#### **Upozornenia**

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

Pravidelné prehodnocovanie pomeru prínosu a rizika a vhodnej úrovne tlaku zdravotníckym pracovníkom je potrebné v prípadoch:

- OAMI s SPI medzi 0,6 a 0,9

- Pokročilá periférna neuropatia

- Výtokové alebo ekzematózne dermatóza.

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

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

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

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

Pri určitých stavoch (alebo situáciách), ako je napríklad žilová tromboza, by sa pomôcka mala používať v kombinácii s antikoagulačnou liečbou; poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

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

Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu.

#### **Nežiaduce vedľajšie účinky**

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

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

#### **Návod na použitie / aplikácia**

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

##### Nasadenie modelu pre lýtko:

- Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté. ①

- Navlečte si návlek ② do polovice lýtko. ②

- Ak si pacient nemôže navliecť návlek, môže ho nechať na zadnej strane lýtko.

- Rozviňte spodný pás ④, utiahnite zapínanie na suchý zips na druhej časti pásu (nezachytávajte na návlek) a utiahnite na končatine na požadovanú úroveň tlaku. ① ②

- Dajte pozor, aby ste netáhali za regulátor.

- Postup opakujte so všetkými ostatnými pásmi (②, ③, ④) zdola nahor. ④

- Horná časť výrobku by sa mala umiestniť 2 prsty pod jamkou kolena.

- Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zviňte zapínanie na suchý zips. ①

##### V prípade použitia s Mobiderm®:

- V prípade použitia na dolných končatinách sa odporúča použiť podložky alebo pásy Mobiderm® s veľkými kockami.

- Chrňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo ponožky).

- Ovíňte podložku Mobiderm® okolo končatiny alebo obviažte končatinu obvazom Mobiderm®.
- Umiestnite pomôcku Biflex Self Adjust na vrch.
- Pridaním podložky alebo pásu Mobiderm® s veľkými kockami sa obvod zväčší v priemere o 8 cm. Toto zväčšenie je potrebné zohľadniť pri výbere veľkosti pomôcky.

#### Postup nastavenia tlaku @ :

Regulátor má 3 úrovne tlaku: **L** nízky (bledomodrá čiara), **M** stredný (modrá čiara) a **H** vysoký (tmavomodrá čiara).

Úroveň tlaku sa dosiahne potiahnutím za pásik, ktorý posúva regulátor, až kým sa vonkajšia strana slučky nedostane nad požadovanú úroveň tlaku.

Pri navliekaní a nosení dajte pozor, aby sa netvorili žiadne výrazné záhyby.

V prípade potreby možno nastaviť tlak segmentu nastavením slučiek zdola nahor.

#### Nasadenie modelu pre chodidlo:

1. Pred nasadením sa uistite, či je zapínanie na suchý zips zvinuté. Ⓣ
2. Navlečte nohu do pomôcky tak, aby bol na páte otvor. Ⓣ
3. Rozviňte stredný pás @ a upevnite ho na druhej strane s utiahnutím na končatinu. Ⓣ
4. Umiestnite spodný pás @: vnutornú časť pridríte pri koži, druhú časť utiahnite cez ňu a zatvorte suchým zipsom. Ⓣ
5. To isté opakujte s horným pásom @. Ⓣ
6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásky zhora nadol a zvinúť zapínanie na suchý zips. Ⓣ

*Ak je výrobok príliš dlhý a prečnieva cez prsty, možno ho skrátiť:*

1. Určite správnu dĺžku pomocou švov na suchom zipse. Ⓣ
2. Spojte šev suchého zipsu so zodpovedajúcim švom na zadnej strane a na konci výrobku. Ⓣ
3. Strihajte tesne nad švami, aby sa zachoval tvar výrobku. Ⓣ

#### V prípade použitia s Mobiderm® :

- V prípade použitia na končatinách (ruky/nohy) sa odporúča použiť podložky Mobiderm® s malými kockami.
- Chráňte pokožku pomocou vhodnej ochrannej spodnej vrstvy (obväzu alebo inej pomôcky).
- Narežte podložku Mobiderm® na malé kocky požadovanej veľkosti a umiestnite ju na ochrannú spodnú vrstvu v mieste opuchu.
- Umiestnite pomôcku Biflex Self Adjust na vrch.

#### Údržba

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

#### Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

#### Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

## hu ALLÍTHATÓ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ A LÁBSZÁRRA ÉS A LÁBFEJRE

### Leírás/Rendeltetés

Az eszköz különböző, egymást átfedő, állítható és áthelyezhető pántokból áll, amelyek tépőzárral záródnak.

Különböző modellek állnak rendelkezésre más-más testrészen való alkalmazáshoz: lábfej, lábszár, térd, comb, kar és kéz.

A lábszár- és combmodellek feszítőrendszerrel vannak felszerelve, amely lehetővé teszi a kívánt nyomásszint szabályozását és reprodukálását: alacsony (minimum 20 mmHg), közepes (minimum 30 mmHg) és magas (minimum 40 mmHg).

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál betegeknél esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

### Összetétel

#### A lábszárra használandó modell összetétele:

Textil alkotóelemek: poliamid – elasztán – poliuretán – poliészter.

Feszítő rendszer poliamid – poliuretán.

#### A lábfejre használandó modell összetétele:

Poliamid – szintetikus gumi (CR) – poliészter – elasztán.

### Tulajdonságok/Hatásmód

Az eszközök kompressziót biztosítanak, nyomást gyakorolva a végtagra így támogatva a vénás és nyirokkeringést, segítenek megelőzni az ödéma kialakulását és fenntartani annak térfogatát.

Inelasztikus, rövid megnyúlású anyag (átlagos nyomásértékek 20 és 50 mmHg között).

### Indikációk

Ödéma kezelésére (vénás, nyirok- és traumás eredetű).

Krónikus vénás elégtelenség (C3-C6).

Lipodéma tüneti kezelése.

### Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén.

Ne használja, ha ismert allergia áll fenn a termék bármely összetevőjével szemben.

Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegség (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) < 0,6.

Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén.

Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia esetén (30 mmHg-nál nagyobb kompresszió esetén).

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag phlegmasia cerulea dolens betegsége (súlyos mélyénás tromboziss artériás kompresszió) esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag extra-antoniálmil bypassa esetén.

Ne alkalmazza szeptikus tromboziss esetén.

Ne használja az eszközöket a felső végtagokon a következő esetekben:

- Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedéss esetén.
- Ne alkalmazza a végtagok érgyulladásá esetén.

### Övintézkedések

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

Ha az eszköz túl szorosnak bizonyul a javasolt feszességnél, vegye le és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

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

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a bőr állapotromlása, fertőzés, rendellenes érzés, a végtagok elszíneződése vagy teljesítményük megváltozása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

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

Lipodéma esetén a kompresszió a tünetek enyhítésére lehet használni. Lipodéma kezelésében a kompresszióss és egyéb megoldásokkal kapcsolatban kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

Bizonyos körülmények (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás tromboziss, az eszköz véralvadást okozó készítmény adása (kezelés) mellett kell alkalmazni; konzultáljon egészségügyi szakemberrel és kövesse az általa előírtakat.

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

### Nemkívánatos mellékhatások

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

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

### Használati útmutató/felhelyezés

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

#### A lábszár modell felvétele:

1. Az eszköz felvételé előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzárás rögzítők önmagukra fel legyenek tekerve. Ⓣ

2. Húzza fel a harisnyát @ lábszárközpéig. Ⓣ

3. Ha a beteg nem képes felvenni a harisnyát, akkor azt a vádi hátúlján lehet hagyni.

4. Tekerje ki az alsó pántot @, feszítse meg a tépőzárás rögzítőt a pánt másik végén (ne rögzítse az eszközzel) majd a kívánt nyomásszintnek megfelelően feszítse meg a végtagon. Ⓣ @

5. Úgyellen arra, hogy ne húzza meg a szabályozót.

6. Ismétlje meg a mozdulatot a többi pánttal is (Ⓣ, @, @) letről felfelé haladva. Ⓣ

7. A termék felső széle a térdhajlat alatt két ujjnyival helyezkedjen el.

8. Az eszköz levételéhez letről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzárás rögzítőket. Ⓣ

#### A Mobiderm® eszközök valószínű használata esetén:

- Az alsó végtag esetében a nagy párnákból álló Mobiderm® lapok vagy pántok használata ajánlott.

- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fáslival vagy zoknival).

- Tekerje a Mobiderm® lapot a végtag köré vagy helyezze a Mobiderm® kötéss körkörösén a végtag köré.

- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt.

- A vastagon párnázott Mobiderm® lap vagy egy pánt hozzáadása átlagosan 8 cm-rel növeli a kerületet. Ezt a növekedést figyelembe kell venni a eszköz méretének kiválasztásakor.

## А nyomásmeszabályozó használata









A szabályozó 3 nyomámszintet tartalmaz: **L** alsó (világoskék vonás), **M** közép (kék vonás) és **H** felső (sötétkék vonás).

A nyomámszintet úgy érthetjük el, ha meghúzzuk a szabályozó csúsztató pántot, amíg a hurok külső része át nem fedi a kívánt nyomámszintet.



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

Amennyiben szükséges a pántok állításával az eszköz egyes részein a nyomás megváltoztatható, haladon lentről felfelé.

### A lábfejre húzóató modell felvétele:

1. Az eszköz felvétele előtt győződjön meg arról, hogy a tépőzárás rögzítők ónmagukra fel legyenek tekerve. 
2. Helyezze a lábféjét az eszközbe, a sarka legyen a nyílásban 
3. Tekerje ki a középsofó pántot  és feszítse alatt rögzítse le a végtag másik oldalán. 
4. Az alsó pánt pozícionálása : tartsa a belső részt a bőrre fektetve a másik részt megfeszítő húzóra rá és rögzítse a tépőzárál. 
5. Ismételje meg ezt a felső pánttal 
6. Az eszköz levételéhez fentről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzárás rögzítőket 

*Ha a termék túl hosszú és túlynúlik a lábujjakon, akkor le lehet vágni:*

1. A tépőzárás varráskor segítségével állapítsa meg a megfelelő hosszúságot 
2. Kapcsolja össze a tépőzárás varrást a termék hátulján és végén található megfelelő varratl 

3. Vágja le közvetlenül a varráskor felett, hogy a termék formája megmaradjon 

### A Mobiderm® eszközzel való használata esetén:

- A végtagok (kéz/láb) esetében a kis párnákból álló Mobiderm® lapok használata ajánlott.
- Védje a bőrt egy megfelelő védő alsó réteggel (fászlival vagy mással).
- Vágjon le a Mobiderm® lapból kis párnákat a kívánt méretekre, és helyezze őket a védőréteg fölé, az ódáma területére.
- Helyezze fel erre rá a Biflex Self Adjust eszközt.

## **Ápolás**

A kompressziós eszközök napi használata készültek 6 hónap időtartamra keresztül (ami 90 mosásnak felel meg). Ezt követően a technikai jellemzők biztosítása és a kezelés hatékonysága érdekében javasolt az eszközt lecsérélni. Mosás előtt rögzítse a tépőzárás pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). Lehetőség szerint használjon mosóhálót. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsgárgyás stb.) távol száritsa. Fektetve száritsa. Ha az eszköz téngervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és száritsa meg.

## **Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

## **Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizz meg ezt a betegájékoztatót.

# **bg** **РЕГУЛИРУЕМО КОМПРЕСИРАЩО ИЗДЕЛИЕ ЗА ПРАСЕЦ И ХОДИЛО**

## **Описание/Предназначение**

Изделието е съставено от различни ленти, насложени една върху друга, които могат да се регулират и да се наместват, затварящи се чрез самозалепващи се кашки.

Налични са разнообразни модели за пригояване към различните части на тялото: ходило, прасец, коляно, бедро, ръка (рамо до китка и китка до пръсти). Моделите за прасец и бедро са снабдени със система за закопчаване, която позволява регулирането и създаването на желаното ниво на компресия: ниско (мин. 20 mmHg), средно (мин. 30 mmHg) и високо (мин. 40 mmHg). Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

## **Състав**

### Съставни елементи на модела за прасец:

Текстилни компоненти: полиамид – еластан – полиуретан – полиестер.

Система за закопчаване: полиамид – полиуретан.

### Съставни елементи на модела за ходило:

Полиамид – синтетичен каучук (CR) – полиестер – еластан.

## **Свойства/Начин на действие**

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

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

## **Показание**

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

Хронична венозна недостатъчност (С3 и С6).

Симптоматично лечение на липедема.

## **Противопоказание**

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

Не използвайте, ако имате алергия към някоя от компонентите.

Не използвайте в случай на облитерираща артериопатия на долните крайници (ОАДК) с индекс на систолно налягане (ИСН) < 0,6.

Не използвайте в случай на декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Не използвайте при напреднала диабетна микроангиопатия (при компресия > 30 mmHg).

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

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

Не използвайте в случай на екстракраниотомни байпас на засегнатия крайник.

Не използвайте в случай на септична тромбоза.

Не използвайте за горните крайници в следните случаи:

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

## **Предпазни мерки**

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

В случай че изделието изглежда прекалено стегнато според препоръчаното компресиране, отстранете го и се консултирайте със здравен специалист. Необходимо е редовна преоценка на съотношението полза/риск и подходящото ниво на натиск от страна на здравен специалист в случай на:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Нежелани странични ефекти**

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест или сухота на кожата. Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

## **Начин на употреба/Поставяне**













Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

### Поставяне на модела за прасец:

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите кашки са завити върху тях 
  2. Обуйте чорапа  до средата на прасеца. 
  3. Ако пациентът не може да обуе чорапа, той може да го остави под прасеца.
  4. Развийте най-долната  лента, затегнете самозалепващата кашка върху другата част на лентата (не залепвайте върху чорапа) и затегнете върху крайника според желаното ниво на натиск.  
  5. Не дърпайте регулируемата кашка.
  6. Повторете действието с всички други ленти (, , ) отдолу нагоре. 
  7. Горната част на продукта трябва да се намира на 2 пръста под вдлъбнатата част на коляното.
  8. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите кашки върху тях  .
- Когато се използва с Mobiderm®:
- За долните крайници се препоръчва използването на пластини или ленти Mobiderm® с големи изпъкналости.
  - Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или чорап).

- Навийте пластината Mobiderm® около крайника или поставете превръзката Mobiderm® кръгообразно около крайника.
- Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.
- Добавянето на пластина или лента Mobiderm® с големи изпъкналости увеличава обиколката средно с 8 cm. Това увеличение трябва да се вземе предвид при избора на размера на устройството.

Как се регулира нивото на компресиране Ⓞ:

Регулиранията кашика има 3 нива на компресиране: **L**, ниско (светлосиня черта), **M** средно (синя черта) и **H** високо (тъмносиня черта).

Съответното ниво на компресиране се достига чрез издърпване на лентата, на която се приплъзва регулиранията кашика до преминаването ѝ от външната страна на прореза и до желаното ниво.

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

При необходимост, регулирането на компресията на съответната част е възможно чрез наместване на кашиките отдолу нагоре.

Поставяне на модела за ходило:

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите кашики са завити върху тях самите. Ⓞ
2. Наместете ходилото в изделието като поставите петата в отвора. Ⓞ
3. Развийте средната лента Ⓞ и затворете другата страна като я пристегнете върху крайника. Ⓞ
4. Поставете най-долната лента Ⓞ; поддържайте вътрешната страна наложена върху кожата, върху нея затегнете другата част и закрепете чрез самозалепващата кашика. Ⓞ
5. Повторете същото действие с горната лента Ⓞ. Ⓞ
6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите кашики върху тях самите. Ⓞ

Ако продуктът е твърде дълъг и стърчи над пръстите на краката, може да се отреже:

4. Определете подходящата дължина благодарение на шевове върху самозалепващата лента. Ⓞ
  5. Свържете шева на самозалепващата лента с съответния шев отзад и в края на продукта. Ⓞ
  6. Режете точно над шевове, за да запазите формата на продукта. Ⓞ.
- Когато се използва с Mobiderm®:
- За крайниците (ръка/стъпало) е препоръчително да се използват малки пластини Mobiderm®.
  - Защитете кожата с подходяща защитна материя (бинт или друго).
  - Нарезайте пластината Mobiderm® на малки парченца с желания размер и я поставете върху защитния слой в областта на отака.
  - Поставете устройството Biflex Self Adjust отгоре.

#### Поддръжка

Компресиращите изделия са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпирания). Препоръчва се след това да се подмянат, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение. Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омокотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изсждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

#### Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

#### Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

## ro DISPOZITIV DE COMPRESIE AJUSTABIL PENTRU GAMBĂ ȘI LABA PICIORULUI

### Descriere/Destinație

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

Sunt disponibile diferite modele pentru a se potrivi diferitelor părți ale corpului: laba piciorului, gambă, genunchi, coapsă, brat și mână. Modelele pentru gambă și coapsă sunt echipate cu un sistem de strângere care vă permite să controlați și să reproduceți nivelul dorit de presiune: scăzut (minim 20 mmHg), mediu (minim 30 mmHg) și ridicat (minimum 40 mmHg).

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

### Compoziție

Componente ale modelului pentru gambă:

Componente textile: poliamidă - elasthan - poliuretane - poliester.

Sistem de strângere: poliamidă - poliuretane.

Componente ale modelului pentru laba piciorului:

Poliamidă - cauciuc sintetic (CR) - poliester - elasthan.

### Proprietăți/Mod de acțiune

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

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

### Indicații

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

Insuficiență venoasă cronică (C3 până la C6).

Tratamentul simptomatic al lipedemului.

### Contraindicații

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

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

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

Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

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

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

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

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

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

Nu utilizați pe membrele superioare în următoarele cazuri:

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

### Precauții

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă sau piele uscată.

Orice incident grav survinut în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### Mod de utilizare/Poziționare

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de măriri.

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

Punerea modelului pentru gambă:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. Ⓞ
2. Puneți manșonul Ⓞ la jumătatea gambei. Ⓞ
3. Dacă pacientul nu poate pune manșonul, îl poate lăsa pe spatele gambei.
4. Desfășurați banda de jos Ⓞ, strângeți dispozitivul de fixare auto-adeziv de pe cealaltă parte a benzii (nu apucați de manșon) și strângeți pe membru în funcție de nivel de presiune dorit. Ⓞ Ⓞ
5. Aveți grijă să nu trageți de regulator.
6. Repetați procedura cu toate celelalte benzi (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) de jos în sus. Ⓞ
7. Partea superioară a produsului trebuie poziționată cu 2 degete sub scobitura genunchiului.
8. Pentru scoatere, defaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. Ⓞ

### Când se utilizează cu Mobiderm®:

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

### Cum se utilizează regulatorul de presiune ②:

Regulatorul include 3 niveluri de presiune: **L** jos (linie albastră deschis), **M** mijloc (linie albastră) și **H** sus (linie albastră închis).

Nivelul de presiune se atinge prin tragerea benzii care glisează pe regulator până când se suprapun exteriorii buclei și se atinge nivelul de presiune dorit. În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative. Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.

### Puterea modelului pentru laba piciorului:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. ①
2. Poziționați laba piciorului în dispozitiv cu călcăiul în orificiu ②
3. Desfășurați banda din mijloc ③ și închideți cealaltă parte strângând pe membru. ④
4. Poziționați banda de jos ⑤; prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și închideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv. ④
5. Repetați cu banda de sus ③ ④
6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. ④

Dacă produsul este prea lung și se extinde peste degetele de la picioare, acesta poate fi tăiat:

1. Identificați lungimea corespunzătoare folosind cusăturile de pe autoadeziv ②.
2. Conectați cusătura autoadezivului la cusătura corespunzătoare de pe spatele și capătul produsului ②.
3. Tăiați puțin deasupra cusăturilor pentru a menține forma produsului ②.

### Când se utilizează cu Mobiderm®:

- Pentru extremități (mână/picior), se recomandă utilizarea plăcilor Mobiderm® mici.
- Protejați pielea cu un substrat de protecție adecvat (bandaj sau echivalent).
- Tăiați placa Mobiderm® mică la dimensiunea dorită și poziționați-o peste substratul de protecție la nivelul edemului.
- Poziționați dispozitivul Biflex autoreglabil peste acestea.

### **Întreținere**

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

### **Depozitare**

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### **Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

## **hr** **PODESIVA OPREMA ZA KOMPRESIJU LISTA I STOPALA**

### **Opis/namjena**

Proizvod se sastoji od različitih traka postavljenih jedna na drugu koje se mogu podešavati i premještati i koje se učvršćuju samohvatajućim zatvaračima.

Dostupni su različiti modeli koji se postavljaju na različite dijelove tijela: stopalo, rist, koljeno, bedro, ruku i šaku.

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

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

### **Sjever**

#### Dijelovi modela za list:

Tekstilne komponente: poliamid - elasthan - poliuretana - poliester.

Sustav zatezanja: poliamid - poliuretana.

#### Dijelovi modela za stopalo:

Poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester - elasthan.

### **Svojtva/način rada**

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

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

### **Indikacije**

Praćenje edema (venskog, limfnog i traumatskog porijekla).

Kronična venska insuficijencija (C3 do C6).

Simptomatsko liječenje lipoedema.

### **Kontraindikacije**

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

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

Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatajenja srca.

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

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

Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske premosnice zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati na gornjim ekstremitetima u sljedećim slučajevima:

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

### **Mjere opreza**

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

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

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

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

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

U slučaju nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neubičajenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Pregledajte u kojem je stanju nožica; u slučaju izbočenja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučice kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj.

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

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

U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavojce treba koristiti u kombinaciji s antiokagulantima; molimo potvrdite zavojce liječnika.

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

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

### **Neželjene nuspojave**

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

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

### **Način uporabe/Postavljanje**

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

#### Navlačenje modela za list:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani. ①
2. Navucite nogavicu do ② polovice lista. ②
3. Ako pacijent ne može navući nogavicu, može ju otpustiti na stražnjoj strani lista.
4. Traku omotajte počevši od ③ dolje, stegnite samohvatajući zatvarač na drugoj strani trake (nemojte ga učvršćivati na nogavici) i stegnite na ekstremitetu ovisno o jačini željenog pritiska. ③ ④
5. Pripazite da ne povlačite za podešavač.
6. Postupak ponovite sa svim ostalim trakama (③, ④, ⑤) od dolje prema gore. ④
7. Vrh proizvoda treba namjestiti 2 prsta iznad pregiba koljena.
8. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe. ⑤

#### Ako se koristi s proizvodima Mobiderm®:

- Za donje ekstremitete savjetuje se koristiti komprese ili trake Mobiderm® s velikim kockicama.
- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili čarapom).
- Kompresu Mobiderm® obložite oko ekstremiteta ili oko njega omotajte zavoj Mobiderm®.
- Omotajte trakom Biflex Self Adjust.

- Dodavanjem Mobiderm® kompresa s velikim kockicama opseg se prosječno povećava za 8 cm. Ovo povećanje treba uzeti u obzir pri odabiru veličine proizvoda. **Kako se koristi podešavanje pritiska** Ⓞ :

Podešivač ima 3 razine pritiska: **L** nizak (svjetloplava linija), **M** srednji (plava linija) i **H** visoki (tamnoplava linija).

Razina pritiska postiže se povlačenjem za traku koja podešivač pomiče do položaja iznad vanjskog prolaza i do željenog pritiska.

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

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

**Navlačenje modela za stopalo:**

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.Ⓞ

2. Stopalo namjestite u proizvod na način da petu stavite u otvor.Ⓞ

3. Traku odmotajte od sredine Ⓞ i zatvorite na suprotnoj strani stezanjem na ekstremitetu.Ⓞ

4. Postavljanje trake od dolje Ⓞ : unutarnji dio prislonite na kožu, stegnite drugu stranu preko njege i učvrstite samohvatajućim zatvaračem.Ⓞ

5. Postupak ponovite s gornjom trakom.Ⓞ

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

**Ako je proizvod predugačak i prelazi preko prstiju, može se skratiti:**

1. Utvrdite koja vam je duljina točno potrebna s pomoću šavova na samohvatajućem proizvodu.Ⓞ

2. Šav samohvatajućeg proizvoda povežite s pripadajućim šavom na stražnjoj strani i na završetku proizvoda.Ⓞ

3. Odrežite ga neposredno iznad šava kako biste zadržali oblik proizvoda.Ⓞ

**Ako se koristi s proizvodom Mobiderm®:**

- Za ekstremitete (ruke/noge) preporučuje se uporaba Mobiderm® kompresa s malim kockicama.

- Kožu zaštitite prilagođenom zaštitnom podlogom (zavojem ili sl).

- Kompresu Mobiderm® s malim kockicama odrežite na željenu veličinu i postavite ju na zaštitnu podlogu na edemu.

- Omotajte trakom Biflex Self Adjust.

**Upute za pranje**

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

Ako pomagalgo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

**Spremanje**

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

**Zbrinjavanje**

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

**zh**

**可调节的小腿及足部压力装置**

**说明/用途**

该装置由不同的可调整和可重新定位的追加条组成，使用魔术贴钩环封闭。

不同的型号适用于身体的不同部位：足部、小腿、膝盖、大腿、手臂及手部。

适用于小腿和大腿的型号配备了收紧系统，以控制并复制所需的压力水平：低（至少20毫米汞柱）、中（至少30毫米汞柱）及高（至少40毫米汞柱）。

该装置仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

**组成部件**

**适用于小腿型号的成份：**

织物成份：聚酰胺-氨纶-聚氨酯纤维-聚酯纤维。

按压系统：聚酰胺-聚氨酯纤维。

**适用于足部型号的成份：**

聚酰胺-CR 合成橡胶-聚酯纤维-氨纶。

**属性/作用方式**

该系列装置提供按压，通过对肢体施加压力来促进静脉和淋巴循环，从而有助于防止水肿形成并维持其体积。

可短阵非弹性材料（平均压力水平在20-50毫米汞柱之间）。

**适应症**

治疗水肿（静脉、淋巴和外伤性）。

慢性静脉功能不全（C3至C6）。

脂肪水肿对症治疗。

**禁忌症**

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

如患有下肢动脉闭塞症（PADI），收缩压指数（IPS）< 0.6，请勿使用。

如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。

如患有晚期糖尿病微血管病（在压力>30毫米汞柱时），请勿使用。

如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。

如相关肢体患有急性期股青肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。

如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

如患有败血症血栓，请勿使用。

在以下情况下，请勿用于上肢：

• 如患有臂丛神经疾病，请勿使用。

• 如患有肢端血管炎，请勿使用。

**注意事项**

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

如果调节至建议的收紧程度时，该装置显得太紧，请将其取下并咨询专业医护人员。

在下列情况中，须由专业医护人员定期开展功效/风险对比评估，以及适当压力等级评估：

• 对于下肢动脉闭塞症（PADI）收缩压指数（IPS）介于0.6和0.9之间的患者

• 严重周围神经病变

• 渗出性或湿疹性皮炎。

出于卫生、安全和性能考虑，请勿将该装置重复用于其他患者。

如果觉得不舒服，出现严重不适、疼痛、肢体肿胀、皮肤状况恶化、感染、感觉异常、肢端变色或功能异常，请停用本装置，并咨询医疗专业人士。

检查腿部形状；如果出现骨突起或畸形，请使用保护性泡沫垫或Varico枕垫，固定肢体形状。

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

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

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

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

请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

**不良副作用**

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

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

**使用说明/穿戴方法**

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

**适用于小腿型号的穿戴：**

1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。Ⓞ

2. 将袖套Ⓞ拉到一半小腿。Ⓞ

3. 如果患者无法穿上袖套，则可将其穿在小腿后部。

4. Ⓞ将下面的条展开，将魔术贴钩环在条的另一部分上收紧（请勿钩在袖套上），并按照需要在肢体上拉紧。ⓄⓄ

5. 注意不要调节滑块。

6. 重复这一动作，将其其他条（Ⓞ、Ⓞ、Ⓞ）也都从下到上展开。Ⓞ

7. 产品顶部应位于膝盖下方2个手指处。

8. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴钩环重新卷起来。Ⓞ

**若与 Mobiderm® 配合使用：**

- 护理下肢时，建议使用 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带。

- 为皮肤选用合适的保护衬垫（绷带或袜子）。

- 将 Mobiderm® 垫片缠绕在肢体上，或将 Mobiderm® 绷带环绕缠绕在肢体上。

- 将 Biflex Self Adjust 自调节装置放置在上部。

- 添加一块 Mobiderm® 大颗粒垫片或绷带可使周长平均增加 8 厘米。在选择装置尺寸时，需考虑到该尺寸增加量。

**如何使用压力调节Ⓞ：**

调节滑块含三级压力：L 低（浅蓝色线）、M 中（蓝色线）及H高（深蓝色线）。

通过拉动条来使滑块滑动，直到条外部和滑块重合，以达到所需压力水平。

穿戴及使用吋，确保不要形成大的折痕。

如有必要，可以通过从下到上调整法兰来调整每段的压力。

**适用于足部型号的穿戴：**

1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。Ⓞ

2. 将脚放在装置中，脚跟放在孔中。Ⓞ

3. 将中间的条展开Ⓞ，并通过将其收紧在肢体上来封闭另一侧。Ⓞ

4. 将下面的条放置到Ⓞ：Ⓞ将内侧部分贴紧皮肤，将另一部分在上方收紧，然后用魔术贴钩环封闭。Ⓞ

5. 对上方的条重复上述动作Ⓞ。Ⓞ

6. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴钩环重新卷起来。Ⓞ

**如果产品过长，超出脚趾范围，可以将其剪短：**

1. 通过魔术贴Ⓞ上的缝线确定合适的长度。

2. 将魔术贴缝线及产品Ⓞ背面和末端的对应缝线连接起来。

3. 沿着缝线上方剪裁，以保持产品Ⓞ的形状。

**若与 Mobiderm® 配合使用：**

- 护理四肢末端（手/脚）时，建议使用 Mobiderm® 小颗粒垫片。

- 为皮肤选用合适的保护衬垫（绷带或其他）。

- 将 Mobiderm® 小颗粒垫片剪裁至所需尺寸，并将其置于水肿处的保护衬垫上方。

- 将 Biflex Self Adjust 自調節装置設置在上面。

## 保养

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

## 存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

## 弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

## ja

### ふくらはぎと足用の調節可能な圧迫装置

#### 説明 / 用途

本装置はさまざまなバンド（帯）を重ね合わせて作られたもので、マジックテープで開閉します。調節可能で、何度でも装着できます。体の各種部位（足、ふくらはぎ、膝、大腿部、腕、手）に対応したモデルが用意されています。

ふくらはぎと大腿部用モデルには、希望する圧迫レベルを制御・再現するための締め付けシステムが装備されています：低（最低20mmHg）、中（最低30mmHg）、高（最低40mmHg）。

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

#### 構成

ふくらはぎ用モデルの材質：

繊維の構成要素：ポリアミド-スパンテックス-ポリウレタン-ポリエステル。  
締め付けシステム：ポリアミド-ポリウレタン。

足用モデルの材質：

ポリアミド-合成ゴム（CR）-ポリエステル-スパンテックス。

#### 特性 / 作用機序

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

#### 適応症

浮腫の管理（静脈性、リンパ性、外傷性）。

慢性静脈不全（C3-C6）。

脂肪浮腫の対症療法。

#### 禁忌症

当該上肢・下肢に重大な皮膚疾患がある場合は使用しないでください。

成分のいずれかに対するアレルギーがあることが解っている場合には、使用しないでください。

収縮期血圧指数（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。

心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。

糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください（圧迫圧が30mmHgを超える場合）。

当該上肢・下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。

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

当該上肢・下肢に非解剖学的バイパスがある場合は使用しないでください。

敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

以下の場合は上肢に使用しないでください：

・脳神経叢疾患のある方はご使用にならないでください。

・四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

#### 注意事項

医療専門家から推奨する処方および使用法を厳守してください。

締め付けが強すぎる場合は、器具を外して医療専門家に相談してください。

以下の場合、医療専門家による有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：

・ SPIが0.6-0.9のAOMI。

・ 進行性末梢神経障害。

・ 湧出または湿疹性皮膚炎。

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

重大な違和感、心地の悪さ、痛み、肌状態の悪化、感染、異常な感覚（例：しびれ）や、手足の先端の変色、性能の変化が生じたときは器具を外して医療専門家に相談してください。

脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたは Varico クッションを使用して肢体形状を均一にします。

静脈性潰瘍の場合、本製品を使用する前にドプラー検査を行い、付随する重度の動脈疾患がないことを確認する必要があります。

脂肪浮腫の場合、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪浮腫の管理における圧迫やその他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。

静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、包帯を抗凝固療法と組み合わせ

て使用する必要があります。医療専門家からの助言を得てください。本装置を装着する前に、いかなる皮膚用製品（クリーム、軟膏、オイル、ジェル、パッチなど）も付けないでください。製品を傷める可能性があります。本製品を、ガーゼなどで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

#### 注意しなければいけない副作用

本装置は、皮膚反応（発赤、かゆみ、火傷、水疱など）やさまざまな重症度の傷、ドラスキンを引き起こす可能性があります。本製品を、患者に居住する加盟国の製造元と管轄当局に通知する必要があります。

#### 使用方法 / 装着方法

毎回の使用の前に、装置が完全な状態であることを確認します。

装置が破損している場合には、使用しないでください。

サイズ表を参考に、患者に適したサイズをお選びください。

医師が初回適合を確認することをお勧めします。

#### ふくらはぎ用モデルの装着方法：

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. スリーブ⑥にふくらはぎを通します。②
3. 患者がスリーブにふくらはぎを通すことができない場合は、ふくらはぎの後ろに当てておくことで済みます。
4. 下側のバンド④を閉め、マジックテープを留めます（スリーブの上で留めないこと）。希望する圧迫レベルに合わせて締めます。③⑤
5. 調整部を引っ張らないように注意してください。
6. 同様に、他のバンド④、⑥、⑦についても、下側から順に閉めます。④
7. 装置の上端が、膝のくぼみから指2本分の位置にくるようにしてください。
8. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑥

#### Mobiderm®を使用する場合：

- 下肢には、大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯を使用することが推奨されます。

- 皮膚を保護するために、適切な保護レイヤー（包帯またはソックス）を使用してください。

- Mobiderm®プレートを患肢に巻き付けるが、Mobiderm® 包帯を円を描くように患肢に巻きます。

- その上にBiflex Self Adjustを装着します。

- 大ピースタイプのMobiderm®プレートまたは包帯を装着すると、周径は平均で約8cm増加します。この増加分は、装置のサイズを選択する際に考慮する必要があります。

#### 圧迫調整の仕方 ④：

圧迫調整部には3つのレベルがあります：L 低（水色の線）、M 中（青線）、およびH 高（濃い青線）。

圧迫レベルは、調整部をスライドさせるバンドを引っ張って、ループの外側の位置が希望の圧迫レベルになるように調整します。

装着する際、またご使用時に、大きな力ができないように注意してください。必要であれば、下のバンドを上へ引き上げて、圧迫力を調整してください。

#### 足用モデルの装着方法：

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. かかとがホール部分に入るように、器具を足に当てます。②
3. 中央のバンド④を閉め、膝部分を圧迫しながら反対側で留めます。③
4. 下側のバンドの位置決め④：内側のパーツが肌ら当て、もう一方のパーツをその上から締め、マジックテープで閉じます。⑥
5. 上側のバンド④で同じ動作を繰り返します。④
6. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑥

製品が長すぎてつま先部分までおよび場合は、切断することができます：

1. マジックテープの縫い目を目に見え、適切な長さを確認します⑦。
2. マジックテープの縫い目を、製品後部および端部の対応する縫い目に正確に合わせて接合します⑧。
3. 製品の形状を保持するため、縫い目のすぐ上で切断します⑩。

#### Mobiderm®を使用する場合：

- 手や足などの末端部には、小ピースタイプのMobiderm®プレートを使用することが推奨されます。

- 皮膚を保護するために、適切な保護レイヤー（包帯またはその他）を使用してください。

- 小ピースタイプのMobiderm®プレートを適切な大きさに切断し、浮腫部の保護レイヤーの上に配置します。

- その上にBiflex Self Adjustを装着します。

#### お手入れ

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

#### 保管

室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

#### 廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

## 종아리와 발을 위한 조절 가능한 압박 장치

### 설명/대상

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

발, 종아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공됩니다.

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

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

### 구성

#### 종아리 모델의 구성 요소:

섬유 구성 성분: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리우레탄 - 폴리에스테르.

조임 시스템: 폴리아미드 - 폴리우레탄.

#### 발 모델의 구성 요소:

폴리아미드 - 합성고무(CR) - 폴리에스테르 - 엘라스탄.

### 특성/작용 기전

이 기기는 사지에 압력을 가하여 압박함으로써 정맥 및 림프 순환을 촉진하여 부종 형성을 예방하고 그 부피를 유지하는 데 도움을 줍니다. 신축성이 낮은 히탄성 소재(평균 압력 레벨 20~50mmHg).

### 적응증

부종(정맥, 림프, 외상성) 관리.

만성 정맥 부전 (C3-C6).

지방부종의 증상 치료.

### 금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

IPS(발목상완치수)가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

비대성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 않습니다(압박이 30mmHg를 초과하는 경우).

사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

사지와 관련된 외해부학적 외회상을 한 경우에는 사용하지 않습니다.

혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 않습니다.

다음과 같은 경우에는 상지에 사용하지 않습니다:

- 상한 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 않습니다.

- 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 않습니다.

### 주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.

기기가 권장 조임 강도에서 너무 조이는 것 같으면 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

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

- IPS가 0.6-0.9인 AOMI

- 말초신경병증

- 진물 또는 습진피부염.

위생, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.

불편함, 심각한 통증, 통풍, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 가림, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 착용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 바리코 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.

정맥 경양이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도플러 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 없는지 확인해야 합니다.

지방부종의 경우 압박을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기타 해결 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 않습니다. 제품이 손상될 수 있습니다.

적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 않습니다.

### 부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각한 다양한 상처 또는 피부 건조를 유발할 수 있습니다.

이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

### 사용/착용 방법

매번 사용하기 전에 기기에 결함이 있는지 확인하십시오.

기기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

사이즈 조건표를 참조하여 환자에게 맞는 사이즈를 선택하십시오.

처음 사용할 때는 의료 전문가의 감독 하에 사용할 것을 권장합니다.

#### 종아리 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다. ①
2. 종아리 중간 지점에서 ⑤슬리브를 착용합니다. ②
3. 환자가 슬리브를 착용할 수 없는 경우 종아리 뒤쪽에 놓아도 됩니다.
4. 아래쪽 스트립을 풀고 ⑥스트립의 다른 부분에 있는 후크 앤 루프 패스너를 조인 다음(슬리브를 잡고 마세요) 원하는 압력 레벨에 따라 사지에 조입니다. ① ⑥
5. 슬라이드를 당기지 않도록 주의하십시오.
6. 다른 스트립(①, ②, ③)도 아래에서 위로 같은 동작을 반복합니다. ②
7. 제품의 상단이 무릎의 움푹 들어간 부분보다 손가락 2개 정도 아래에 위치해야 합니다.
8. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다. ①

#### Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:

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

#### 압력 조절 방법 ①:

슬라이드에는 3가지 압력 레벨이 있습니다: **L** 낮음(밝은 파란색 선), **M** 중간(파란색 선), **H** 높음(짙은 파란색 선).

스트립을 당겨 압력 레벨에 도달하면 슬라이드가 루프 바깥쪽과 원하는 압력 레벨이 검쳐질 때까지 미끄러집니다.

착용할 때 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.

필요한 경우 스트립을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조정할 수 있습니다.

#### 발 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다. ①
2. 발뒤꿈치가 구멍에 들어가도록 당겨 발을 넣습니다. ②
3. 중간 스트립을 풀고 ①반대쪽을 당겨 사지를 조입니다. ②
4. 하단 ②스트립을 배치합니다. 안쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 루프 패스너로 만듭니다. ②
5. 상단 ③스트립도 같은 동작을 반복합니다. ②
6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다. ①

#### 제품이 너무 길어 발가락을 덮으면 잘라낼 수 있습니다:

1. 벨크로 ① 솔기를 통해 적절한 길이를 확인합니다.
2. 벨크로 솔기를 제품 ② 뒤쪽 끝 부분의 해당 솔기에 맞춰 연결합니다.
3. 제품 ③ 형태를 유지하려면 솔기 바로 위쪽을 잘라냅니다.

#### Mobiderm®과 함께 사용하는 경우:

- 손이나 발과 같은 말단 부위에는 Mobiderm® 작은 돌기판을 사용하는 것이 좋습니다.
- 적절한 보호용 언더레이(봉대 등)로 피부를 보호합니다.
- Mobiderm® 소형 패드를 원하는 크기로 잘라 부종 부위 위 보호용 언더레이에 올립니다.
- 그 위에 Biflex Self Adjust 장치를 올립니다.

### 유지 관리

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

세탁하기 전에 자동 그리핑 패스너를 채워주세요. 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다(약화전). 가능한 세탁망을 사용하십시오. 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)을 사용하지 마십시오. 눌러 짜십시오. 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오. 평평히 펴서 말리십시오.

기기가 해수 또는 석회수에 노출된 경우에는 깨끗한 물로 조심스럽게 철저히 헹구고 말리십시오.

### 보관

실온에서 보관하고, 가능한 한 원래의 포장에 담아 보관하십시오.

### 폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.

## تجهيزه ضاغطة قابلة للتعديل لريلة الساق وإلقدم

### الوصف/الغرض

هذه التجهيزه مكونة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، وه مملقة بماسكات لاصقة ذاتياً.

هناك عدة موبلات متوفرة لتجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ريلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد. تكون الموبلات الخاصة بريلة الساق والفخذ مرزودة بنظام شد يسمح بمراقبة مستوى الضغط المرغوب وأوضاعه بشكله: ضغط متخض (mmHg 20 على الأقل)، ضغط متوسط (30 mmHg على الأقل)، ضغط مرتفع (40 mmHg على الأقل).

الجهاز متخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات التكويني

### المكونات للموديل الخاص بريلة الساق:

المكونات المسوحة: البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - بوليستر.  
نظام الشد: البولي أميد - بولي يوريثين.

### المكونات للموديل الخاص بالقدم:

مقاطع اصطناعية (CR) - بوليستر - إيلاستين.

### الخصائص/طريقة العمل

تضع هذه التجهيزات الضغط على الطرف، ويؤدي ذلك إلى تحفيز الدورة الدموية الوريدية والمقاومة، وبالتالي يساعد على ذلك على من تشكل الوذمات وإبقاء حجمها كما هو مادة تمديد قيسر غير مرنة (مستوى متوسط الضغط ما بين 20 و 50 mmHg).

### دواعي الاستعمال

إدارة الوذمات (الوريدية واللمفاوية والناتجة عن الورض).

القصور الوريدي المزمن (C3 إلى C6).

علاج أعراض الوذمات الشحمية.

### موانع الاستعمال

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

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا يستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6. لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض.

لا يستعمل في حالة وجود الاعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (ضغط < 30 mmHg).

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

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

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

لا يستعمل في حالة وجود خثار آتاني.

لا يستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:

- لا يُستعمل في حالة مرض الضفيرة العصبية.
- لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

### الاحتياطات

التم بدقه بالوصفة الطبية وبيروتكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. إذا بدت التجهيزه مشدودة للغاية مقارنة بالشد الموصى به، ينبغي نزعها واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

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

- مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و 0.9.
- الاعتلال العصبي المحيطي المتطور
- التهاب جلدي ناضج أو كزيمي.

لا تُعد استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالطبقة والسلامة وحسن الأداء. في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانتراخ الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور بالأحاسيس غير الطبيعية، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

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

عندما يتعلق الأمر بقرح وريدي، يكون فحص الدولار ضرورياً قبل استخدام التجهيزه للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط بذلك.

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

بمناسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيزه بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر. اطلب النصح من أخصائي الرعاية الصحية.

لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المرهم، الزيوت، الجل، الرُقْع... ) قبل وضع التجهيزه، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزه.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملانعة.

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تسبب هذه التجهيزه في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بنور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة أو جفاف الجلد.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزه.

### طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استعمال.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

اختر المقاس الملائم للمريض الرجوع إلى جدول المقاسات.

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

إرتداء الموديل الخاص بريلة الساق:

1. قبل ارتداء التجهيزه، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①
2. ارتد الكم ② إلى منتصف ريلة الساق. ②
3. إذا لم يتمكن المريض من ارتداء الكم، يمكن تركه في الجهة الخلفية من ريلة الساق.
4. أسبغ الرباط ⑤ السفلي. ثم شد الماسك اللاصق ذاتياً على الجزء الآخر من الرباط (لا تعلقه على الكم)، ثم شد الطرف وفقاً لمستوى الضغط المرغوب. ②③
5. احرص على عدم سحب المطبسة المرغوب.
6. كرر هذا العمل على جميع الأربطة الأخرى (②، ③، ④، ⑤) من الأسفل نحو الأعلى.
7. يجب ضبط وصعية أعلى المنتج بمقدار أصبعين فوق تجويف الركبة.
8. لتنع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها. ②

في حالة الاستخدام مع Mobiderm :

- فيما يخص الأطراف السفلية، يوصى باستخدام الضمادات أو أربطة Mobiderm ذات التواء الكبيرة.
- ينبغي حماية البشرة باستخدام طبقة الحماية الأساسية الملائمة (ضمادة أو جوارب).
- لف حزام الرباط Mobiderm حول الطرف أو وضع الرباط Mobiderm بطريقة دائرية حول الطرف.
- ضع نظام ضبط Biflex Self Adjust على الأعلى.
- تؤدي إضافة ضمادة Mobiderm ذات التواء الكبيرة إلى زيادة المحيط بمعدل يبلغ 8 سم، وينبغي أخذ هذه الزيادة بعين الاعتبار عند اختيار مقاس الجهاز.

### طريقة استعمال ضغط الضغط ②:

تتضمن المطبسة الصغيرة 3 مستويات من الضغط: L منخض (خط أزرق فاتح) M متوسط (خط أزرق) H مرتفع (خط أزرق غامق). يمكن بلوغ مستوى الضغط المرغوب من خلال سحب الرباط الذي يراق المطبسة الصغيرة حتى يحدث التراكب من الجهة الخارجية بين فتحة التمرير ومستوى الضغط المرغوب. عند ارتداء وحمل التجهيزه، ينبغي التأكد من عدم وجود أي طبقات كبيرة الحجم. عند الضرورة، يمكن تعديل الضغط على منقطة ما من خلال ضبط الأزرمة من الأعلى نحو الأعلى.

### إرتداء الموديل الخاص بالقدم:

1. قبل ارتداء التجهيزه، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①
2. ضع القدم في التجهيزه مع وضع القعب في الفتحة. ②
3. أسبغ الرباط الموجود في الوسط ② وأغلق الرباط من الجهة الأخرى من خلال شده على الطرف. ②
4. احفظ وصعية الرباط السفلي ⑤. ضع الجزء الداخلي على البشرة، وشد الجزء الآخر في الأعلى، ثم اعلق باستخدام الماسكات اللاصقة ذاتياً ②.
5. كرر هذه الخطوات على الرباط العلوي ⑤.
6. لتنع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها. ②

إذا كان المنتج طويلاً أكثر من اللازم أو يتجاوز أصبع القدم، فإنه يمكن قطعه بالطريقة التالية:

1. حدد الطول الملائم بالاعتماد على الخاططة الموجودة على اللاصق الذاتي ②.
2. اربط خيطة اللاصق الذاتي بالخاططة المقابلة الموجودة خلف المنتج وفي نهايته ②.
3. قم بالقطع فوق الخاططات فقط وذلك للحفاظ على شكل المنتج ②.

### في حالة الاستخدام مع Mobiderm :

- فيما يخص نهايات الأطراف (اليد والقدم)، يوصى باستخدام ضمادات Mobiderm ذات التواء الصغيرة.
- ينبغي حماية البشرة باستخدام طبقة حماية أساسية ملائمة (ضمادة أو غيرها)..
- ينبغي قطع ضمادة Mobiderm ذات التواء الصغيرة حسب المقاس المرغوب وضعها فوق طبقة الحماية الأساسية على مستوى الوذمة.
- ضع نظام ضبط Biflex Self Adjust في الأعلى.

### الصيانة

صُممت تجهيزات الضغط من أجل الاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أي 90 دورة غسل). يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على كفاءتها التقنية وعلى فعالية العلاج. أغلق الماسكات اللاصقة ذاتياً قبل الغسيل. يمكن غسله بالفسالة الكهربية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس الرقيقة). إن أمكن، استخدم شبكة غسيل لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المعطّاة إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو إذا تعرض المنتج لماء الجرح أو أمراض معالجة بالكلور. ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

### التخزين

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

### التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ بهذا اللبيل.

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



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



©Thuasne - 2059201 (2025-07)




avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186  
capital 1 950 000 euros  
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



THUASNE®

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Produit :                       | Biflex Self Adjust Mollet-Pied   |
| Code M3 :                       | 2059201  |
| Nombre de pages :               | 32   |
| Dimensions format ouvert (mm) : | 160 x 195  |
| Dimensions format fermé (mm) :  | 320 x 195  |
| Qualité :                       | Nom et grammage du papier d'impression   |
| Couleurs d'impression :         |  Pantone 2758 C |