

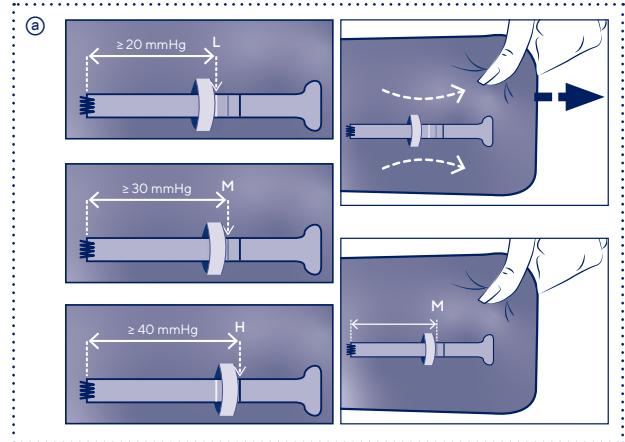
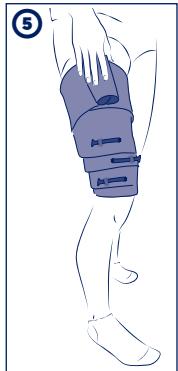
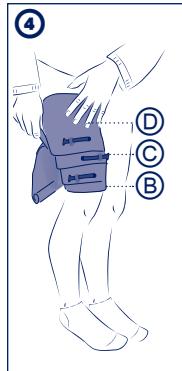
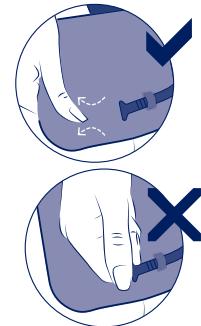
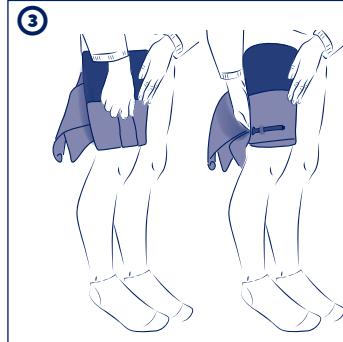
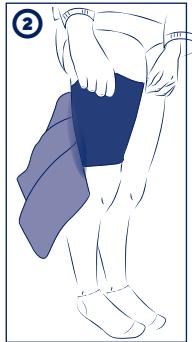
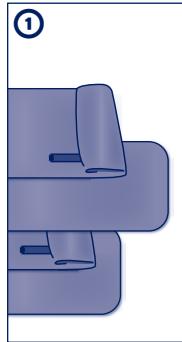
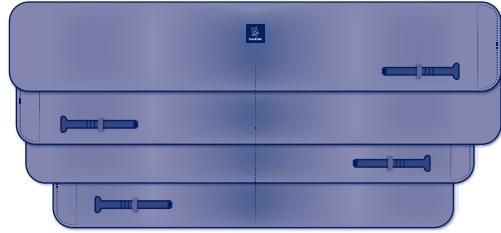
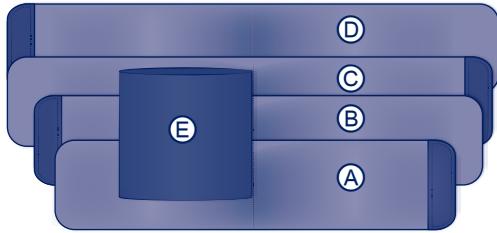


**THUASNE®**

## BIFLEX Self Adjust

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

**Thigh - Dij - Lår - Udo - Cuisse - Oberschenkel - Coscia - Muslo - Coxa - Lår - Reisi - Lår -  
Mnróć - Stehno - Augšstilbs - Šlaunis - Reis - Stegno - Stehno - Comb - Бедро - Coapsă -  
Bedro - 大腿 - 大腿部 - 하벅지 - ذخفي**



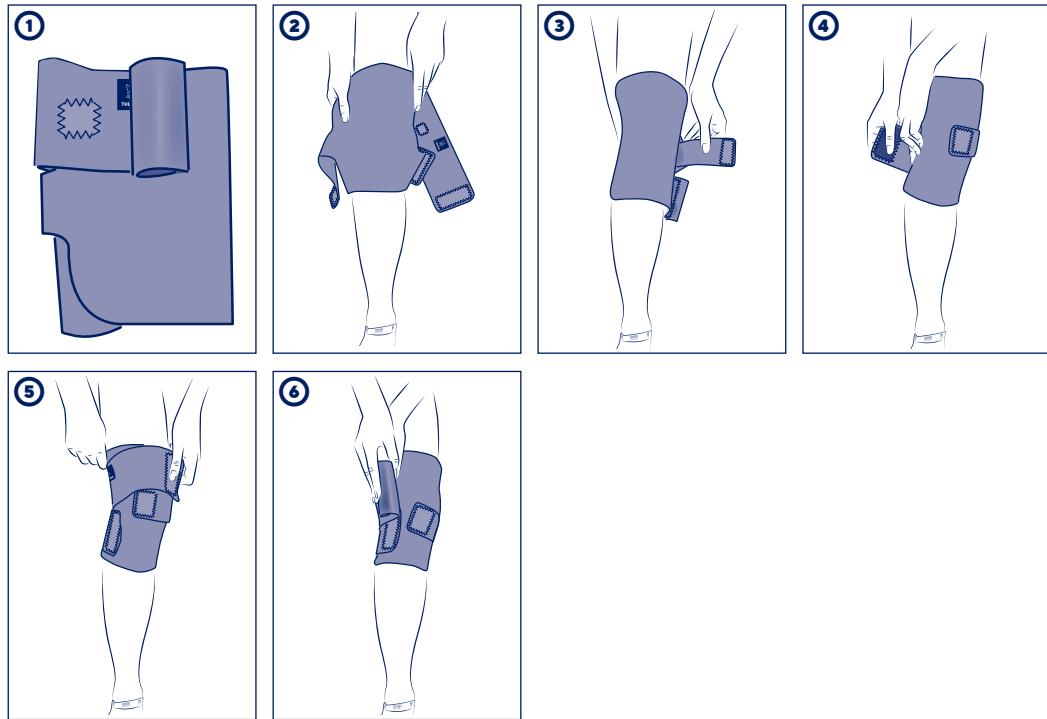
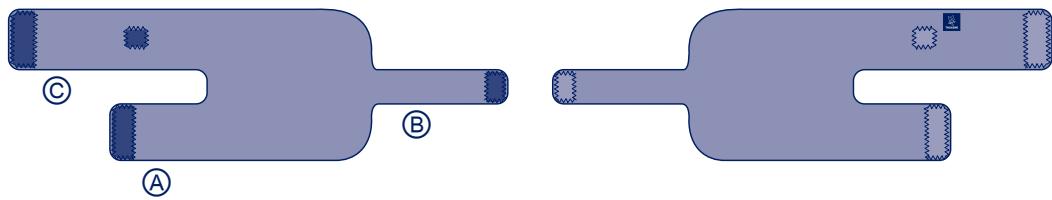
30

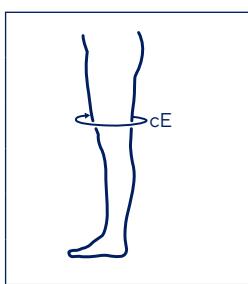


	cE	cG	N	L
1	34 - 45 cm	46 - 57 cm	$\ell < 36 \text{ cm} / 14"$	$\ell > 36 \text{ cm} / 14"$
	13.5 - 18"	18 - 22.5"		
	2	41 - 53 cm	53 - 65 cm	
		16 - 21"	21 - 25.5"	
	3	49 - 60 cm	61 - 72 cm	
		19.5 - 23.5"	24 - 28.5"	
	4	56 - 68 cm	68 - 80 cm	
		22 - 27"	26.5 - 31.5"	

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

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





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

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

# en ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR THIGH AND KNEE

## Description/Destination

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

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

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

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

## Composition

### Components for the thigh model:

Textile components: polyamide - elastane - polyurethane - polyester.

Tightening system: polyamide - polyurethane.

### Components for the knee model:

Polyamide - synthetic rubber (CR) - polyester.

## Properties/Mode of action

The devices provide compression by applying pressure to the limb. They promote venous and lymphatic circulation, help prevent the formation of edema and maintain volume.

Inelastic short-stretch material (average pressure between 20 and 50 mmHg).

## Indications

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

Chronic venous insufficiency (C3 to C6).

Symptomatic treatment of lipedema.

## Contraindications

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

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

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

Do not use in the event of decompensated heart failure.

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

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

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

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

Do not use in the event of septic thrombosis.

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

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

## Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Undesirable side-effect

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

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

## Instructions for use/Application

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

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

### Putting the thigh model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.
2. Pull the sleeve  up to mid-thigh height.
3. Unroll the bottom strap , tighten the hook-and-loop fastener on the other part of the strap (do not fasten to the sleeve) and tighten on the limb according to the desired level of pressure.
4. Take care not to pull on the adjuster.
5. Repeat with all the other straps from bottom to top ,  and .
6. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.

### Using the pressure adjuster :

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

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

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

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

### Putting the knee model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.
2. Position the product on the knee.
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.

## Garment care

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

## Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

## Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

## nl

# VERSTELBAAR COMPRESSIEHULPMIDDEL VOOR DIJ EN KNIE

## Omschrijving/Gebruik

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

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

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

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

## Samenvatting

### Componenten voor het dijmodel:

Textielcomponenten: polyamide - elastane - polyurethaan - polyester.

Spansysteem: polyamide - polyurethaan.

### Componenten voor het kniemodel:

Polyamide - synthetisch rubber (CR) - polyester.

## Eigenschappen/Werking

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

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

## **Indicaties**

Beheersing van (veneus, lymfatisch en traumatisch) oedeem.

Chronische veneuze insufficiëntie (C3 tot C6).

Symptomatische behandeling van lipödem.

## **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 oblitererend arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (AOMI) met een systolisch drukindex (SPI) < 0,6.

Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen.

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

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

Niet gebruiken in het geval van flegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe fibebitis 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 septicke trombose.

Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:

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

## **Voorzorgsmaatregelen**

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

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

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

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

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

Kijk naar de worm van het been; gebruik in geval van botuitsteeksels of dysmorfie beschermd schuim of kussens van het Varico-type om het been gelijk te maken.

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

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

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, zalfen, 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.

## *Aanbrengen van het dijmodel:*

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold.<sup>①</sup>

2. Trek de sleeve aan <sup>②</sup> tot halfweg de dij.<sup>③</sup>

3. Rol de onderste zwachtel af <sup>④</sup>, 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. <sup>⑤</sup><sup>⑥</sup>

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

5. Herhaal dit met alle andere zwachtels (<sup>⑦</sup> <sup>⑧</sup> <sup>⑨</sup>) van onder naar boven.<sup>⑩</sup>

6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op.<sup>⑪</sup>

## *Gebruik van de drukregeling:*

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

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

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

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

## *Aantrekken van het kniemodel:*

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold.<sup>①</sup>

2. Plaats het hulpmiddel op de knie.<sup>②</sup>

3. Rol de middelste zwachtel af <sup>③</sup>, zet deze aan de andere kant vast en span deze daarbij aan op de ledemaat.<sup>④</sup>

4. Positioneer de onderste zwachtel <sup>⑤</sup>: houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting.<sup>⑥</sup>

5. Herhaal dit met de bovenste zwachtel <sup>⑦</sup>.<sup>⑧</sup>

6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op.<sup>⑨</sup>

## **Verzorging**

De compressiehulpmiddelen zijn ontworpen voor dagelijks gebruik gedurende een periode van 6 maanden (d.w.z. 90 wasbeurten). We raden aan om ze daarna te vervangen, want en 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 (chloroproducent, enz.). Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Liggend laten drogen. Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

## **Bewaaradvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

## **Verwijdering**

Voor het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

## **sv**

## **JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR LÅR OCH KNÄ**

### **Beskrivning/Avsedd användning**

Enheter består av olika överlappande justerbara och flyttbara remmar som stänger med kardborrefästen.

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

Vad- och lärmödellerna har ett fästsysteem för att kontrollera och uppnå önskad trycknivå: låg (minimum 20 mmHg), medel (minimum 30 mmHg) och hög (minimum 40 mmHg). Enheter är endast avsedda för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mätt motsvarar storlekstabellen.

### **Sammansättning**

#### *Material i lärmödellen:*

Material textilier: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.

Fästsysteem: polyamid - polyuretan.

#### *Material i knämodellen:*

Polyamid - syntetiskt gummi (CR) - polyester.

#### *Egenskaper/Verkningsställ*

Produktet 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 volymreduceringen.

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

### **Indikationer**

Hantering av ödem (venös, lymfatisk och av traumatiskt ursprung).

Kronisk venös insufficiens (C3-C6).

Symptomatisk behandling av lipödem.

### **Kontraindikationer**

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsstoffen.

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

Använd inte vid dekompenserad hjärtsvikt.

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

Använd inte vid allvarlig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

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

Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

Använd inte vid septiskt 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 bedömmning av risk/nyttaförhållanden 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 obebag, besvärs, smärtor, försämring av hudens tillstånd, infektion eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda, eller vid förändrad prestanda.

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

I händelse av ett venöst sår måste en dopplerundersökning genomföras för användning av enheten för att säkerställa att det inte finns någon allvarlig artärsjukdom.

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

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

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

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

#### Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, kläda, brännskador, blåsor m.m.) eller sår med olika grad av allvarlighet eller hudtorhet.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemstat 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 lärmödellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning. 
2. Dra på strumpan upp till  halva läret. 
3. Rulla upp den nedre remmen , dra åt kardborrebands fästen på remmens andra del (fäst inte på strumpan) och dra åt på benet enligt önskad trycknivå. 
4. Var noga med att inte dra i tryckinställningen.
5. Upprepa gesten med resterande remmar ,  nedifrån och upp. 
6. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. 

Så här använder du tryckinställningen :

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

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

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

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

Att ta på sig knämodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning. 
2. Placer produkten på knät 
3. Rulla upp den mittersta  remmen och stäng på andra sidan genom att dra åt om vristen. 
4. Placer den nedre remmen  håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet. 
5. Upprepa med den övre remmen 
6. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. 

#### Skötsel

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

#### Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

#### Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

pl

## REGULOWANA OPASKA UCISKOWA NA UDO LUB KOLANO

### Opis/Przeznaczenie

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

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

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

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

### Skład

#### Komponenty modelu na udo:

Elementy tekstylne: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.

System zapieci: poliamid - poliuretan.

#### Komponenty modelu na kolano:

Poliarnit - kauczuk syntetyczny (CR) - poliester.

### Właściwości/Działanie

Wyrób wywiera naciśk na kośćcynę, zapewniając w ten sposób ucisk i wspomagając krążenie złyne i limfatyczne, co zapobiega powstawaniu obrzęków i utrzymuje odpowiednią objętość kośćcynę.

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

### Wskazania

Leczenie obrzęków (złyńnych, limfatycznych i pourazowych).

Sprawleka niewydolność złyńna (C3-C6).

Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

### Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnnych na danej kośćcynie.

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 zdekompensovanej niewydolności serca.

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

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

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

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaanatomicznych na danej koścynie.

Nie stosować w przypadku występowania zaprzepicy septycznej.

Nie stosować na koścynach górnych w poniższych przypadkach:

- Nie stosować w przypadku urazu splotu ramieniowego.
- Nie stosować w przypadku zapalenia naczyń koścynnych.

### Konieczne środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez profesjonalistę medycznego.

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

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

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

Ze względu higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrобu w innego pacjenta.

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

Sprawdzić kształtu nogi; w przypadku występowania cech dysmorficznych zastosować pianki ochronne lub poduszkę typu Varico w celu nadania jednorodności koścynie.

W przypadku owrzodzeń złyńnych 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 zatrzymanie zapalenie żył, wyrób należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownika ochrony zdrowia.

Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, plastry i 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 (zaczernienie, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu lub wysuszać skórę.

Każdy poważny incydent związany z wyrokiem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa czonkowskiego, w którym użytkowniku i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## Sposób użycia/Sposób zakładania

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyróżu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

## Zakładanie modelu na udo:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim.①
2. Założyć rękaw ② do połowy uda.③
3. Rozwinąć dolny pasek. ④ Zapiąć rzep na drugiej części paska (nie chwytać za rękaw) i zapiąć na koźcynie, wywierając żądany nacisk. ⑤ ⑥
4. Uważać, aby nie ciągnąć za elementy do regulacji.
5. Powtórzyć tę czynność na wszystkich paskach (⑦, ⑧, ⑨) od dołu do góry.⑩
6. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinać paski od góry do dołu, a następnie zwinać rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.⑪

## Korzystanie z regulacji ciśnienia ⑫ :

Elementy do regulacji umożliwiają osiągnięcie 3 poziomów nacisku: **L** niski (jasnoniebieska linia), **M** średni (niebieska linia) i **H** wysoki (ciemnoniebieska linia).

Poziom ucisku osiągany jest przez pociągnięcie paska i przesunięcia suwaka, aż zewnętrzna część rękawa pokryje się z żądanym poziomem ucisku.

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

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

## Zakładanie modelu na kolano:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzepy są zwinięte jeden na drugim.①
2. Umieścić wyrób na kolanie.②
3. Rozwinąć środkowy pasek ③ i dobrze zapiąć jego drugą część na koźcynie.④
4. Ustawić dolny pasek ⑤: część wewnętrzna należy docisnąć do skóry, a druga zaciśnąć od góry i następnie zapiąć rzepem.⑥
5. Powtórzyć tę czynność na górnym pasku ⑦, ⑧
6. W celu zdjęcia wyrobu należy rozpinać paski od góry do dołu, a następnie zwinać rzepy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.⑨

## Utrzymanie

Wyróż przeznaczony jest do codziennego stosowania przez okres 6 miesięcy (czyli 90 dni). Zaleca się ich późniejszą wymianę, aby zachować techniczne parametry tych wyrobów i utrzymać skuteczność leczenia. Przed praniem należy zapiąć rzepy. Produkt może być prany w pralce w temperaturze 30°C (cykl delikatny); jeśli to możliwe, użyć siateczki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmijekczających ani agresywnych (zawierających chlор 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 tą instrukcję.

## fr

## DISPOSITIF COMPRESSIF AJUSTABLE POUR CUISE ET GENOU

### Description/Destination

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

Différents modèles sont disponibles pour apparailler 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).

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

### Composition

#### Composants pour le modèle cuisse :

Composants textiles : polyamide - élasthanne - polyuréthane - polyester.

Système de serrage : polyamide - polyuréthane.

#### Composants pour le modèle genou :

Polyamide - caoutchouc synthétique (CR) - polyester.

### Propriétés/Mode d'action

Ce dispositif apporte de la compression, en appliquant une pression sur le membre, il favorise 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).

Traitemet 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 évolutionnée (pour une compression > 30 mmHg).

Ne pas utiliser en cas de neuropathie périphérique sévère du membre concerné.

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

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

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

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

- Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.
- Ne pas utiliser en cas de vasculite 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 évolutionnée
- Dermatoses 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 Yacco pour uniformiser le membre.

Dans le cadre d'un 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, pomades, 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 plâtre 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'utilisation et/ou le patient est établi.

### Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

### Enfilage du modèle cuisse :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes.①

2. Enfiler le manchon ② à mi-cuisse.③

3. Détourner la bande du bas ③, serrer l'attache auto-agrippante sur l'autre partie de la bande (ne pas gripper sur le manchon) et serrer sur le membre en fonction du niveau de pression souhaité. ④⑤

4. Attention à ne pas tirer sur la régllette.

5. Répéter le geste avec toutes les autres bandes (⑥, ⑦, ⑧) du bas vers le haut.⑨

6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes.⑩

### Comment utiliser le réglage de pression ⑪ :

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

Le niveau de pression est atteint en tirant sur la bande qui fait coulisser la réglette jusqu'à superposition de l'extérieur du passant et du niveau de pression souhaité. Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme.

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

#### *Enfilage du modèle genou :*

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes.①
2. Positionner le produit sur le genou.②
3. Dérouler la bande du milieu ③ et fermer de l'autre côté en serrant sur le membre.④
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.⑤
5. Répéter avec la bande du haut ⑥.⑤
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes.⑥

#### **Entretien**

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

#### **Stockage**

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

#### **Élimination**

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conserver cette notice.

#### **de**

## **VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR OBERSCHENKEL UND KNIE**

#### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

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

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

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

#### **Zusammensetzung**

##### **Bestandteile der Oberschenkelbandage:**

Textilkomponenten: Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.  
Spannsystem: Polyamid - Polyurethan.

##### **Bestandteile der Kniebandage:**

Polyamid - Synthesekautschuk CR - Polyester.

#### **Eigenschaften/Wirkweise**

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

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

#### **Indikationen**

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

Chronische Veneninsuffizienz (C3 bis C6).

Symptomatische Behandlung von Lipödemen.

#### **Gegenanzeigen**

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden. Nicht anwenden, wenn eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit Knöchel-Arm-Index (ABI) < 0,6 vorliegt. Nicht bei dekomprimierter Herzinsuffizienz anwenden.

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

Das Produkt nicht bei schwerer Neuropathie der betroffenen Gliedmaße anwenden. Nicht anwenden bei Phlegmatisma 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.

10

In folgenden Fällen nicht an den oberen Gliedmaßen anwenden:

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

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Die von den 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
- fortgeschritten peripherer Neuropathie
- nässender oder ekzematisierter Dermatose.

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

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

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

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

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

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

Vor dem Anlegen des Produkts keine Pflege (Cremes, Salben, Ole, 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 Hautrötungen verursachen.

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

#### **Gebrauchsweisung/Anlegetechnik**

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

##### **Anlegen der Oberschenkelbandage:**

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind.①
2. In die Stulpe schlüpfen ② und auf halbe Oberschenkelhöhe ziehen.③
3. Unteres Band ③ 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.④⑤
4. Darauf achten, dass nicht am Einstellstreifen gezogen wird.
5. Den Vorgang von unten nach oben mit allen weiteren Bändern (④, ⑤ und ⑥) wiederholen.⑥
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln.⑥

##### **Verwendung der Druckeinstellung ④:**

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 Riemens von unten nach oben angepasst werden.

##### **Anlegen der Kniebandage:**

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

#### **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. Maschinenwäschre bei 30°C (im Schonwaschgang) bevorzugt in einem Wäschnetz. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. A.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Flach ausgebreitet trocknen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

#### Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

#### Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

it

## DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER COSCIA E GINOCCHIO

### Descrizione/Destinazione d'uso

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

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

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

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

### Composizione

#### Componenti per il modello coscia:

Componenti tessili: poliammide - elastan - poliuretano - poliestere.

Sistema di serraggio: poliammide - poliuretano.

#### Componenti per il modello ginocchio:

Poliammide - gomma sintetica (CR) - poliestere.

### Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

### Indicazioni

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

Insufficienza venosa cronica (C3-C6).

Trattamento sintomatico del lipedema.

### Controindicazioni

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

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

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

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

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

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

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

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

Non utilizzare in caso di tromboflebite 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.

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

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

In caso di lipedema, la compressione può essere utilizzata per alleviare i sintomi.

Chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario per la compressione e altre soluzioni di gestione del lipedema.

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

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

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

### Effetti indesiderati secondari

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

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

### Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Siracomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

#### Come infilare il modello coscia:

- Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo.①

- Infilare il manicotto ② fino a metà coscia.②

- Srotolare la fascia inferiore ③, 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. ③④

- Fare attenzione a non tirare il regolatore.

- Ripetere l'operazione con tutte le altre fasce (④, ⑤, ⑥) dal basso verso l'alto.④

- Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse.⑤

#### Come utilizzare il regolatore di pressione ⑥:

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

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

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

#### Come infilare il modello ginocchio:

- Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo.①

- Posizionare il prodotto sul ginocchio.②

- Srotolare la fascia centrale ③ e chiudere dall'altro lato stringendo sull'arto.④

- Posizionare la fascia inferiore ⑤: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo.⑥

- Ripetere l'operazione con la fascia superiore ⑦.

- Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e riarrotolare le chiusure a strappo su sé stesse.⑧

### Manutenzione

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

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

### Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

## DISPOSITIVO COMPRESIVO AJUSTABLE PARA MUSLO Y RODILLA

### Descripción/Uso

El dispositivo está compuesto por distintas vendas superpuestas, ajustables y 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 muslo:

Componentes textiles: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de apriete: poliamida - poliuretano.

#### Componentes del modelo de rodilla:

Poliamida - caucho sintético (CR) - poliéster.

### Propiedades/Modo de acción

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

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

### Indicaciones

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

Insuficiencia venosa crónica (C3 a C6).

Tratamiento sintomático del lipedema.

### Contraindicaciones

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

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

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

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

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

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

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

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

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en los miembros superiores en los siguientes casos:

- No utilizar en caso de patología del plexo braquial.

- No utilizar en caso de vasculitis de los miembros.

### Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Efectos secundarios indeseables

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

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

### Modo de empleo/Colocación

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

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

### Colocación del modelo de muslo:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.①
2. Introducir el manguito ② hasta la mitad del muslo.③
3. Desenrollar la venda de abajo ④, 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. ⑤⑥
4. Procurar no tirar de la regleta.
5. Repetir el gesto con todas las demás vendas (④,⑤,⑥) de abajo hacia arriba.⑦
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.⑧

### Cómo utilizar el ajuste de la presión ⑨:

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

El nivel de presión se ajusta tirando de la venda que desliza la regleta hasta que la parte exterior de la presilla se superponga con el nivel de presión deseado.

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

### Colocación del modelo de rodilla:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.①
2. Colocar el producto en la rodilla.②
3. Desenrollar la venda del medio ③ y cerrarla al otro lado apretando el miembro.④
4. Colocar la venda de abajo⑤: sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente.⑥
5. Repetir con la venda de arriba ⑦⑧.
6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.⑨

### 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...). Séquese en posición plana. Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, aclararlo bien con agua limpia y secarlo.

### Almacenamiento

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

### Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

## pt

# DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO AJUSTÁVEL PARA A COXA E O JOELHO

### Descrição/Destino

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

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

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

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

### Composição

#### Componentes para o modelo da coxa:

Componentes textiles: poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Sistema de aperto: poliamida - poliuretano.

#### Componentes para o modelo do joelho:

Poliamida - borracha sintética (CR) - poliéster.

### Propriedades/Modo de ação

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

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

### Indicações

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

Insuficiência venosa crónica (C3 a C6).

Tratamento sintomático do lipedema.

### Contraindicações

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

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

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

Não utilizar em caso de insuficiência cardíaca descompensada.

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

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

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

Não utilizar em caso de 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

Mantener-se em estreita 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.

Importa-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, da deterioração do estado da pele, de infecção, 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 sialinícias ósseas ou dismorfias, utilizar espumas de proteção ou almofadas de tipo Varico para uniformizar o membro.

No contexto de úlcera venosa, é necessário o recurso a um exame doppler antes de utilizar o dispositivo para se assegurar da inexistência de arteriopatia grave associada.

No contexto de lipedema, a compressão pode ser utilizada para ajudar a aliviar os sintomas. Consultar um profissional de saúde para a compressão e outras soluções no tratamento do lipedema.

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

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

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

## Efeitos secundários indesejáveis

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

Membre em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

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

### Colocação do modelo da coxa:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.<sup>①</sup>

2. Colocar a manga <sup>②</sup> até meio da coxa <sup>③</sup>.

3. Desenrolar a tira inferior <sup>④</sup>, apertar o fecho autofixante na outra parte da tira (não fixar na manga) e apertar no membro em função do nível de pressão desejado. <sup>⑤</sup> <sup>⑥</sup>

4. Ter cuidado para não puxar a fita.

5. Repetir o gesto com todas as outras tiras (<sup>⑦</sup>,<sup>⑧</sup>,<sup>⑨</sup>) de baixo para cima.

6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.<sup>⑩</sup>

### Como utilizar o ajuste de pressão <sup>⑪</sup>:

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 que o exterior da laço se sobreponha ao nível de pressão pretendido.

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

Se necessário, é possível ajustar a pressão do segmento ajustando as pinças de cima para baixo.

### Colocação do modelo do joelho:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios.<sup>⑪</sup>

2. Posicionar o produto sobre o joelho.<sup>⑫</sup>

3. Desenrolar a tira do meio <sup>⑬</sup> e fechar do outro lado apertando o membro.<sup>⑭</sup>

4. Posicionar a tira inferior <sup>⑯</sup>: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante.<sup>⑮</sup>

5. Repetir com a tira de cima <sup>⑯</sup>.

6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios.<sup>⑯</sup>

## 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 autoaderecentes antes da lavagem. Lavável à máquina a 30°C (ciclo delicado). Se possível utilizar um saco de lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Secar em posição plana. Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

## Armazenamento

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

## Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

## da

# JUSTERBAR KOMPRESSANSANORDNING TIL LÅR OG KNÆ

## Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Anordningen består for 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 lårmødderne 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 svær til størrelsesseskemaet.

## Sammensætning

### Elementer til lårmøddelen:

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

Spændesystem: polyamid - polyurethan.

### Elementer til knæmøddelen:

Polyamid - syntetisk gummi (CR) - polyester.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

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

## Indikationer

Behandling af ødemer (venøse, lymfatiske og traumatiske).

Kronisk venøs insufficiens (C3 til C6).

Symptomatisk behandling af lipödem.

## Kontraindikationer

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

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

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

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens.

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

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

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

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

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

Må ikke anvendes på overekstremiteterne i følgende tilfælde:

- Må ikke anvendes i tilfælde de 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 udøre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:

- AOMI med SPL mellem 0,6 og 0,9

- Svær perifer neuropati

- Sivende eller eksematiske 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 gærer, smørter, ændring af lemmets omkreds, forværring af hudens tilstand, betændelse, unormale fornemmelser, ændring af ekstremiteternes farve, eller ændring af ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsultere.

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

I tilfælde af venesår er det nødvendigt at udføre en Doppler-undersegelse før brug af produktet, for at sikre, at der ikke er tilknyttet sver arteriopati.

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

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, pomade,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 (rødmel, kløe, forbraendinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader eller en tor hid.

Enhver alvorlig handelse, 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 lärmmodellen:

1. Før montering skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. 
2. Træk manchetten  op til midt på låret. 
3. Rul den nederste strop ud , stram burrebåndet på den anden del af stroppen (uden at tage fat i manchetten), og stram til på lemmet i overensstemmelse med det ønskede trykniveau. 
4. Pas på ikke at trække i regulatoren.
5. Gentag med alle øvrige stropper (, ) fra nederst til øverst 
6. For at tage den af, skal stopperne løsnes fra øverst til nederst og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. 

### Sådan anvendes trykindstillingen :

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

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

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

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

### Tilpasning af knæmodellen:

1. Før montering skal man sikre sig, at burrebåndene er rullet op om sig selv. 
2. Placer produktet på knæet. 
3. Rul den midterste strop ud,  og luk den anden side ved at stramme den til på lemmet. 
4. Sæt den nederste strop på plads : hold den underste del mod huden, stram den anden del over den og luk med burrebåndet. 
5. Gentag med øverste strop. 
6. For at tage den af, skal stopperne løsnes fra øverst til nederst og burrebåndet rulles tilbage om sig selv. 

## 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 behandlingsens effektivitet. Luk burrebåndene før vaske. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Brug et vasketen, hvis det er muligt. Brug ikke rensemidler, blædgøringssmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.). Pres vandet ud. Lad tøre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Lad tøre fladt. Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyld det grundigt i klart vand og lad tøre.

## Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

## Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

**fi**

## SÄÄDETTÄVÄ KOMPRESSIOTUOTE REITEEN JA POLVEEN

### Kuvaus/Käyttötarkoitus

Laite koostuu erilaista säädettävistä ja siirrettävistä perättäisistä hihnoista, jotka kiinnitetaan tarraanuohakiinikkeillä.

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

Pohja- ja reisimallissa on varusteissa kiristysjärjestelmä, joka mahdollistaa halutun paineluokan säätämisen ja toistamisen: matala (vähintään 20 mmHg), keskinkertainen (vähintään 30 mmHg) ja korkea (vähintään 40 mmHg).

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttötaiiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

## Rakenne

### Reisimallin komponentit:

Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastaani - polyuretaani - polyesteri.

Kiristysjärjestelmä: polyamidi - polyuretaani.

### Polyvalimlin komponentti:

Polyamidi - syntetinen CR-kumi - polyesteri.

### Ominaisuudet/Toimintatapa

Tuotteesta kohdistuu rajaajan puristusta edistäen laskimo- ja imukertooja ja auttaa estämään ja vähentämään turvotusta.

Joustamaton vähäläastainen materiaali (keskimääräinen paineluokka 20–50 mmHg).

### Käyttööläheit

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

Krooninen laskimoturvotus (C3-C6).

Lipoodeeman oireennuukainen hoito.

### Vasta-aihheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittävä ihotauteja kysesisessä raajassa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

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

Älä käytä tuotteta, jos potilaalla on dekompensointu sydämen vajaatoiminta.

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

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

Älä käytä, jos potilaalla on phlegmatik corerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja sinertyminen) kysesisessä raajassa.

Älä käytä, jos potilaalla on ekstra-anatominen ohitus.

Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.

Älä käytä yläraajoissa seuraavissa tapauksissa:

• Älä käytä tuotteta, jos potilaalla on olkapuunossairaus.

• Älä käytä tuotteta, jos potilaalla on raajoen vaskuliitti.

### Varotoimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuoituskiuria.

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

Terveydenhuollon ammattilaisten on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyöty-riskisuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:

• PADn ABI on 0,6–0,9

• Vakava perifeerinen neuropatia

• Erittävä tai eksemaattinen ihotauti.

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

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävä haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, ihmisen tilan huonontumista, infektiota, epätavanomaisia tuntemuksia, raajojen värinmuutoksia tai toimintakyvyn muuttumista, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tutki jalaa muuto: luu-ulokkeiden ja epämukavuusalueiden tapauksessa käytä suojaavaa toitä tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoittamiseksi.

Säärihaavan yhteydessä doppler-tutkimus on tarpeen ennen laitteen käyttöä vakaan välttimosairauden poissulkuksiemiä.

Lipoodeeman yhteydessä kompressioita voidaan käyttää helpottamaan oireita. Pyydä terveydenhuollon ammattihenkilöt lausuntoa kompressiosta ja muista ratkaisuista potilaan hallinnassa.

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

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

Älä aseta tuotetta suoraan korketukseen vaurioituneen ihmän tai avohaan kanssa ilman sopivaa haavasiosta.

### Ei-toivotut sivuvaikeutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktionia (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevien vaikusasteen haavoja tai ihmisen kuivumista.

Tuotteenesi liittyvästä vaikavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjälle ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Käyttöohje/Asettamisen

Tarkista laitteet ehysen johkaista käyttöö.

Älä käytä välittävä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilaisten valvoo tuotteen ensimmäisistä asetuksista.

### Reisimallin pukeminen:

1. Varmista ennen asettamista, että tarranauhakiinikkeet on kierretty itsensä ympäri. 

- Vie side @ reiden keskikhodalle.②
- Aava alanauhu @ paikalleen, kiristä taranauhakiinikkeet nuanh toisen osan päälle (älä kiinnitä sitä siteeseen) ja kiristä raajan päälle haluttuun kireyteen.①②
- Huomio: älä vedä sää töihinastaa.
- Toista sama kaikille muille nauhoille (@, @, @) alhaalta ylöspäin.②
- Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alas paina ja kiertämällä taranauhakiinikkeet takaisin itsensä ympärille.②

#### **Paineensäädön @ käyttö:**

Sää töihinastaa on 3 painelaukkoa: **L** matala (vaaleansininen viiva), **M** keskinkertainen (sininen viiva) ja **H** korkea (tummansininen viiva). Painelaukka saädettään vähintään nauhasta, joka liu'uttaa sää töihinastaa, kunnes soljen ulkoreuna on halutun paineluonon kohdalla.

Varmista pukemisen ja käytön aikana, ettei tuotteeseen jäätä taitteita.

Segmentti painetta voi tarvittaessa muuttaa sää töimällä hihnoja alhaalta ylöspäin.

#### **Polvimallin pukeminen:**

- Varmista ennen asettamista, että taranauhakiinikkeet on kierretty itsensä ympärille.①
- Aseta tuote polven päälle.②
- Aava keskimmäinen nauha @ ja kiinnitä toiselta puolelta kiristää raajan päälle.③
- Aseta alanauhu @ paikalleen: pidä sisääsää ihoa vasten, kiristä toinen osa sen päälle ja kiinnitä taranauhakiinikkeellä.④
- Toista sama ylänauhalla @.⑤
- Poista irrottamalla nauhat ylhäältä alas paina ja kiertämällä taranauhakiinikkeet takaisin itsensä ympärille.⑥

#### **Hoito**

Kompressiotuotteet on suunniteltu käytettäväksi päivittäin 6 kuukauden ajan (vasta 90 pesukertaa). Tuote tulisi sen jälkeen vahittaa uuteen, jotta sen tekniset ominaisuudet ja hoidon tuottavuus säilyvät. Sulje taranauhakiinikkeen ennen pesua. Konepesistävää 30°C:ssa (hiengipesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä käytä pesuun, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (kloria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesipoi. Anna kuivua etäällä surata lämmönlähteestä (lämpöpäteet, auringonvalo jne.). Kuivata tasossa. Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

#### **Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

#### **Hävitäminen**

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käytööhjä.

## **JUSTERBAR KOMPRESJONSINNRETNING FOR LÅR OG KNE**

### **Beskriver/tiltenkt bruk**

Innretningen består av forskjellige overlappende bånd som kan justeres og opplasseres, og som lukkes med bårelåsner.

Det finnes ulike modeller for de ulike delene av kroppen: fot, legg, kne, lår, arm og hånd. Modellene for legg og lår er utstyrt med et låsesystem som gjør at du kan kontrollere og oppnå ønsket kompresjonsnivå: lavt (minimum 20 mmHg), middels (minimum 30 mmHg) og høyt (minimum 40 mmHg).

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

### **Materialer**

#### **Bestanddeler for lårmodellen:**

Tekstiler: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.

Strammesystem: polyamid - polyuretan.

#### **Bestanddeler for knemodellen:**

Polyamid - syntetisk gummi - polyester.

#### **Egenskaper/virkemåte**

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

Uelastisk kort for lengelse (gjennomsnittlig trykknivå 20–50 mmHg).

### **Indikasjoner**

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

Kronisk venös insuffisians (C3 til C6).

Symptomatisk behandling av lipoødem.

### **Kontraindikasjoner**

Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudsymptomer på den aktuelle kroppsdelene. Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.

Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesydom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) < 0,6.

Må ikke brukes hvis man har dekompensert hjertesykt.

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

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

Må ikke brukes hvis man har phlegmatia coerulea dolens (blå og smertefull fleibett med arterierykk) i den berørte kroppsdelen.

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

Må ikke brukes hvis man har septisk trombose.

Må ikke brukes på armen i følgende tilfeller:

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

### **Forholdsregler**

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

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

- PAS med SPI mellom 0,6 og 0,9.
- Fremskreden nevropati.
- Væskende eller eksematisk 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 kroppsdelene, forverring av hudtilstanden, infeksjon, unormale formemmelser, 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 dysmorphi, bruk beskyttende skum eller puter av Varicox-type for å jevne ut kroppsdelene.

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

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

Ikke påfør produkter på huden (kremmer, 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.

### **Ønskede bivirkninger**

Denne innretningen kan forårsake hudreaksjoner (rødhet, klø, svie, blemmer osv.) eller til og med sår av varierende alvorlighetsgrad eller hudtørhet.

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/Påsettning**

Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.

Innretningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet. Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.

#### **Ta på lårmodellen:**

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

- Tre mufbandasjen @, til på midt på lårret.②

- Rull ut nedre båndet @, stram borrelåselen på den andre delen av båndet (ikke fest den på mufbandasjen), og stram til på kroppsdelen i henhold til ønsket trykknivå.③④

- Pass på at du ikke drar i trykjkjusteringen.

- Gjenta denne fremgangsmåten med alle de andre båndene (@, @, @) nedenfra og opp.⑤

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

#### **Slik bruker du trykjkjusteringen @:**

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

Trykknivået månes ved å dra i båndet som får trykjkjusteringen til å gli helt til overlegging på utsiden av høyden og ønsket trykknivå.

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

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

#### **Ta på knemodellen:**

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

- Plesser produktet på kneet.②

- Rull ut båndet på midten @ og lukk fra den andre siden ved å stramme det mot kroppsdelen.③

- Plesser båndet nede @: Hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen.④

- Gjenta med det øvre båndet @.⑤

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

### **Vedlikehold**

Trykjkjuttingene 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 behandlingsens effektivitet. Lukk borrelåsene før vask. Kan vaskes i maskin på 30 °C (finprogram). Bruk om mulig en vaskepose. Ikke bruk rengjøringsmidler, tøymykner eller aggressive midler (produkter som inneholder klor). Trykk vannet ut. Tørkes 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 originallemballasjen.

## Avhending

Avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ta vare på denne bruksanvisningen.

## ει ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΜΗΡΟΥ ΚΑΙ ΓΟΝΑΤΟΥ

### Περιγραφή/Εμπειρία εφαρμογής

Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επαλλοπες ρυθμιζόμενες και επαναποτελουμένες λωρίδες που κλίνουν με αυτοκόλλητα κουμπώματα.

Διατίθενται διάφορα μωτέλα που προσαρδόζονται σε διάφορα μέρη του σώματος: άκρο πόδι, κνήμη, γόνατο, μπρ. βραχίονα και άκρο χέρι.

Τα μωτέλα για την κνήμη και τον μπρ. διαθέτουν σύστημα σύσφιξης που επιτρέπεται έλεγχο και την αναπαραγωγή του επιβλητικού επιπέδου πίεσης: χαρμόλ (τουλάκιαντος 20 mmHg), μεσαίο (τουλάκιστον 30 mmHg) και υψηλό (τουλάκιαντος 40 mmHg).

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

### Σύνθεση

#### Εξαρτήματα για το μοντέλο μυρού:

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμίδη - ελαστάνη - πολυουρεθάνη - πολυεστέρας, Σύστημα σύσφιξης: πολυαμίδη - πολυουρεθάνη.

#### Εξαρτήματα για το μοντέλο γονάτου:

Πολυαμίδη - συνθετικό καυστόσυνη στυρενίου-βουταδελενίου (CR) - πολυεστέρας.

#### Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

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

Ανελαστικό υλικό μικρού μήκους (μέσος επιπέδο πίεσης μεταξύ 20 και 50 mmHg).

#### Ενδείξεις

Διαταίριση του οιδήματος (φλεβικό, λεμφικό και τραυματικό).

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (C3 και C6).

Συμπτωματική θεραπεία του λυοδημάτου.

#### Αντιδράσεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση μειόνων δερματολογικών παθήσεων του σκετικού άκρου.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) των κάτω άκρων, με δείκτη συστολικής πίεσης ( $\Delta\text{S}\text{P}$ ) < 0,6.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση προκωρημένης διαβητικής μικροαγγειοπάθειας (για συμπτώματα > 30 mmHg).

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

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση phlegmatitis coerulea dolens (επώδυνης κυανής φλεβίτιδας με συμπτώματα της αρτηρίας) του σκετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξωνατομικής παράκαμψης του σκετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σπηλικής φρυγβοφλεΐτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε στα άνω άκρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

• Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθοιλογίας του βραχιόνιου πλέγματος.

• Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

#### Προφυλάξεις

Τηρείτε αστριτρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολούθει.

Εάν το πρότινο φαινόται πολύ σφιχτό με τη συνιστώμενη σύσφιξη, αφαιρέστε το και συμβούλευτετεί έναν επαγγελματία υγείας.

Η τακτική επαναξιόλογη πάντα από επαγγελματία της υγείας της σκέσης οφέλους/κινδύνους που το κατάλληλον επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:

• ΠΑΑ με  $\Delta\text{S}\text{P}$  μεταξύ 0,6 και 0,9

• Προκωρημένη περιφερική νευροπάθεια

• Φυλκατιώνδων ή εκζεμάτων δερματοπάθειας.

Για λόγους υγείνις, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναρρόψιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σπανακτικής ενόλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, αλλώσωσης της κατάστασης της επιδερμίδας, μολύνσης, ασυνήθιστων αιθηφούσων, αλλαγής του χρώματος των άκρων ή αλλαγής των επιδεσών του, αφαιρέστε το προϊόν και συμβούλευτετεί έναν επαγγελματία υγείας.

Ελέγχετε την εμφάνιση της γάμπας. Σε περίπτωση οστικών προεξούχων ή δυσμορφιών, χρησιμοποιήστε αφρόδες προστατευτικού υλικού ή μαξιλαρακία τύπου Várico για να εξαμιλύνετε το άκρο.

Για φλεβικά άκρα, η διενέργεια εξέτασης με υπερηκογραφία Doppler είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του προϊόντος ώστε να εξασφαλιστεί η αποσία σχετιζόμενης σοβαρής αρτηριακής νόσου.

Για λιποίδημα, η συμπίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Συμβουλεύετετείναν επαγγελματία υγείας για τη συμπίεση και άλλες λύσεις για τη διαχείριση του λιποίδηματος.

Για ορισμένες παθήσεις (ή καταστάσεις) όπως ο φλεβική θρόμβωση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιπλκτική αγωγή. Συμβουλεύετετείναν επαγγελματία υγείας σκετικά με αυτό το θέμα.

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

#### Δευτερεύουσες ανεψιδύμετες ενέργειες

Το πρόγραμμα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνημός, εγκαύματα, φουσκάλες...). Η ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως ή ξηρότητα του δέρματος.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σκετιζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης καյή ο ασθενής.

#### Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Βεβαιωθείτε για την ακεραίωση του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέγετε τη συστάση μέργης για τον ασθενή ανατρέποντας στον πίνακα μεγεθών. Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή για επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

#### Εφαρμογή του μοντέλου μυρού:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα είναι τυλιγμένα.①

2. Φορέστε το μανίκι ② μέρι τη μέση του μυρού.②

3. Ξεδιπλώστε την κάτω λωρίδα ③, εφαρμόστε το κούμπωμα στο άλλο μέρος της λωρίδας (μην εφαρμόζετε πάνω στο μανίκι) και σφίξτε την πάνω στο άκρο ανάλογα με το επιθύμητο επίπεδο πίεσης, ③④.

4. Προσέξτε να μην τραβήξετε την τανία ρύθμισης πίεσης.

5. Επαναλάβετε το ίδιο με άλλες λωρίδες (④, ⑤, ⑥) από κάτω προς τα πάνω.

6. Για να το αφαίρεστε, αποκλόψτε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τύλιξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα.⑥

#### Πώς να χρησιμοποιήσετε την τανία ρύθμισης πίεσης ④:

Η τανία ρύθμισης έχει 3 επίπεδα πίεσης: L χαρμόλ (γαλάζια γραμμή), M μεσαίο (μπλε γραμμή) και H υψηλό (σκούρα μπλε γραμμή).

Το επίπεδο πίεσης ρυθμίζεται τραβώντας τη λωρίδα που μετακινεί την τανία ρύθμισης μέχρι το εσωτερικό της λωρίδας για ζεπεράστε το επιθύμητο επίπεδο πίεσης.

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

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

#### Εφαρμογή του μοντέλου γονάτου:

1. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα είναι τυλιγμένα.①

2. Τοποθετήστε το προϊόν πάνω στο γονάτο.②

3. Ξεδιπλώστε τη μεσαία λωρίδα ③ και κλείστε την στην άλλη πλευρά σφίγγοντάς την γύρω πάνω από το άκρο.④

4. Τοποθετήστε την κάτω λωρίδα ⑤: κρατήστε το εσωτερικό μέρος πάνω στο δέρμα, τραβήξτε το άλλο μέρος από πάνω και κλείστε το με το αυτοκόλλητο κούμπωμα.⑥

5. Επαναλάβετε το ίδιο με την πάνω λωρίδα ④.⑥

6. Για να το αφαίρεστε, αποκλόψτε τις λωρίδες από πάνω προς τα κάτω και τύλιξτε πάλι τα αυτοκόλλητα κουμπώματα.⑥

#### Συντήρηση

Τα συστήματα συμπίεσης έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση για περίοδο 6 μηνών (δηλ. 90 πλύσεις). Συνιστάται να αντικαθιστώνται στη συνέχεια, προκειμένου να διατηρούνται τα τεχνικά καρακτηριστικά τους και οι αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Κλείστε τα αυτοκόλλητα κουμπώματα πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο στους 30°C (κύκλος για ευαίσθητα ρούχα).

Αν είναι έρικτο, χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ιατρικά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιεζόντας. Στεγνύνετε μακρά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, πλάστ...). Αφήστε να στεγνώσει σε επιπέδη επιφάνεια. Εάν το προϊόν εκθετεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με χλωρίδιο, ξεπλύνετε το καλά με νερό και στεγνώστε το.

#### Αποθήκευση

Φύλαξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

#### Απόρρυπτη

Απορρύψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

#### cs

## NASTAVITELNÁ KOMPRESNÍ POMŮCKA PRO STEHNO A KOLENO

### Popis/Použití

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

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

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

## Složení

### Součásti modelu pro stehno:

Textilní části: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.

Uchovací systém: polyamid - polyuretan.

### Součásti modelu pro koleno:

Polyamid - syntetický kaučuk (CR) - polyester.

## Vlastnosti/Mechanismus účinku

Zdravotnické pomůcky zajišťují komprezi tlakem na končetinu, čímž podporují krevní a lymfatický oběh, pomáhají předcházet vzniku edému a udržovat jeho objem.

Neelastický krátkotáhný materiál (průměrná hodnota tlaku 20 až 50 mmHg).

## Indikace

Léčba edému (žilního, lymfatického a traumatického původu).

Chronická žilní nedostatečnost (C3 až C6).

Symptomatická léčba lipedému.

## Kontraindikace

Nepoužívejte v případě závažných dermatologických poruch příslušné končetiny.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívejte v případě onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD)

s indexem systolického tlaku (ABI) < 0,6.

Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.

Nepoužívejte v případě rozvinuté diabetické mikroangiopatie (pokud je tlak > 30 mmHg).

Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie příslušné končetiny.

Nepoužívejte v případě phlegmasia coerulea dolens (forma flegmazie doprovázená modrými skvrnami, bolestí a útlakem temen) příslušné končetiny.

Nepoužívejte v případě extraanatomického bypassu příslušné končetiny.

Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách.

Nepoužívejte na horních končetinách v této případě:

- Nepoužívejte v případě poruchy brachialníhoplexu.
- 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 přehodnocování poměru přenosu 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 periférních končetin nebo při změně funkčnosti pomůcky sundejte a vyhledejte lékaře.

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

V případě žilního vředu je nutné před použitím pomůcky provést Dopplerovské ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno příručené vážné postižení tepen.

V případě lipedému lze ke zmírnění příznaků použít komprese. O komprezi a dalších řešeních při léčbě lipedému se posraďte se zdravotníkem.

U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombózy je nutné pomůcku používat současně s antikoagulačním léčbou; posraďte se s lékařem.

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

Nepřikládejte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytu vhodným obvazem.

## Nežádoucí vedlejší účinky

Tato pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...), nebo dokonce různě závažně rány či vyušení pokožky.

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

## Návod k použití/Aplikace

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasázení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

### Návlekání modelu pro stehno:

1. Před umístěním zkонтrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe.①

2. Natáhněte návlek ② do půli stehna.③

3. Rozvíjte spodní pruh ④, utáhněte suchý zip na druhé části pruhu (neuchycujte na nálevkou) a utáhněte na končetině podle požadované úrovni tlaku. ⑤⑥

4. Dávejte pozor, abyste netahali za měřítko.

5. Postup opakujte se všemi ostatními pruhy (⑦, ⑧, ⑨) odspodu nahoru.⑩

6. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znova naviňte na sebe suché zipy.⑪

### Jak nastavit tlak ⑫ :

Na měřítku jsou vyznačeny 3 úrovni tlaku: L nízký (světle modrá čárka), M střední (modrá čárka) a H vysoký (tmavě modrá čárka).

Úrovňi 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 upínek odspodu nahoru.

### Navlékání modelu pro koleno:

1. Před umístěním zkонтrolujte, zda jsou suché zipy navinuty na sebe.①

2. Umístěte pomůcku na koleno.②

3. Rozvíjte prostřední pruh ③ a uzavřete ho na druhé straně, přičemž jej na končetině utáhněte.④

4. Umístěte spodní pruh ④: přiložte vnitřní část ke kůži, přetáhněte přes ni druhou část a uzavřete ji pomocí suchého zipu.⑤

5. U horního pruhu postupujte obdobně.⑥

6. Chcete-li pomůcku sejmout, rozepněte pruhy seshora dolů a znova naviňte na sebe suché zipy.⑦

## Údržba

Komprezívni pomůcky jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 dnů). Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost lečby. Před praním zapněte suché zipy. Lze práti v práci při teplotě 30 °C (program jemná praní). Pokud možno použijte saček na praní prádla. Nepoužívejte žádné čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Výživmejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (rádiátoru, slunce...). Sušit naležato. Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

## Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

## Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovějte.

## Iv

# PIELĀGOJAMS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS AUGŠSTILBAM UN CĒLGALAM

## Aparaks/Parēdzētais mērķis

Ierice sastāv na dažādām pielāgojamām un pārvietojamām pārkļājošajām saitēm, kurus var izvēlti ar pašpīsojām azdarēniem.

Pieejami dažādi modeli, kas piemēroti dažādam ķermēna daļām: pēdai, apakšstilbam, cēlgaljam, augšstilbam, rokai un plaukstai.

Apakšstilba a augšstilba modeli a ieprikti ar savilkšanas sistēmu, kas lauj kontroliēt un reproducēt vēlamo spiediena līmeni: zemu (vismaz 20 mmHg), vidēju (vismaz 30 mmHg) un augstu (vismaz 40 mmHg).

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

## Sastāvs

### Augšstilba modela sastāvdalas:

Tekstila sastāvdalas: poliamīds – elastāns – poliuretāns – poliesteri.

Savilkšanas sistēma: poliamīds – poliuretāns.

### Cēlgala modela sastāvdalas:

Poliamīds – sintētiskais kaučuks (CR) – poliesteri.

### Ipašības / darbības veids

#### Izstrādājumi nodrošina kompresiju, piemērojot spiedienu uz ekstremitāti; tādējādi tie izmēru venozu a limfātisko cirkulāciju, pašiž noskrēj venu a limfātisko cirkulāciju.

Neelastisks īsa izstiepuma materiāls (vidējais spiediena līmenis no 20 līdz 50 mmHg).

### Indikācijas

Tūkas (venozas, limfātikas a traumatiskas izcelsmes) ārstēšana.

Hroniskā venoa nepieletkamiba (C3 līdz C6).

Lipedēmas simptomātiska ārstēšana.

### Kontrindikācijas

Nelietot attiecīgs ekstremitātes nopielikums opnieptu dermatoloģisku slimību gadījumā.

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādu no sastāvdalām.

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

Nelietot nelīdzvarotais sirds mazspējas gadījumā.

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

Nelietot smagas attiecīgs ekstremitātes perifērās neiropātijas gadījumā.

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

Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

Nelietot septikas trombozes gadījumā.

Nelietojiet uz augšējām ekstremitātem šādos gadījumos:

- Nelietot brahīlā pinuma patologijas gadījumā.
- Nelietot ekstremitāšu vaskulītu gadījumā.

### Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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

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

- PAS ar SSL no 0,6 līdz 0,9
- Progresējošā perifērā neiropatīja
- Atvērtas brūces vai ekzemātiska dermatoze.

Higiēnas, drošības un veiksmīgās apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti ciemam pacientiem.

Diskomforta, ievērojama komforta, sāpju, ekstremitāšu apjomu svārstību, ādas stāvokļa paslīktināšanu, infekcijas, neparastu sajūtu, ekstremitāšu krāsas mainas vai funkcionalitātes izmaiņu gadījumā nonemiet ierīci un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Pārbaudiet kājas formu; kaulu izvirzījumu vai dismorphiju gadījumā izmantojiet aizsargājošās putas vai Varico tipa pilvenus, lai standartizētu ekstremitāti.

Vēnu cūlu gadījumā pirms izstrādājuma lietošanas ir jāveic Doplera analize, lai pārliecinātos, ka nav saistīta smagais arteriopatījs.

Lipedēmas gadījumā simptomu mazināšanai var izmantot kompresiju. Vērsieties pie veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu padomu par kompresijas un ciemam lipedēmas ārstēšanas risinājumiem.

Noteiktu patoloģiju (var 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 neuzkrājet uz ādas nekādus produktus (krēmi, ziedes, eļjas, geli, plāksteri u. c.), jo tie var sabojāt ierīci.

Nelietojiet produktu tieši uz valējas brūces bez pārsēja.

### Nevalomas blaknes

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

Par jebkuru noipnētu stārgadījumu, kas saistīts ar izstrādājumu un jāinformē rāzotājs un attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

### Lietošanas veids / Uzlīkšana

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlīkšanas rezē īeteicama veselības aprūpes speciālista līdzdaļa.

### Augstīšķīla modeļa uzvilkšana:

1. Pirms uzvilkšanas pārīcīnieties, vai pašlīpošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. **①**

2. Uzlieciet pārējū **②** līdz augstīšķīla vidum. **③**

3. Atrītiniet apakšējo saiti **④**, savelciet pašlīpošo aizdarī otrā saites dalā (nesatveriet pārējū) un savelciet uz ekstremitātes atbilstošu vēlamājam spiediena līmenim. **⑤⑥**

4. Ievērojiet piesardzību, lai nepavilktu aiz spiediena regulētāja skalas.

5. Atkārtojiet šīs darbības ar visām pārējām saitēm (**⑦, ⑧, ⑨**), sākot no zemākās līdz augstākajai **⑩**.

6. Lai nonemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlīpošās aizdares **⑪**.

Kā lietot spiediena regulētāju **⑫**:

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

Atbilstošais spiediena līmenis tiek sasniegts, velket aiz saites, kas pārvieto skalu, līdz cilpīns ārējā puse pārkājelas ar vēlamo spiediena līmeni atzīmi.

Uzvelkot un vilkājot, pārīcīnieties, kas nav izveidojušies lieli ielocījumi.

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

Celgala modeļa uzvilkšana:

1. Pirms uzvilkšanas pārīcīnieties, vai pašlīpošās aizdares ir saritinātas atpakaļ. **①**

2. Novietojiet produktu uz celgala **②**.

3. Atrītiniet vidējo saiti **③** un aizveriet tās otro pusē, cieši savelciet to virs ekstremitātes. **④**

4. Aplieciet apakšējo saiti **④**; turiet iekšējo daļu pret ādu, savelciet otru daļu pār to un aizveriet pašlīpošo aizdarī. **⑤**

5. Atkārtojiet to pašu darbību ar augšējo saiti **⑥, ⑦**.

6. Lai nonemtu izstrādājumu, atveriet saites no augšas uz leju, sarullējiet pašlīpošās aizdares. **⑧**

### Uzturēšana

Kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienu lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas rezēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeītisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt. Pirms mazgāšanas aiztaisiet lipīgentes aizdares. Mazgājiet velas mašīnā pie 30 °C (delikātā ciklā); ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas mašīnu. Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus,

mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tiešā siltuma avota (radiatoria, saules utt.). Žāvējiet izklātu. Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdeni un nosusiniet.

### Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

### Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

## REGULIUOJAMA KOMPRESINĖ PRIEMONĖ ŠLAUNIAI IR KELUI

### Aprašymas ir paskirtis

Priemonė sudaro jāvairojus persidengiančios, reguliuojamos, keičiamos padēties juostos, užsegamos kibiosimis juostomis.

Yra jāvairoju modelis, skirtu jāvairojoms kūno dalīms: pēdā, blauzdai, kelui, šlaunai, rankai ir plāstikai.

Blauzdai iš šlaunai skirti modeliai turi suveržīmo sistēmu, kuri leidzīva kontrolioti ir pasiekīti norīma suveržīmo lygio: mažo (mažāusiai 20 mmHg), vidutinio (mažāusiai 30 mmHg) ir didelio (mažāusiai 40 mmHg).

Priemonė skirta tik īvardytooms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kuriu kūno matmenys atitinka dydžių lenteļę.

### Sudētis

#### Šlaunai skirto modelio sudedamosios dalyi:

Tekstilinės dalyis: poliamidas - elastanas - poliuretanas - poliesteris.

Suveržīmo sistema: poliamidas - poliuretanas.

#### Kelui skirto modelio sudedamosios dalyi:

Poliamidas - CR sintetinis kaučuks - poliesteris.

#### Savībys un veikimo būdas

Priemonių kompresijos principas pagrīstas galūnēs suspaudīmu; ji gerina kraujo venose un limfosis teikējām, neleidzīva atsīasti ar didēti timinu.

Netamprī, mažai beustumpianti medžiaga (vidutinios suspaudīmo lygis 20–50 mmHg).

### Indikācijos

Venīnēs, limfinēs ir traumēnos edemos valdīmas.

Lētinīs venē nepakankamumas (C3-C6).

Simptominis lipoedēmos gydymas.

### Kontraindikācijos

Nenaudokite esant riņķiem dermatologinām atitinkamām galūnēs pažēdimām. Nenaudokite gamīnjo, jei yra alergija bet kurīai sudētīnei medžiagai.

Nenaudokite esant išsejējusai apatinī galūnī periferīni arteriju līgai, kai sistolinis indeksas (SI) < 0,6.

Nenaudokite esant dekompensojamā ūdens nepakankamumā.

Nenaudokite esant pārējām galūnēm pažēgusai mikroangiopatiā dēļ diabeti (jei suspādīmas > 30 mmHg).

Nenaudokite esant atitinkamās galūnēs pažēgusai periferīni neuropatiā.

Nenaudokite esant stipriam galūnēs venū uzdegimui (phlegmatia coerulea dolens).

Nenaudokite esant atitinkamās galūnēs eksstraanatomīnām šuntū.

Nenaudokite esant sepsiem trombozelī.

Nenaudokite priemonēs ar viirsūnīgiem galūnī.

• Nenaudokite esant peties nervinio rezginio patologijai.

• Nenaudokite esant galūnī vaskulītu.

### Atsargūs priemonēs

Griežtai naudoti pagāl sveikatos specialisto nurodytā naudojimosi protokolu ir receptā. Jei suveržīs pagāl rekomendācijas priemonē pernelyg spaudīja, nusimirkte jā ir pasitarītai suveikatos priežūros specialistu.

Toliu nurodytai atvejaijai sveikatos priežūros specialistas turi reguliarai ivertinti naudos ir pavojušas santykji ir tīnkamā suspādīmo lygi:

• Apatinī galūnī periferīni arteriju līga, kai sistolinis indeksas (SI) 0,6–0,9

• Pažēgusai periferīni neuropatiā

• Slapijuotās ar egzemīn dermatītās.

Higienos, saugos ir tīnkamo veikimo sumetīmās gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Jei jaučiate didēji nepatogumā, nemalonus pojučius, skausmā, pakinta galūnēs dydis, suprāstēja odos būkle, kyla uzdegimis, jaucītie kūtneijs pojučius, pakinta galūnī salpava arba pasieka jū veikimas, nusimirkte priemonē ir kreipkitēs j sveikatos priežūros specialistu.

Apžūrēkite kojā: jei yra išsikišus kaulu ar formos pakitim, kojos formai suvienodinti naudokite apsauginās putplāšo iedēlus arba „Varico” tipo pagalvēles.

Jei yra trofinī opū, pries pradedāti naudoti priemonē būtīga atlikti Doplerio echoskopiju, siekiant jāstiklīt, kad nērā rimtos arteriju līgos.

Esant lipoedēmai kompresijā galima naudoti simptomas palengvinti. Kompresijos ir kitu spēkiem valdītant lipoedēmai kālmisai kreipkitēs j sveikatos priežūros specialistu.

Esant tam tīkriem suisurgimās (ar būklem), pavyzdži, venū trombozelī, priemonē reikia naudoti kartu antikoagulantais, kreipkitēs j sveikatos priežūros specialistu.

Prieš užsīdāmi gamīnī netepkīte odos jokiomis priemonēmis (kremais, tepalais, aliejais, gelais, neklījuotie peistrū un pan.), jos gali gamīnī sugadinti.

Nenaudokite gamīnī tiesīgījai ant pažēlītos odos ar atviros žāizdos be specialaus tvārscio.

## Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudeginimą ar pūslę) ar net įvairaus sunkumo žaidžias arba odo sausumą.

Apie visus rūmatus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės nariams, kuriuo gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Naudojimas

Kiekvieną kartą prieš naudodam patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžiu lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

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

### Sluonai skirto modelio užsidejimas:

- Prieš užsidėdami priemonę išitkinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. **①**
- Užsimaukite mrovą **②** iki šlaunies vidurio. **③**
- Išvyniokite apatinę juostą **④**, prisiekite kibiajā juostā prie antrojo juostos galvo (nesekeite ant mosov) ir surverkite ant galvės pasirinkę norimą suspaudimą. **⑤** **⑥**
- Dėmesio, netrukite už matavimo juostelės.
- Atlikite šiuos veiksmus su kitomis juostomis (**⑦**, **⑧**, **⑨**) iš apačios į viršų **⑩**
- Norėdami nusiimti, atsekitė juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiasi juostas. **⑪**

### Kaiju naudoti suspaudimo reguliavimo sistema<sup>®</sup>:

Matavimo juostelėje yra 3 suspaudimo lygiai **L** mažas (švieisiai melynas brūkšnelis), **M** vidutinis (melynas brūkšnelis) ir **H** didelis (tamaisi melynas brūkšnelis). Suspaudimo lygis pasiekiamas trauktiant juostą, dėl ko matavimo juostelė ištraukiamama už kilpos iki norimo suspaudimo lygio.

Užsidėdami ir dėvėdami priemonę žiūrėkite, kad nesusidarytų didelių raukšlių. Jei reiki, segmentuose suspaudžiam galima reguliuoti sureguliuojant juostas iš apačios į viršų.

### Keliui skirto modelio užsidejimas:

- Prieš užsidėdami priemonę išitkinkite, ar kibiosios juostos yra suvyniotos. **①**
- Uždėkite gaminį ant kelio. **②**
- Išvyniokite vidurinę juostą **③** ir užsekitė kitoje pusėje suspausdami galvūnę. **④**
- Uždėkite apatinę juostą<sup>®</sup>: prispauskite vidinę dalį prie odos, apjuoskite kita dalimi per viršų ir užsekitė kibiajā juosta. **⑤**
- Pakartokite šiuos veiksmus su viršutine juosta. **⑥**
- Norėdami nusiimti, atsekitė juostas iš viršaus į apačią ir suvyniokite kibiasi juostas. **⑦**

## Priežiūra

Kompresinės priemonės skirtos naudoti kasdien, 6 mėnesius (t.y. 90 skalbimų). Paskui rekomenduojama priemonę pakelite, siekiant išsaugoti jos techninę charakteristiką ir gydymo efektyvumą. Prieš skalbdami užsukite kibiasi juostas. Skalbi skalyklėje 30°C temperatūroje (švelniu ciklu). Jei įmanoma, naudoti skalbimo maišelį. Nenaudotu valikliu, minštikliu ar ēdinančiu produkto (priemonių su chloru). Nusausinti spaudžiant. Džiovinti nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulės ar pan.). Džiovinti horizontaliai. Jei priemonę veikė jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalaukite ją gelū vandeniu ir išdrožinkite.

## Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

## Išmetimas

Šalinke pagal galiojančias vietas taisykles.

Išaugokite šią instrukciją.

## REGULEERITAV KOMPRESSIOONISEADE PÖLVELE

### Kirjeldus/Sihtkasutus

Seade koosneb erinevatest reguleeritavatest ja ümberpaigutavatest üksteise peale asetatastatest ribadest, mis suletakse takjakinnistega.

Saadaval on eri mudelid erinevate kehaosade jaoks: jälg, säär, pölv, reis, kävisars ja käelaba.

Säärèle ja reilele möeldud mudelid on varustatud pingutussüsteemiga soovitud survetasele reguleerimiseks ja taastamiseks: madal (minimaalaiselt 20 mmHg), keskmine (vähemalt 30 mmHg) ir kõrge (vähemalt 40 mmHg).

Kasutage vahendit vaid loetletud nüdustute korral ning patisident puhul, kelle kehamöödud vastavad möödute tabelile.

## Koostis

### Reiele möeldud mudeli komponendid:

Tekstiilist osad: pöläumiid - elastaan - polüureetaan - polüester.

Kinnitussüsteem: polüumiid - polüureetaan.

### Pölvile möeldud mudeli komponendid:

Pöläumiid - sünteetiline kautšuk (CR) - polüester.

### Omamused/Toimeviis

Kompresionitoonted on jäsemele survet avalda toimega; need soodustavad seelabi venosaset ja lümfringet, aidates ennetada ödeemi teket ja hoida seda kontrolli all.

Mittetielestane lühikese venivusega materjal (keskmine survetase vahemikus 20 kuni 50 mmHg).

## Nüdustused

Ödeemi (venosne, lümfaatliline ja traumast tingitud) kontrolli all hoidmine.

Krooniline venosne puudulikkus (C3 kuni C6).

Lipodeemini sümpotaatilinė ravi.

## Vastunäidustused

Mitte kasutada jäseme tōsiste nahahaiguste korral.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosas suhtes.

Mitte kasutada alajäsemete perifeeriset arterite okluseeriva haiguse korral, süstoolse rõhu indeksiga < 0,6.

Mitte kasutada kompenseerimata südamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada kaugelearenenud diabeetilise mikroangiopatiat korral (kompressioon > 30 mmHg).

Mitte kasutada jäseme raske perifeerse neuropatiat korral.

Mitte kasutada jäsemete phlegmatia coerulea dolensi<sup>®</sup> (raskekujuline sūvaveenitromboos) korral.

Mitte kasutada jäseme ekstraanatomilise šundi korral.

Mitte kasutada septilise tromboosi korral.

Ärge kasutage kompressioonitooteid ülajäsemetel järgmistel juhtudel.

- Mitte kasutada õlavarrdepõimiku patoloogia korral.
- Mitte kasutada jäsemete vaskulidri korral.

## Ettevaatustabinžu

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nöutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid. Kui seade tundub soovitust 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 perifeerise arterite okluseeriv haigus süstoolse rõhu indeksiga vahemikus 0,6 kuni 0,9.
- Kaugelearenenud perifeerne neuropatiat.
- Immitsev või eksemaatiline dermatiti.

Tohusus ja turvalisuse esmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patiensidel.

Ebamugavustunde, olulise ärkitäve, valu, jäseme suuruse muutuse, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, ebanormaalsete aistingute, jäsemete värvuse muutuse või tegutsemisvõimre muutuse korral eemaldaage ja pidage nõu tervishoiutöötaja. Uuringe jäseme kuju; luude väljauulatuvate osade või dösmorfismi korral kasutage jäseme ühtlustamiseks kaitsevahti või Varico tüüpi padjandeed.

Venoosse haavandi korral tuleb enne seadme kasutamist teha Doppleri uuring, et validista raske arteriaalse haiguse esinemine.

Lipodeemeri korral võib sümptomeid leevendamiseks kasutada kompressiooni. Konsulteerige tervishoiutöötajaga kompressiooni ja muude lahenduste osas lipodeemri ravis.

Teavatav haigusseisundi (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb vahendit kasutada koos antiagoonialt ravivaga. Järgige tervishoiutöötaja juhiseid.

Ärge kasutage enne vahendi paigaldamist nahal tooteid nagu kreemid, salvid, ölid, geelid, plaasterid jne, kuna need võivad vahendit kahjustada.

Arge kandke tooteid kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

## Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, pöletustunnet, ville jne) või isegi erineva raskusastmega hädanduse või naha kuvust.

Seadme seotud mis tahes tõsisest valejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patiensi asukoha Liikmesriigi pädevale asutusele.

## Kasutusjuhend/paigaldamine

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patiensidele õige surusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordset kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

### Reiele möeldud mudeli paigaldamine:

- Enne paigaldamist veenduge, et takjakinnised oleksid rulli keeratud. **①**
- Asetage mansett **②** reile keskosal.
- Rullige alumine riba lahti **④**, pingutage takjakinnis teisele ribale (ärge haarake mansetti) ja pingutage ning kinnitage jäseme külge vastavalt soovitud survetasele. **⑤**
- Olge ettevaatlik ja ärge tömmake reguleerimisrihmast.
- Korrake liigutust kõigi teiste ribadega (**⑥**, **⑦**, **⑧**) altpoolt ülespoole. **⑨**
- Eemaldamiseks keerake ribad ülaalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. **⑩**

### Kuidas reguleerida surve?

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

Survetase saavutamiseks tuleb tömmata ribast, mis libistab reguleerimisrihma kuni aasa välsikulgul on soovitud survetaseesse märgi peak.

Veenduge, et toote paigaldamisel ja kandmisel ei tekiks suuri kortse.

Vajadusel on võimalik segmendi rõhku reguleerida, reguleerides äärikuid alt üles.

### Pölvile möeldud mudeli paigaldamine:

- Enne paigaldamist veenduge, et takjakinnised oleksid rulli keeratud. **①**
- Asetage toode pölvile **②**.
- Rullige keskmise riba lahti **④** ja sulgege teine pool tihedalt jäseme külge. **⑤**
- Pingutage alumine riba **⑥**: Hoidke sisemist osa vastu nahka, pingutage teine osa selle peale ja sulgege see takjakinnisega. **⑦**
- Korrake toimingut ülemise ribaga **⑧**, **⑨**
- Eemaldamiseks keerake ribad ülaalt alla lahti, keerake takjakinnised tagasi rulli. **⑩**

## Puhastamine

Kompressioontooted on mõeldud igapäevaeks kasutamiseks 6 kuu jooksul (ehk 90 pesukorda). Seejärel tuleks need välja vahetada, et säilitada nende tehnilised omadused ja ravi tööhustus. Enne pesemist sulgege takjakinnised. Masinpestav 30°C juures (õrn tsükkel). Võimalusel kasutage pesuvürku. Arge kasutage puhtustasaineid, pesupuhendajaid ega aegriisustooted (klorooitooted). Ärge trummelkuiutavate, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otseste kuumuse allikast (radiator, pääke jne) eemal. Kuivatage siledal pinnal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

## Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalpakendis.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

## si

# NASTAVLJIVI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK ZA STEGNO IN KOLENO

## Opis/Namen

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

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

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

Izdelek je zasnovan te da zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mre strezuroj meram v tabeli velikosti.

## Sestava

### Sestavni deli modela za stegno:

Tekstilni materiali: poliamid – elastan – poliuretan – poliester.

Sistem zategovanja: poliamid – poliuretan.

### Sestavni deli modela za koleno:

Poliamid – sintetični kavčuk (CR) – poliester.

## Lastnosti/Način delovanja

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

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

## Indikacije

Upravljanje edemov (venski, limfni ali posledica travme).

Kronična venska insuficencija (C3 do C6).

Simptomatsko zdravljenje limfedema.

## Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri obsežnejši bolezni kože na prizadeti okončini.

Ne uporabljajte pri znani alergiji na katerokoli sestavino.

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

Ne uporabljajte pri dekompenziranem srčnem popuščanju.

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

Ne uporabljajte pri hujši periferni nevrropatični prizadeti okončini.

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

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

Ne uporabljajte pri septični trombozi.

V naslednjih primerih ne uporabljajte za zgornje okončine:

• Ne uporabljajte pri poškodbah brahialnega pleteža.

• Ne uporabljajte pri vaskularni bolezni udov.

## Previdnostni ukrepi

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

Zdravstveno osebje mora redno spremiljati oceno razmerja med koristjo in tveganjem ter ustreznost raven tlaka pri:

• periferni arterijski bolezni z gleženjskim indeksom (ABI) med 0,6 in 0,9

• Napredna periferna nevrropatična bolezen

• Bolezni kože z izcedkom ali ekcemom.

Zaradi zagotavljanja higiene, varnosti in učinkovitosti, izdelek ne uporabljaljte na drugem pacientu.

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

20

Preglejte, v kakšnem stanju je noga. V primeru izboženih kosti ali dismorphije uporabite zaščitne blazinice ali blazinice tipa Varico, s katerimi povrnatte nogo.

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

Pri uporabi, simptomi ni dovoljno 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, gel, obliži itd.); nevarnost poškodbi.

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

## Nezeleni stranski učinki

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

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

## Navodila za uporabo/Namestitev

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

### Namestitev modela za stegno:

1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase.①

2. Namestite pripomoček ② na sredino stegna.

3. Odvijte spodnji trak③, zategnite sprijemalni trak na drugi del traku (ne držite na ovjeni pripomoček) in pritrditne na okončino glede na želeno stopnjo kompresije. ④⑤

4. Pozor! Ne vleči za merilo.

5. Isto naredite z drugimi trakovi (⑥, ⑦, ⑧), od spodaj na gor. ⑨

6. Odstranite tako, da odprenete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase.⑩

### Kako uporabljati regulator kompresije :

Merilo ima 3 stopnje kompresije: L nizka (svetlo modra črta), M srednja (modra črta) in H visoka (temno modra črta).

Stopnjo kompresije ustvarite tako, da povlečete trak, pri čemer merilo zdrsne in zmanjša 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.

### Namestitev modela za koleno:

1. Preden namestite, preverite, da so sprijemalni trakovi zavihani sami nase.①

2. Namestite pripomoček na koleno.②

3. Odvijte sredinski trak③ in zaprite drugi stran tesno ob okončino.④

4. Namestite in naravnajte spodnji trak ④: Pridržite notranji del ob kožo, na vrhu zategnite drugi del in zapnite s sprijemalnim trakom.⑤

5. Naredite isto z zgornjim trakom⑥.⑦

6. Odstranite tako, da odprenete trakove od zgoraj na dol, navijete sprijemalne trakove same nase.⑧

## Vzdrževanje

Kompresiji pripomočki so oblikovani in izdelani za uporabo vsak dan 6 mesencev (tj. 90 pranji). Priporočamo, da nato izdelek zamenjate, da ohranite tehnične lastnosti in učinkovitost zdravljenja. Pred pranjem zapnite trakove z ježki. Prati v stroju pri 30°C (delikatno); po možnosti v vrečki za pranje. Ne uporabljajte detergoventov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelek, ki vsebuje klor). Izstisnite odvečno vodo. Izdelek plisko posušite. Pripomoček, ki se je zmožil 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

# NASTAVITEĽNÁ KOMPRESÍVNA POMÓCKA NA STEHNO A KOLENO

## Popis/Použitie

Pomôcka tvoria rôzne nad sebou umiestnené nastaviteľné a polohovateľné pásy so zapínaním na suchý zip.

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 umožňuje kontrolovať a vytvárať požadovanú úroveň tlaku: nízky (minimálne 20 mmHg), stredný (minimálne 30 mmHg) a vysoký (minimálne 40 mmHg).

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

## Zloženie

### Diely pre model pre stehno:

Textilné zložky: polyamid - elastan - polyuretan - polyester.

Upínací systém: polyamid - polyuretan.

### Diely pre model pre koleno:

Polyamid - syntetická guma CR - polyester.

## Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Pomôcky vytvárajú kompreziu pôsobením tlaku; v dôsledku toho podporujú žilový lymfatický obeh, pomáhajú predchádzať tvorbe edémov a udržiavajú objem končatín.

Neelastický krátkotáčkový materiál (priemerána úroveň tlaku medzi 20 a 50 mmHg).

## Indikácie

Liečba edému (žilového, lymfatického a poúrazového).

Chronická žilová nedostatočnosť (C3 až C6).

Symptomatická liečba lipedému.

## Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutej končatiny.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte pri oblitierujúcom arteriálom ochoreni dolných končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) <0,6.

Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania.

Nepoužívajte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatií (pri komprezii >30 mmHg).

Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatii príslušnej končatiny.

Nepoužívajte v prípade phlegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitida s kompreziou tepien) príslušnej končatiny.

Nepoužívajte v prípadoch extraanatomického bypassu príslušnej končatiny.

Nepoužívajte v prípade hribskej trombózy.

Nepoužívajte na horných končatínach v nasledujúcich prípadoch:

- Nepoužívajte v prípade patológie brachialnéhoplexu.

- Nepoužívajte v prípade vaskulítidy končatín.

## Upozornenia

Príste dohraviajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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

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

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

- Pokročilá periférna neuropatia

- Výtoková alebo ekzematizujúca dermatóza.

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

Ak sa vyskytnú nepríjemné pocití, výrazné nepohodlie, bolest, zmena velkosti končatín, zhoršenie stavu kože, infekcia, abnormálny pocit, zmena farby končatín alebo zmena výkonu, pomôcku vyberte a poradte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Preskúmajte tvar končatín, v prípade kostryčného výrastku alebo dysmorfii použite na vyrównanie tvaru končatín ochrannú penu alebo podložky typu Varico.

V prípade žilových vredov by sa pred použitím pomôcky malo vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetroenie, aby sa vylúčilo pridružené väčšie ochorenie tepien.

V prípade lipedému sa na zmiernenie príznakov môže použiť komprezia. V prípade komprezie a iných riešení pri liečbe lipedému sa obrátte na zdravotníckeho pracovníka.

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

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

Neumeňtejte priamo na ponorenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obvazu.

## Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolávať kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, pálenie, pľuzgrie atď.) alebo dokonca rany rôznej závažnosti alebo suchot.

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

## Návod na použitie /aplikácia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podla tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistenčia zdravotníckeho odborníka.

### Nasadenie modelu pre stehno:

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

2. Navlečte si návlek ② do polovice stehna.③

3. Rozvíjte spodný pás ④, utiahnite zapínanie na suchý zip na druhé časti pásu (nezachytávajte na výstrele) a utiahnite na končatinu na požadovanú úroveň tlaku.⑤⑥

4. Dajte pozor, aby ste netáhali za regulátor.

5. Postup opakujte so všetkými ostatnými pásmi (⑦, ⑧, ⑨) zdola nahor.⑩

6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zvňte zapínanie na suchý zip.⑪

## Postup nastavenia tlaku ⑫:

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

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

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

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

### Nasadenie modelu pre koleno:

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

2. Umiestnite výrobok na koleno.②

3. Rozvíjte stredný pás ③ a upevnite ho na druhej strane s utiahnutím na končatinu.④

4. Umiestnite spodný pásik ⑤: vnútornú časť pridržte pri koži, druhú časť utiahnite cez ňu a zavorte suchým zipom.⑥

5. To isté opakujte s horným pásmom ⑦.⑧

6. Ak ju chcete zložiť, uvoľnite pásy zhora nadol a zvňte zapínanie na suchý zip.⑨

## Údržba

Kompresívne pomôcky sú určené na každodenné používanie po dobu 6 mesiacov (teda 90 prani). Po uplynutí tejto doby sa odporúča pomôcky vymeniť, aby boli zachované technické vlastnosti a účinnosť liečby. Pred praním zavrite suché zipsy. Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sietku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovač (chlórované výrobky atď.). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimoriadne drožie teplo (radiátor, slnko atď.). Sušte vystreté v rovine polohe. Ak je pomôcka vystavaná morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

## Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

## Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

## hu

## ÁLLÍTHATÓ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ A COMBRA ÉS A TÉRDRE

### Leírás/Rendelhetetős

Az eszköz különönböző, egymást átfedő, állítható és áthelyezhető pántokból áll, amelyek tépőzárral záridóznak.

Különönböző modellek általános rendelkezésre más-más tesztreszen való alkalmazáshoz: lábféj, lábszár, térd, comb, kar és kéz.

A lábszár- és combmodellek feszítőrendszerrel vannak fel szerelve, amely lehetővé teszi a kiált nyomásázzsal szabályozását és reprodukálását: alacsony (minimum 20 mmHg), közepes (minimum 30 mmHg) és magas (minimum 40 mmHg).

Az eszköz kizárálog a felosztott indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

## Összetétel

A combra használálandó modell összetétele:

Textil alkotóelelemek: poliamid – elasztnán – poliuretan – poliészter.

Feszítő rendszer: poliamid – poliuretan.

A térdre használálandó modell összetétele:

Poliámid – szintetikus gumi (CR) – poliészter.

## Tulajdonságok/Hatásmóds

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

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

## Indikációk

Ödema kezelésére (vénás, nyirok- és traumás eredetű)

Krónikus vénás elégletlenség (C3-C6).

Lipodéma tüneti kezelése.

## Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett vétag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén.

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

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

Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén.

Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopatia esetén (30 mmHg-nál nagyobb komprezszió esetén).

Ne alkalmazza az érintett vétag súlyos perifériás neuropatia esetén.

Ne alkalmazza az érintett vétag plegmasia cerulea dolens betegsége (súlyos mélyvénás trombózis arteriás komprezszióval) esetén.

Ne alkalmazza az érintett vétag extra-anatómiai bypassa esetén.

Ne alkalmazza szepitkusz trombózis esetén.

Ne használja az eszközökkel a felső vétagokon a következő esetekben:

- Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedés esetén.

- Ne alkalmazza a vétagok érgyulladása esetén.

## Öntvétkedések

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

Ha az eszköz túl szorosan bizonjul 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 arteriás betegség 0,6–0,9 közötti szisztolésnyomás-indexszel
- Előrehaladott perifériás neuropátia
- Váladékózó vagy ekcémas Dermatózis.

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

Kellennelérzés, 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.

Vizsgájára meg a végtag alakját: csontos kiemelkedés vagy rendellenes forma esetén használjon vedő habszívacsot vagy Varico típusú betétet a végtag alakjának kiegysítéséhez.

Vénás fekely esetén az eszköz alkalmazása előtt Doppler vizsgálatot szükséges végezni a súlyos arteriás megbegyedés kizárása érdekében.

Lipödéma esetén a kompressziós és egyéb megoldásokkal kapcsolatban kérje ki egészségügyi szakember véleményét.

Bizonyos körfolyamatok (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombózis, az eszköz hőveláradásigó készítésére (kezelés) mellett kell alkalmazni; konzultáljon egészségügyi szakemberrel és kövesse az általa előírtakat.

Az eszköz felhelyezését előtt ne használjon a bőrön különöző ápoló termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.), mert ezek kárt tehetnek az eszközben. Ne alkalmazza a terméköt közvetlenül sérült bőrön vagy nyilt sebén anélküli, hogy az megteljesítőben lenne kötözve.

## Nemkívánatos mellékhatások

Az eszközök bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hőnyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket vagy bőrzsárazságot is előidézhet.

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

## Használati útmutató/felhelyezés

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméköt, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

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

### A comb model felvétele:

1. Az eszköz felvételén előtt gyöződjön meg arról, hogy a tépőzáras rögzítők önmagukra fel legyenek terelve.①
2. Hüzza fel a harisnyát ② combközépig.③
3. Tekerje ki az alsó pántot ④, feszítse meg a tépőzáras rögzítőt a pánt másik végén (ne rögzítse az eszköze) majd a kívánt nyomásszintnek megfelelően feszítse meg a végtagot. ⑤⑥
4. Ügyeljen arra, hogy ne hüze meg a szabályozót.
5. Ismételje meg a mozdulatot a többi pánttal is (⑦,⑧,⑨) lentről felfelé haladva.⑩
6. Az eszköz levételehez fentről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzáras rögzítőket.⑪

### A nyomásszabályozó használata ⑫ :

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

A nyomásszintet úgy érhetjük el, ha meghúzzuk a szabályozó csúsztató pántot, amíg a hurok kúlsó része az nem fedi a kívánt nyomásszintet.

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

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

### A térd model felvétele:

1. Az eszköz felvételén előtt gyöződjön meg arról, hogy a tépőzáras rögzítők önmagukra fel legyenek terelve.①
2. Helyezze fel az eszközt a térdre.②
3. Tekerje ki a középső pántot ④-⑤ és feszítse alatt rögzítse a végtag másik oldalán.⑥
4. Az alsó pánt pozicionálása ⑥: tartsa a belső részt a bőrre fektetve a másik részt megfeszítve húzza rá és rögzítse a tépőzárral.⑦
5. Ismételje meg ezt a felől pánttal ⑧.⑨
6. Az eszköz levételehez fentről lefelé haladva oldja ki a pántokat és tekerje vissza a tépőzáras rögzítőket.⑩

## Apolás

A kompressziós eszközök napi használatra készültek 6 hónap időtartamon keresztül (ami 90 mosásnak felel meg). Ezt követően a technikai jellemzők biztosítása és a kezelés hatékonysága érdekelben javasolt az eszközöt lecerélni. Mosás előtt rögzítse a tépőzáras pántokat. Mosogáspén 30°C-on mosható (kímélő program); lehetőleg mosóságakban. Ne használjon tisztítószer, öblítőt vagy agresszív (klóraltartalmú stb.) vegyszert. Nyomodják ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrásról (radiátor, nap sugárzás stb.) távol szárítás. Fektetve száritsára. Ha az eszközöt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenkeppen alaposan öblítse le tisztá vízzel és száritsá meg.

## Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

## Ártalmatlantitás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlantani.

Örizze meg ezt a betegtájékoztatót.

## bg

# РЕГУЛИРУЕМО КОМПРЕСИРАЩО ИЗДЕЛИЕ ЗА БЕДРО И КОЛЯНО

## Описание/Предназначение

Изделието е съставено от различни ленти, насложени една върху друга, които могат да се регулират и да се наместват, затварящи се чрез самозалепвачи се каишки. Налични са разнообразни модели за приговаряне към различните части на тялото: ходило, прасец, коляно, бедро, ръка (рамо до китка и китка до пръсти). Моделите за прасец и бедро са снабдени със система за закопчаване, която позволява регулирането и създаването на желаното ниво на компресиране: ниско (мин. 20 mmHg), средно (мин. 30 mmHg) и високо (мин. 40 mmHg).

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

## Състав

### Съставни елементи на модела за бедро

Текстилни компоненти: полиамид - еластан - полиуретан - полиестер.

Система за закопчаване: полиамид - полиуретан.

### Съставни елементи на модела за коляно

Полиамид - синтетичен каучук (CR) - полиестер.

### Свойства/Начин на действие

Изделията осигуряват компресия, като притискат крайника и по този начин благоприятства венозната и лимфата циркуляция, спомагат за предотвратяване на образуването на оток и за поддържане на обема.

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

## Показания

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

Хронична венозна недостатъчност (C3 и C6).

Симптоматично лечение на липедема.

## Противопоказания

Не използвайте в случай на сериозни дерматологични заболявания на засегнатия крайник.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте в случай на облитерираща артериопатия на долните крайници (ОАДК) с индекс на систолно налягане (ИСН) < 0,6.

Не използвайте в случай на декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Не използвайте при напреднала диабетна микроangiопатия (при компресия > 30 mmHg).

Не използвайте в случай на тежка периферна невропатия на засегнатия крайник.

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

Не използвайте в случай на екстракрановиден байллас на засегнатия крайник.

Не използвайте в случай на септична тромбоза.

Не използвайте за горните крайници в следните случаи:

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

## Предпазни мерки

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

В случай че изделието изглежда прекалено стегнато според препоръчваното пристягане, отстрани го и се консултирайте със здравен специалист.

Необходима е редовна преоценка на състоянието на 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 ексематозна дерматоза.
- От гледна точка на хигиенини 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 перифериата или промяна във функционирането свалете изделието и се консултирайте със здравен специалист.
- Проучете формата на крака; в случай на костни издатини или дисморфизи, използвайте предпазни подложки от пенообразен материал или възглавнички тип Varico с цел уединяване на изделията на краиника.
- При венозни язви е необходимо провеждането на изследване с доплер преди употреба на изделието, за да се потвърди, че няма наличие на тежка артериална болест, съврзана с тях.
- При липедема компресията може да се използва за облекчаване на симптомите. Консултирайте се с предписанията на здравен специалист относно компресията и други решения при лечението на липедема.
- При някои заболявания в комбинация с антикоагулантно лечение; консултирайте се с предписанията на здравен специалист.

Не нанасяйте никакви продукти върху кожата (кремове, меклеми, 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 превързка.

## **Nежелани странични ефекти**

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачеряване, сърбеж, изгаряне, мекури и др.) или дори рани с различна степен тежест или сухота на кожата. Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

## **Начин на употреба/Поставяне**

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

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

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

### **Поставяне на модела за бедро:**

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите кайшки са завити върху тях самите. **①**

2. Обуйте крачала **②** до средата на бедрото. **③**

3. Развийте най-долната лента **④**, затегнете самозалепващата кайшка върху другата част на лентата (не завийте върху крачола) и затегнете върху крайника според желаното ниво на компресиране. **⑤** **⑥**

4. Не дръпайте регулируемата кайшка.

5. Повторете действието с всички други ленти (**⑦**, **⑧**, **⑨**) отдолу нагоре. **⑩**

6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите кайшки върху тях самите. **⑪**

### **Как се регулира нивото на компресиране **⑫**:**

Регулируемата кайшка 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 издързване на лентата, на която се пригъпва регулируемата кайшка 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 претегдане. При необходимост: регулирането на компресията на съответната част е възможно чрез наместване на кайшките отдолу нагоре.

### **Поставяне на модела за коляно**

1. Преди поставяне, се уверете че самозалепващите кайшки са завити върху тях самите. **①**

2. Поставете продукта върху коляното. **②**

3. Развийте средната лента **③** и затворете другата страна като я пристегнете върху крайника. **④**

4. Поставете най-долната лента **⑤**: поддържайте вътрешната страна наложена върху кожата, върху нея затегнете другата част и закрепете чрез самозалепваща кайшка. **⑥**

5. Повторете същото действие с горната лента **⑦**. **⑧**

6. За премахването, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите кайшки върху тях самите. **⑨**

### **Поддържка**

Компресиращите изделия са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпирания). Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечението. Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатен цикъл); ако е възможно, използвайте мрежа за пране. Не използвайте перници препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изеждайте с притискане. Сушете далеч от прък източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

### **Съхранение**

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### **Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

**ro**

## **DISPOZITIV DE COMPRESIE AJUSTABIL PENTRU COAPSĂ SAU GENUNCHI**

### **Descriere/Destinație**

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

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

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

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

### **Compoziție**

#### **Componente ale modelului pentru coapsă:**

Componente textile: poliamidă - elastan - poliuretan - poliester.

Sistem de strângere: poliamidă - poliuretan.

### **Componente ale modelului pentru genunchi:**

Poliuri - cauciuc sintetic (CR) - poliester.

### **Proprietăți/Mod de acțiune**

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

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

### **Indicații**

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

Insuficiență venoasă cronică (C3 până la C6).

Tratamentul simptomatic al lipedemului.

### **Contraindicații**

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

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

Nu utilizati în caz de arteropatie obliterantă a membranelor inferioare (AOMI) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6.

Nu utilizati în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

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

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

Nu utilizati în caz de phlegmatia coerulea dolens (flebită albăstră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

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

Nu utilizati în caz de tromboză septică.

Nu utilizati pe membrele superioare în următoarele cazuri:

- Nu utilizati în caz de patologie aplexului brahial.

- Nu utilizati în caz de vasularitate a extremităților.

### **Precautii**

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

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

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

- AOMI cu IPS între 0,6 și 0,9

- Neuropatie periferică evoluată

- Dermatoză purulentă sau eczematoadă.

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

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

Examinați forma piciorului; în cazul unor proeminent osoase sau disiformi, folosiți spumele de protecție sau pernițele tip Varico pentru a uniformiza membrul.

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

În cazul lipedemului, compresia poate fi utilizată pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor. Consultați statul unui specialist din domeniul sănătății pentru compresie și îl 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, unguento, uleiuri, geluri, plăstiuri 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 nedeterminate**

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roseată, măncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă sau piele uscată.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notiții transmise producătorului și Autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### **Mod de utilizare/Posizionare**

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizati dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunile adaptă pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

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

### **Punerea modelului pentru coapsă:**

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adhesive sunt înfășurate între ele. **①**

2. Puneti manșonul **②** la jumătatea coapsei. **③**

3. Desfășurați banda de jos **④**, strângeți dispozitivul de fixare auto-adhesive de pe cealaltă parte a benzi (nu apăcuți de manșon) și strângeți pe membru în funcție de nivelul de presiune dorit. **⑤** **⑥**

4. Aveți grijă să nu traegiți de regulator.

5. Repetăți procedura cu toate celelalte benzi (**⑦**, **⑧**, **⑨**) de jos în sus. **⑩**

6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adhesive și traegiți produsul în jos. **⑪**

### **Cum se utilizează regulatorul de presiune **⑪**:**

Regulatorul include 3 niveluri de presiune: **L** jos (linie albastră deschis), **M** mijloc (linie albastră) și **H** sus (linie albastră închis).

Nivelul de presiune se atinge prin tragerea benzii care glisează pe regulator până când se suprapun exteriorul bulei și se atinge nivelul de presiune dorit.

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

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

#### Punerea modelului pentru genunchi:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele.①
2. Poziționați produsul pe genunchi.②
3. Desfășurați banda din mijloc ③ și înhideți cealaltă parte strângând pe membru.④
4. Poziționați banda de jos ⑤; prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și înhideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv.⑥
5. Repetați cu banda de sus. ⑥
6. Pentru scoatere, desfaceți benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos.⑦

#### 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. Înhideți elementele de fixare auto-adezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Dacă este posibil, se recomandă utilizarea unui săculeț pentru spălare. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceti prin presare. Uscăti departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscăti în poziție orizontală. Dacă dispozitivul este expus la apă mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl călătiți bine cu apă curată și apoia să îl ușcați.

#### Depozitează

Depozitați la temperatură camerei, de preferință în ambalajul original.

#### Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

## hr PODESIVA OPREMA ZA KOMPRESIJU BEDRA I KOLJENA

#### Opis/namjena

Proizvod se sastoji od različitih traka postavljenih jedna na drugu koje se mogu podešavati i premještati i koje se uvršćuju samohvatajućim zatvaračima.

Dostupni su različiti modeli koji se postavljaju na različite dijelove tijela: stopalo, rist, koljeno, bedro, ruku i šaku.

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

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

#### Sastav

##### Dijelovi modela za bedro:

Tekstilne komponente: poliamid - elastan - poliuretan - poliester.

Sustav zatezanja: poliamid - poliuretan.

##### Dijelovi modela za koljeno:

Poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester.

#### Svojstva/način rada

Proizvodi osiguravaju kompresiju, primjenom pritiska na ekstremitet, čime potiču venku 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

Pranje edema (venskog, limfnog i traumatskog porijekla).

Kronična venска insuficijencija (C3 do C6).

Simptomatsko liječenje lipedema.

#### 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 sistolističkog tlaka (IPS) < 0,6.

Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatajenja srca.

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

Nemojte upotrebljavati kod težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta.

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

Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske premosnice zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati na gornjem ekstremitetu u sljedećim slučajevima:

- Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahialnog pleksusa.

- Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskularitete 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 državstvenom stručnjakom.

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

- da je AOMI s IPS-om između 0,6 i 0,9
- teške periferne neuropatije
- Dermatitis (impeticigo) ili ekzem.

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

U slučaju nelagode, značajnih smetnji, болi, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neubocičenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Pregledajte u kojem je stanju nogu; u slučaju izbočenja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučice kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj. U slučaju venskog ulusa, prije korištenja proizvoda potrebno je obaviti pregled dlorerom, kako biste bili sigurni da ne postoji povezan teški oblik arteriopatijs.

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

U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske trombaze, zavoju treba koristiti u kombinaciji s antikoagulanšima; molimo potražite savjet liječnika.

Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, fastere...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetići proizvod.

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavojja.

#### Neželjeni raspoloženi

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na kožu (crvenilo, svrab, opekljene, žuljeve...) ozljede različitih stupnjeva ili isušivanje kože.

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

#### Način uporabe/Postavljanje

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve djebove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

#### Navlačenje modela za bedro:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.①

2. Navucite nogavicu do ② polovicu bedra ③

3. Traku omotajte počevši od dolje ④, stegnite samohvatajući zatvarač na drugoj strani trake (nemojte ga uvršćivati na nogavicu) i stegnite na ekstremitetu ovisno o jačini željenog pritiska. ⑤⑥

4. Pripazite da ne povlačite za podešavač.

5. Postupak ponovite sa svim ostalim trakama (⑧, ⑨, ⑩) od dolje prema gore.⑪

6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe ⑫

#### Kako se koristi podešavanje pritiska ⑬:

Podešavač ima 3 razine pritiska: L nizak (svjetloplava linija), M srednji (plava linija) i H visoki (tamnoplasna linija).

Razina pritiska postiže se povlačenjem za traku koja podešavač pomiče do položaja iznad vanjskog prolaza i do željenog pritiska.

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

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

#### Navlačenje modela za koljeno:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.①

2. Proizvod namjestite na koljeno.②

3. Traku odmotajte od sredine ③ i zatvorite na suprotnoj strani stezanjem na ekstremitetu.④

4. Postavljanje trake od dolje ⑤: unutarnji dio prislonite na kožu, stegnite drugu stranu preko njega i uvršćite samohvatajući zatvaračem.⑥

5. Postupak ponovite s gornjom trakom ⑦, ⑧.

6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe ⑨

#### Upute za pranje

Prozvodi za kompresiju osmišljeni su za svakodnevnu uporabu u trajanju od 6 mjeseci (odnosno 90 pranja). Preporučuje se da ih zatim zamijenite kako biste sačuvali njihove tehničke karakteristike i učinkovitost u liječenju. Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u stroju na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Ako je moguće sušite objeseno na zraku. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivne sredstva (sredstva s klorom...). Ispcjedite višak vode. Sušite postavljanjem na ravnu površinu.

Ako pomagalo dode u doticaj s morskom ili kloriranim 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.

## 可调节的大腿或膝盖压力装置

### 说明/用途

该装置由不同的可调整和可重新定位的迭加条组成，使用魔术贴钩环封闭。

不同的型号可适用于身体的不同部位：足部、小腿、膝盖、大腿、手臂及手部。

适用于小腿和大腿的型号配备了收紧系统，以控制并复制所需的压力水平：低（至少20毫米汞柱）、中（至少30毫米汞柱）及高（至少40毫米汞柱）。

该设备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

### 组成部分

#### 适用于大腿型号的成分：

织物成分：聚酰胺-氨纶-聚氨基纤维-聚酯纤维。

按压系统：聚酰胺-聚氨基纤维。

#### 适用于膝盖型号的成分：

聚酰胺-CR 合成橡胶-聚酯纤维。

### 属性/作用方式

该系列装置提供按压，通过对肢体施加压力来促进静脉和淋巴循环，从而有助于防止水肿形成并维持其体积。

可短伸长非弹性材料（平均压力水平在20-50毫米汞柱之间）。

### 适应症

治疗水肿（静脉、淋巴和外伤性）。

慢性静脉功能不全（C3至C6）。

脂肪水肿对症治疗。

### 禁忌症

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

如患有下肢动脉闭塞症（PADI），收缩压指数（IPS）< 0.6，请勿使用。

如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。

如患有晚期糖尿病微血管病（在压力>30毫米汞柱时），请勿使用。

如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。

如相关肢体患有急性期股青肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。

如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

如患有败血性血栓，请勿使用。

在以下情况下，请勿用于上肢：

- 如患有臂丛神经疾病，请勿使用。

- 如患有肢端血管炎，请勿使用。

### 注意事项

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

如果调节至建议的收紧程度时，该装置显得太紧，请将其取下并咨询专业医护人员。

在下列情况下，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

- 渗出性或湿温性皮肤病。

出于卫生、安全性和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

如果觉得不舒服、出现严重不适、疼痛、肢体肿胀、皮肤状况恶化、感染、感觉异常、肢端变色或功能异常，请停用本装置，并请咨询医疗专业人员。

检查腿部形状；如果出现骨突起或畸形，请使用保护性泡沫或Varico枕垫，固定肢体形状。

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

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

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

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

请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

### 不良副作用

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

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

### 使用说明/穿戴方法

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

#### 适用于大腿型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。

2. 将袖套①拉到一半大腿处。②

3. 将下面的条展开③，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。④⑤

4. 注意不要调节滑块。

5. 重复这一动作，将其他条（⑥、⑦、⑧）也都从下到上展开。④

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。⑨

### 如何使用压力调节⑩：

调节滑块舍三級压力：L 低（浅蓝色线）、M 中（蓝色线）及H高（深蓝色线）。通过拉动条来使滑块滑动，直到条外部和滑块重合，以达到所需压力水平。

穿戴及使用时，确保不要形成大的折痕。

如有必要，可以通过从下到上调整法兰来调整每段的压力。

#### 适用于膝盖型号的穿戴：

1. 穿戴前，请确保魔术贴钩环本身已卷好。①

2. 将本品放置在膝盖上。②

3. 将中间的条展开③，并通过将其收紧在肢体上来封闭另一侧。③

4. 将下面的条放置到位④：将内侧部分贴紧皮肤，将另一部分在上方收紧，然后用魔术贴钩环封闭。④

5. 对上方的条重复上述动作⑤。⑤

6. 要将其取下，请从上到下松开各条，并将魔术贴钩环重新卷起来。⑨

### 保养

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

### 存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

### 弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

### ja

## 大腿部と膝用の調節可能な圧迫装具

### 説明 / 用途

本製品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、何度もでも装着できます。

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）。

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

### 構成

#### 大腿部用モデルの材質：

織維の構成要素：ポリアミド - スパンデックス - ポリウレタン - ポリエチル。

締め付けシステム：ポリアミド - ポリウレタン。

#### 膝用モデルの材質：

ポリアミド - 合成ゴム（CR） - ポリエチル。

### 特性 / 作用機序

本製品は、肢体を圧迫することで静脈とリンパ液の循環を促し、浮腫の形成を防いで肢体の状態を維持するのに役立ちます。

非弾性的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。

収縮期血圧指數（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。

心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。

糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください（圧迫圧が30mmHgを超える場合）。

当該上肢：下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。

当該上肢：下肢の有痛性青筋腫（動脈圧迫を伴う有痛性青色静脈炎）の場合には使用しないでください。

当該上肢：下肢に非解剖学的バイパスがある場合は使用しないでください。

敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

以下の場合は上肢に使用しないでください：

- 腕神経叢症のある方はご使用にならないでください。

- 四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

### 注意事項

医療専門家が推奨する处方および使用法を厳守してください。

締め付けが強すぎる場合は、装具を外して医療専門家に相談してください。

以下の場合、医療専門家による有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：

- SPIが0.6 ~ 0.9のAOMI

・進行性末梢神経障害。

・滲出性または湿疹性皮炎。

衛生上、安全性および性能上の理由から、装具を別の患者に再利用しないでください。

重大な違和感、心地の悪さ、痛み、肌状態の悪化、感染、異常な感覚（例：しびれ）、手足の先端の変色、性能の変化が生じたときは器具を外して医療専門家に相談してください。

脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたはVarico クッションを使用して肢体形状を均一にします。

静脈性瘻瘍の場合、本製品を使用する前にドップラー検査を行い、付随する重度の動脈疾患がないことを確認する必要があります。

脂肪浮腫の場合、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪浮腫の管理における圧迫やその他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。

静脈血栓症などの特定の病状（または状況）では、包帯を抗凝固療法と組み合わせて使用する必要があります。

医療専門家からの助言を得てください。

本装具を装着する前に、いかなる皮膚用製品（クリーム、軟膏、オイル、ジェル、パッチなど）も付けないでください。製品を傷める可能性があります。

本製品を、ガーゼなしで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

#### 注意しなければいけない副作用

本装具は、皮膚反応（発赤、かゆみ、火傷、水疱など）やさまざまな重症度の傷、ドライシキンを引き起こす可能性があります。

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

#### 使用方法 / 装着方法

毎回の使用に前に、装具が完全な状態であるかを確認します。

装具が破損している場合には、使用しないでください。

サイズ表を参考に、患者に適したサイズをお選びください。

医師が初回適合を確認することをお勧めします。

#### 大腿部用モデルの装着方法 :

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①

2. スリーブ⑩に大腿部を通します。②

3. 下側のバンド⑨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と）。

希望する圧迫レベルに合わせて締めつけます。③⑥

4. 調整部を引っ張らないように注意してください。

5. 同様に、他のバンド（⑩、⑨）についても、下側から順に留めます。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。⑤

#### 圧迫調整の仕方 ⑩ :

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製します。

装着する際、またご使用時に、大きくなしおうできないように注意してください。

必要であれば、下のバンドを上に引き上げて、圧迫力を調整してください。

#### 膝用モデルの装着方法 :

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①

2. 装具を膝の位置に当てます。②

3. 中央のバンド⑨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⑩：内側のバーツを肌に当て、もう一方のバーツをそのまま上から締め、マジックテープで留めます。④

5. 上側のバンド⑨で同じ動作を繰り返します。⑤

6. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。⑥

#### お手入れ

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

#### 保管

室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

#### 廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

#### ko

#### 허벅지와 무릎을 위한 조절 가능한 압박 장치

#### 설명/대상

이 기기는 후크 앤 루프 패스너로 달혀 있는 조절 및 위치 변경이 가능한 여러 조각의 스트립으로 구성되어 있습니다.

발, 종아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공됩니다.

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

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

#### 구성

##### 허벅지 모델의 구성 요소:

섬유 구성 성분: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리우레тан - 폴리에스테르.

조임 시스템: 폴리아미드 - 폴리우레탄.

##### 무릎 모델의 구성 요소:

폴리아미드 - 합성고루(CR) - 폴리에스테르.

#### 특성/작용 기전

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

신축성이 낮은 비탄성 소재(평균 압력 레벨 20~50mmHg).

#### 적응증

부종(정맥, 림프, 외상성) 관리.

만성 청액 부전(C3-C6).

시방부종의 증상 치료.

#### 금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

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

IPS(발목상완지수)가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 마십시오(압박이 30mmHg 를 초과하는 경우).

사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

사지와 관련된 phlegmasia cerulea dolens(동맥 압박을 통한 통증성 망상 정맥염)을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

사지와 관련된 외부화학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 마십시오.

혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

다음과 같은 경우에는 상지에 사용하지 마십시오:

• 상완 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 마십시오.

• 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 마십시오.

#### 주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.

기기가 권장 조임 강도에서 너무 조이는 것 같으면 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

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

• IPS가 0.6~0.9인 AOMI

• 밀초신경병증

• 진물 또는 습진피부염.

위생, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.

불편함, 심각한 불쾌감, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감각 이상, 사지 밀단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 작용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이하부 위부의 경우 보호용 패드 또는 바리코 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.

정맥 궤양이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도풀러 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 있는지 확인해야 합니다.

지방부종의 경우 압력을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기파 해방 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.

적절한 드레싱 없이 제품을 청拭한 피부나 얼린 상처에 직접 사용하지 마십시오.

#### 부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 회상, 물집 등), 심지어 심각도가 다양한 상처 또는 피부 건조증을 유발할 수 있습니다.

이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

#### 사용/작용 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.

#### 허벅지 모델의 작용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.①

2. 허벅지 중간 지점에서 옆 슬리브를 착용합니다.②

3. 아래쪽 슬리브를 풀고 그 스트립의 다른 부분에 있는 후크 앤 루프 패스너를 조인 다음(슬리브를 잡지 마세요) 원하는 압력 레벨에 따라 사지에 조입니다.③④

4. 슬라이드를 당기지 않도록 주의하십시오.

5. 다른 스트립(⑤, ⑥)도 아래에서 위로 같은 동작을 반복합니다.⑤

6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.⑥

## تجهيزه ضاغطة قابلة للتعديل للفخذ والركبة

### الوصف/الغرض

هذه التجهيزه مكونة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، ومقلفة بمساكن لاصقة ذاتياً.

تحقق عدالة الضرائب بقدرة تجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ربلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد.

تكون المسوبيات الخاصة بالذراع مزروعة بنظام شم سيسح بمراقبة مستوى الضغط المرغوب.

وإعادة تشكيله: ضغط متخصص (0-20 على الأقل)، ضغط متوسط (20-40 على الأقل)، ضغط متراكم (40-60 على الأقل).

الجهاز ينبعض ضغط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين توافق قياساتهم مع جدول المقاسات التكتونين

### المكونات للموديل الخاص بالفخذ:

المكونات المنسوجة: البولي إيفيد - إيلاستين - بولي بورشن - بوليستير.

### نظام الشد: البولي إيفيد - بولي بورشن.

### المكونات للموديل الخاص بالركبة:

بولي إيفيد - مطاط اصطناعي (CR) - بوليستير.

### الخصائص الفنية/العمل

تحتفظ هذه التجهيزات المضطط على الطرف، وبؤدي ذلك إلى تحفيز الدورة الدموية الوريدية والمفاوية. وبالتالي يساعد ذلك على إزالة الومات وفقاء جسمها كما هو مادة تمدد قيسر غير مرنة (مستوى متسط الضغط ما بين 20 و50 mmHg).

### دعاوى الاستعمال

ادارة الومات (الوريدية والمفاوية والناتجة عن الرضوض).

### القصور الوريدي المزمن (C3-C6).

### علاج اعراض الومات الشعورية.

### موازن الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود حدوى جلدية كبيرة في العضو المعنى.

### لا يستخدم في حالة وجود حساسية معرفة لدى من مكوناته.

لا يستعمل في حالة انتشار الأطراف السفلية بسبب الشريان المحيطي بممؤشر ضغط انسدادي > 0.6.

لا يستعمل في حالة وجود قصور قلب لا معاوض.

لا يستعمل في حالة انتشار السكري المقدم للشعيرات الدموية (ضغط < 30 mmHg).

### لا يستعمل في حالة وجود احتلال عصب دار في العضو المعنى.

لا يستعمل في حالة وجود احتلال عصب دار في العضو المعنى.

### شراسين في الطرف المصاب.

لا يستعمل المصنف في حالة انتشار خثار ثانوي.

### لا يستعمل في حالة وجود خثار ثانوي.

### لا يستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:

### لا يستعمل في حالة مرض المصفحة العصبية.

### لا يستعمل في حالة وجود ثآليل وعاب طرف.

### الاحتياطات

الترم يدعي بالخصوص الطبية وبوجهة مشدودة للغاية مقارنة بالشد الموصى به، ينبع تزعها واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

### يجب أن يُعد أخصائي الرعاية الصحية تقسيم مستوى المفخخة/المخارق ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

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

### الاهراب جلي اصفر أو أصفر.

لا تُعد أنتشار الجاهز المرضي أخر، لأن انتشارات تتعلق بالبطاقة والسلامة وحسن الأداء.

### في حالة الشعور بحادي الماء.

أو الارتفاع الشديد، أو الالم، أو نفخ حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور بالاحساف غير الطبيعية، أو تغير اداء الجهاز، أو تغير اداء الجهاز.

### واستنارة أخصائي رعاية طبية.

### اقصص شكل الساق، واسف، حالة وجود توعيات عظمية أو شذوذ النية، استخدام المطاط الاسنجي

الخاص بالرعاية أو وسائل من نوع Varico سلخ الطرف منتجات.

### عندما يتم استخدام الجهاز المرضي أخر، يكون فحص الدوائر ضروري قبل استخدام التجهيز للتأكد من عدم

وجود احتلال شرياني حاد بمرتبة بذلك.

### عندما يتم علاج المرضي بوجهة سلامة.

يمكن استخدام الضغط والحوال الآخر لإدارة الوذمة الشعورية.

### بالنسبة لبعض الأمراض (او الاصوات) مثل الكربون، المراهق، الزيوت، الجل، الرفع...).

لا تُمنع المفخخة على السرة (مثل الكرم، المراهق، الزيوت، الجل، الرفع...).

### قبل وضع التجهيز.

### لا تُمنع المفخخة على السرة على شرط مصادمة أو حرج مفتوح دون صمادة ملائمة.

### الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

يمكن أن يُسبب هذه التجهيز في مفاجلات جلدية (احمرار، حكة، حرقة، بثور...) أو حتى جروف متفاوتة

### الأشد وآفات حفاف الجلد.

يجب إبلاغ الشرك المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأنو

### المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهز.

### طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامه الجهاز قبل كل استخدام.

### لا يستخدم الجهاز إلا إذا كان ثالقاً.

### آخر المفاسن للمرضى قبل الرجوع إلى جدول المقاسات.

### يُوصى بأن يُشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

### ارتفاع المفخخة الخاص ذاتياً ملتفة حول نفسها.

1. قبل إرادة التجهز، تأكيد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها.

### الآلية조절 방법 ④:

슬라이드에는 3 가지 압력 레벨이 있습니다: L 낮음(밝은 파란색 선), M 중간(파란색 선), H 높음(짙은 파란색 선).

스트립을 당겨 압력 레벨에 도달하면 슬라이드가 투프 바깥쪽과 원하는 압력 레벨이 겹쳐질 때까지 미끄러집니다.

작동할 때 맨 주름이 생기지 않도록 주의합니다.

필요한 경우 스트립을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조정할 수 있습니다.

### 무료 모델의 작용 방법:

1. 작동하기 전에 후크 앤 투프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다. ①

2. 제품을 무릎 위에 놓습니다. ②

3. 중간 스트립을 풀고 ③반대쪽을 닫아 사지를 조입니다. ④

4. 하단 ④스트립을 배치합니다. 암쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 투프 패스너로 닫습니다. ⑤

5. 상단 ⑤스트립도 같은 동작을 반복합니다. ⑥

6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 투프 패스너를 다시 감습니다. ⑦

### 유지 관리

압박 장치는 6개월 동안 매일 사용(90회 세탁)하도록 설계되었습니다. 기술적 특성과 치료 효과를 유지하기 위해 상기 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다. 세탁하기 전에 자동 그리핑 패스너를 채우십시오. 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다.(약회전). 가능하면 세탁망을 사용하세요. 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)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.

[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 - 2053601 (2024-03)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091186

capital 1 950 000 euros

120, rue Marius Aufan 92300 Levallois-Perret (France)