

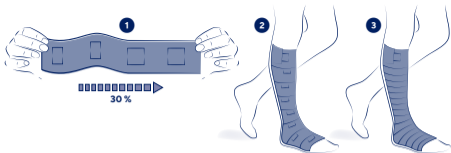


THUASNE®

- Biflex 16** **Biflex 16+** **Biflex 16+** Pratic
Biflex 17 **Biflex 17+** **Biflex 17+** Pratic
Biflex Hôpital 16+ **Biflex Hôpital 16+** Étrier
Biflex Hôpital 17+

fr	Bande élastique de compression à allongement long	4
en	Long-stretch elastic compression bandage	7
de	Elastische Kompressionsbinde, Langzugbinde	11
nl	Elastisch compressieverband met lange rek	14
it	Benda elastica di contenzione a lungo allungamento	18
es	Venda elástica de contención de alargamiento largo	22
pt	Ligadura elástica de contenção de elevada extensão	25
da	Elastisk kompressionsbind med langt stræk	29
fi	Pitkittäissuunnassa venyvä joustava tukiside	32
sv	Högelastiskt stödbandage (långsträckta bandage)	35
el	Ελαστικός επίδεσμος συμπίεσης υψηλής ελαστικότητας	39
pl	Elastyczny bandaż kompresyjny o długim naciągu	43
sk	Elastický kompresívny obvaz s dlhým ťahom	46
hu	Hosszú megnyúlású, rugalmas kompressziós fásli	50
ro	Bandă elastică de compresie cu elasticitate în sens longitudinal	53
hr	Elastično-kompresivni zavoj s dugim rastezanjem	57
zh	高弹性加压松紧绷带	60
ja	伸張性圧縮弾性包帯	63
ko	신축성이 우수한 탄성 압박 붕대	66
ar	رباط مرن ضاغط ذو امتداد طويل	69

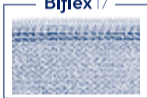
Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung -
Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de
utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning -
Οδηγίες χρήσης - Szczegóły użytkowania - Pokyny na používanie - Használati
utasítás - Instrucțiuni de utilizare - Upute za uporabu - 使用指南 - 使用方法 -
사용설명서 - إرشادات الاستعمال



Biflex 16



Biflex 17



fr	Comment différencier les bandes BIFLEX : 1 fil bleu = BIFLEX 16 - 2 fils bleus = BIFLEX 17
en	How to identify the BIFLEX bandages: 1 blue stripe = BIFLEX 16 - 2 blue stripes = BIFLEX 17
de	Unterscheidungsmerkmale der verschiedenen BIFLEX Binden: 1 blauer Faden = BIFLEX 16 - 2 blaue Fäden = BIFLEX 17
nl	Hoe zie je het verschil tussen de BIFLEX-verbanden? 1 blauwe draad = BIFLEX 16 - 2 blauwe draden = BIFLEX 17
it	Come distinguere le bande BIFLEX: 1 filo blu = BIFLEX 16 - 2 fili blu = BIFLEX 17
es	Cómo diferenciar las vendas BIFLEX: 1 hilo azul = BIFLEX 16 - 2 hilos azules = BIFLEX 17
pt	Como distinguir as ligaduras BIFLEX: 1 fio azul = BIFLEX 16 - 2 fios azuis = BIFLEX 17

da	Sådan kan man kende forskel på BIFLEX-bindene: 1 blå tråd = BIFLEX 16 - 2 blå tråde = BIFLEX 17
fi	BIFLEX-siteiden tunnistaminen: 1 sininen lanka = BIFLEX 16 - 2 sinistä lankaa = BIFLEX 17
sv	Hur man skiljer på BIFLEX-bandagen: 1 blå tråd = BIFLEX 16 - 2 blåa trådar = BIFLEX 17
el	Πώς να ξεχωρίσετε τους επιδέσμους BIFLEX: 1 μπλε νήμα = BIFLEX 16 - 2 μπλε νήματα = BIFLEX 17
pl	Rozróżnianie bandaży BIFLEX: 1 niebieska nić = BIFLEX 16 - 2 niebieskie nici = BIFLEX 17
sk	Ako rozlíšiť obvazy BIFLEX: 1 modré vlákno = BIFLEX 16 - 2 modré vlákna = BIFLEX 17
hu	Hogyan különböztetjük meg a BIFLEX fáslikat? 1 kék szál = BIFLEX 16 - 2 kék szál = BIFLEX 17
bg	Как да различавате бинтовете BIFLEX: 1 синя нишка = BIFLEX 16 - 2 сини нишки = BIFLEX 17
ro	Cum se diferentiază benzile BIFLEX: 1 fir albastru = BIFLEX 16 - 2 fire albastre = BIFLEX 17
ru	Как отличить бандажи BIFLEX: 1 синяя нить = BIFLEX 16, 2 синие нити = BIFLEX 17
hr	Kako razlikovati zavoje BIFLEX: 1 plava nit = BIFLEX 16 - 2 plave niti = BIFLEX 17
zh	如何区分BIFLEX绷带：1根蓝线=BIFLEX 16 - 2根蓝线=BIFLEX 17
ja	BIFLEXの識別方法：青線1本 = BIFLEX 16 - 青線2本 = BIFLEX 17
ko	BIFLEX 봉대를 구별하는 방법: 파란 선 1개 = BIFLEX 16 - 파란 선 2개 = BIFLEX 17
ar	طريقة تمييز بانداج BIFLEX: 1 قرزاً طيخ = BIFLEX 16 - 2 قرزاً طيخ = BIFLEX 17



fr BANDE ÉLASTIQUE DE COMPRESSION À ALLONGEMENT LONG

Description/Destination

Le dispositif est disponible en deux versions (16 et 17) permettant d'obtenir différents niveaux de force en fonction du recouvrement utilisé ①.

Force 1 : 20 à 45 cN/cm - **Force 2** : 46 à 100 cN/cm - **Force 3** : 101 à 160 cN/cm - **Force 4** (pour information) : > 160 cN/cm.

Chacune des bandes est disponible en différentes versions (étalonnées ou non, avec ou sans étrier) et en différentes largeurs selon les besoins. Biflex est destinée à être posée sur les membres inférieurs ou supérieurs de patients adultes ou enfants répondant à l'une des indications médicales prévues.

Composition : polyamide - viscosse - polyester - élasthanne.

Propriétés/Mode d'action

Les bandes Biflex sont des bandes à allongement long bi-extensibles : allongement longitudinal > 100%, retour élastique > 90%, élasticité transversale > 40%.

Indications

Alternative aux bas de compression (15-36 mmHg) dans le traitement des varices. Œdème chronique. Œdème post-traumatique. Alternative aux bas de compression en suite de sclérothérapie ou de chirurgie des varices. Alternative aux bas de compression dans le traitement des troubles trophiques (dermatites/lipodermatosclérose). Ulcère veineux de jambe (bandage multi-type, bandage élastique pour les patients à mobilité réduite). Traitement symptomatique de la thrombose veineuse aiguë profonde ou superficielle. Alternative aux bas de compression/anti-thrombose. Prévention du syndrome post-thrombotique : alternative aux bas de compression pour les patients à risque. Traitement du lymphoedème.

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

Spécifiques aux membres inférieurs :

Ne pas utiliser en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec indice de pression systolique (IPS) < 0,6. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque décompensée. Ne pas utiliser en cas de microangiopathie diabétique évoluée (pour une compression > 30 mmHg). Ne pas utiliser en cas de pontage extra-anatomique du membre concerné.

Spécifiques aux membres supérieurs :

Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.

Ne pas utiliser en cas de vascularite des extrémités.

Précautions

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé. Une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque et du niveau adéquat de pression par un professionnel de santé s'impose en cas de :

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

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. Ne pas appliquer le produit directement sur une peau lésée ou plaie ouverte sans pansement adapté. Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient. Ne pas appliquer de produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patches...) avant la mise en place du dispositif, ceux-ci pouvant endommager le produit. Ce dispositif peut être combiné avec d'autres bandes pour être utilisé jour et nuit. Se référer à un professionnel de santé et aux consignes pour tout besoin éventuel de retrait du bandage la nuit. Le choix de la largeur est laissé à l'appréciation du professionnel de santé, en fonction du membre à traiter. Dans le cadre d'ulcère veineux, le recours à un examen doppler est nécessaire avant l'utilisation du dispositif afin de s'assurer de l'absence d'artériopathie sévère associée. 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.

Effets secondaires indésirables

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

Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation.

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

Pour le membre inférieur :

1. Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils.
2. Faire un premier tour en passant sous le pied.
3. Le second tour doit se rapprocher de la cheville. Coiffer le talon.
4. Passer sous le pied et revenir sur la cheville.
5. Revenir sur le dessus du pied, et faire le tour de la cheville.
6. Remonter sur la jambe en décalant régulièrement les spires suivant prescription.
7. Fermer la bande à l'aide d'un sparadrap ou d'un système d'attache prévu à cet effet.

Pour le membre supérieur :

1. Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des doigts.
2. Faire un ou deux tours d'ancrage pour maintenir la bande si nécessaire.
3. Remonter sur le bras en décalant régulièrement les spires suivant prescription.
4. Fermer la bande à l'aide d'un sparadrap ou d'un système d'attaches prévu à cet effet.

Cas des bandes étalonnées :

L'étalonnage permet de contrôler la tension de la bande lors de la pose. La bande est correctement tendue quand chaque rectangle est transformé en carré ❶. L'étalonnage constitue également un guide pour le recouvrement :

- Recouvrement moitié du carré = force 1 (BIFLEX 16+)/force 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Recouvrement carré complet = force 2 (BIFLEX 16+)/force 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Nota : le recouvrement est laissé à l'appréciation du professionnel de santé pour les bandes non étalonnées.

Cas de Biflex + Pratic ou Étrier :

Possède une boucle confectionnée à l'une de ses extrémités qui permet l'enfilage sur le pied, ainsi qu'un transfert marquant le sens d'enroulement de la bande.

Nota : lorsque la bande est retirée, la rouler en commençant par l'extrémité opposée à la boucle.

Entretien

Laver entre chaque utilisation. Lavable en machine à 40°C, cycle délicat. Ne pas utiliser de produits détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Séchage à plat loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil,...). Ne pas blanchir. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Autoclavage possible.

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Année d'apposition du marquage CE : 1997.

Conserver cette notice.

en LONG-STRETCH ELASTIC COMPRESSION BANDAGE

Description/Destination

The product comes in two versions (16 and 17), offering different levels of pressure depending on the coverage used ①.

Pressure 1: 20 to 45 cN/cm - **Pressure 2:** 46 to 100 cN/cm - **Pressure 3:** 101 to 160 cN/cm - **Pressure 4** (for information only): > 160 cN/cm.

Each of the bandages is available in different versions (graduated or non-graduated, with and without stirrup) and different widths, depending on need. Biflex is intended for use on the upper and lower limbs of adult or pediatric patients who meet one of the defined medical indications.

Composition: polyamide - viscose - polyester - elastane.

Properties/Mode of action

Biflex bandages are long-stretch two-way bandages:

longitudinal stretch > 100%, springback > 90%, transverse elasticity > 40%.

Indications

Alternative to compression stockings (15-36 mmHg) for varicose veins. Chronic edema. Post-traumatic edema. After sclerotherapy or surgery of varicose veins as an alternative to compression stockings. Alternative to compression stockings for trophic disorders (dermatitis/lipodermatosclerosis). Venous leg ulcers (multitype bandaging, elastic bandage for patients with reduced mobility). Symptomatic treatment of deep or superficial acute venous thrombosis. Alternative to compression or antithrombotic stockings. Prevention of post-thrombotic syndrome: alternative to compression stockings for at-risk patients. Treatment of lymphedema.

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

Specific to the lower limbs:

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 extra-anatomical bypass of the affected limb.

Specific to the upper limbs:

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. 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.

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. Do not apply the product directly to an open wound without a dressing. For hygiene, security and performance reasons, do not re-use the product for another patient. Do not use products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...) before applying the device, it could damage the product. This product can be combined with other bandages for use during the day and at night. Consult a healthcare professional and follow the instructions if you need to remove the bandage at night. The choice of the width is at the discretion of the healthcare professional, depending on the limb to be treated. 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. 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.

Undesirable side-effects

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity or cutaneous dryness. Any serious incidents occurring related to the device 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

Check that the product is undamaged before use.

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

For a lower limb:

1. Position the end of the bandage flat against the base of the toes.
2. Wind round a first time going under the foot.
3. The second wind should go towards the ankle. Cover the heel.
4. Go under the foot and back to the ankle.
5. Return to the top of the foot and go round the ankle.

6. Go up the leg, spacing the turns regularly, in accordance with your prescription.
7. Close the bandage with adhesive tape or a special fastener.

For an upper limb:

1. Position the end of the bandage flat against the base of the fingers.
2. Make one or two loops around the hand to hold the bandage in place, if necessary.
3. Go up the arm, spacing the turns regularly, in accordance with your prescription.
4. Fix the end of the bandage in place with sticking plaster or a dedicated fastening system.

If using graduated bandages:

The markings help control the level of pressure when applying the bandage. The bandage is correctly stretched when each rectangle is transformed into a square ❶. The markings also help to guide the coverage:

- Half the square covered = pressure 1 (BIFLEX 16+)/pressure 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Full square covered = pressure 2 (BIFLEX 16+)/pressure 4 (BIFLEX 17+) ❸.

NB: the level of coverage is to be determined by the healthcare professional when using non-graduated bandages.

Biflex + Pratic or stirrup:

This bandage has a loop at one end to attach it to the foot, as well as a transfer indicating which way the bandage is to be wound.

NB: when the bandage is removed, it needs to be unwound from the end without the loop.

Care

Wash before every use. Machine washable at 40°C (delicate programme). Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine, etc.). Squeeze out excess water. Dry away from direct sources of heat (radiator, sun, etc.). Do not bleach. Do not tumble-dry. Do not iron. Do not dry clean. Can be autoclaved.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de ELASTISCHE KOMPRESSIONSBINDE, LANGZUGBINDE

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist in zwei Ausführungen (16 und 17) erhältlich und bietet so verschiedene Kraftstufen je nach verwendeter Abdeckung ①.

Kraftstufe 1 : 20 bis 45 cN/cm – **Kraftstufe 2** : 46 bis 100 cN/cm – **Kraftstufe 3** : 101 bis 160 cN/cm – **Kraftstufe 4** (zur Information): > 160 cN/cm.

Jede Binde ist in verschiedenen Ausführungen (mit oder ohne Markierungen, mit oder ohne Bügel) und in verschiedenen Breiten je nach Bedarf erhältlich. Das Biflex-Produkt ist für die Anwendung an den unteren und oberen Gliedmaßen von Patienten im Erwachsenen- oder Kindesalter im Fall einer der vorgesehenen medizinischen Indikationen bestimmt.

Zusammensetzung: Polyamid - Viskose - Polyester - Elasthan.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Biflex-Binden sind bi-elastische Langzubinden: Längselastizität > 100 %, Rückstellkraft > 90 %, Querelastizität > 40 %.

Indikationen

Alternative zu Kompressionsstrümpfen (15-36 mmHg) in der Behandlung von Krampfadern. Chronisches Ödem. Posttraumatisches Ödem. Alternative zu Kompressionsstrümpfen in Folge einer Sklerotherapie oder einer Krampfaderoperation. Alternative zu Kompressionsstrümpfen in der Behandlung von trophischen Störungen (Dermatitiden, Lipodermatosklerose). Ulcus cruris venosum (Multi-Typ-Binde, elastische Binde für Patienten mit eingeschränkter Mobilität). Symptomatische Behandlung der akuten tiefen oder oberflächlichen Venenthrombose. Alternative zu Kompressions- / Anti-Thrombose-Strümpfen Vorbeugung des postthrombotischen Syndroms: Alternative zu Kompressionsstrümpfen bei Risikopatienten. Behandlung des Lymphödems.

Gegenanzeigen

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden. Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden. Das Produkt nicht bei schwerer Neuropathie der betroffenen Gliedmaße anwenden. Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt. Nicht anwenden bei Phlegmatia coerulea dolens

(schmerzhafte blaue Phlebitis mit Arterienkompression) der betroffenen Gliedmaße.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen und unteren Gliedmaßen:

Nicht anwenden, wenn eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit Knöchel-Arm-Index (ABI) $< 0,6$ vorliegt. Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden. Nicht bei fortgeschrittener diabetischer Mikroangiopathie anwenden (bei einer Kompression >30 mmHg). Nicht verwenden, wenn eine extraanatomische Bypassoperation der betroffenen Gliedmaße vorliegt.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen Gliedmaßen:

Nicht bei einer Erkrankung des Plexus brachialis anwenden.

Nicht bei Vaskulitis der Extremitäten anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten. Eine regelmäßige Überprüfung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses und des passenden Druckgrades durch eine medizinische Fachkraft ist Pflicht bei:

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

Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaße, Verschlechterung des Hautzustands, Infektionen, ungewöhnlichen Empfindungen, Verfärbung der Extremitäten oder Veränderung der Wirksamkeit das Produkt abnehmen und den Rat einer medizinischen Fachkraft einholen. Das Produkt nicht direkt auf eine offene Wunde ohne Verband auflegen. Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden. Vor dem Anlegen des Produkts keine Pflege (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster usw.) auf die Haut auftragen, da diese das Produkt beschädigen könnten. Diese Binde kann mit anderen Binden kombiniert und Tag und Nacht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, und folgen Sie seinen Anweisungen für jeglichen eventuellen Bedarf, die Binde nachts abzunehmen. Die Wahl der Breite für die zu behandelnde Gliedmaße bleibt der medizinischen Fachkraft überlassen. Im Falle eines venösen Geschwürs ist vor Verwendung der Bandage eine

Doppleruntersuchung erforderlich, um sicherzustellen, dass keine begleitende schwere Verschlusskrankheit vorliegt. Bei gewissen Erkrankungen (oder in gewissen Situationen), wie etwa einer Venenthrombose, muss das Produkt in Kombination mit einem blutverdünnenden Medikament verwendet werden; bitte ziehen Sie hierzu den Rat einer medizinischen Fachkraft hinzu.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad sowie Hauttrockenheit verursachen. Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Die Form des Beins untersuchen; im Fall von Knochenvorsprüngen oder Dysmorphien zum Schutz Schaumstoffbinden oder Varico-Kissen verwenden, um das Gliedmaß zu vereinheitlichen.

Für das untere Gliedmaß:

1. Das Ende der Binde flach am Zehenansatz anlegen.
2. Einmal umwickeln, wobei die Binde um den Fuß geführt wird.
3. Bei der zweiten Umwicklung die Binde um den Knöchel führen. Die Ferse bedecken.
4. Binde unter dem Fuß und über den Knöchel zurückführen.
5. Die Binde erneut über den Fuß und um den Knöchel herum führen.
6. Die Binde gemäß den Anweisungen unter regelmäßigen Versetzungen am Bein hochwickeln.
7. Schließen Sie die Binde mithilfe eines Heftpflasters oder eines dafür vorgesehenen Befestigungssystems.

Für das obere Gliedmaß:

1. Das Ende der Binde flach am Zehenansatz anlegen.
2. Die Binde zum besseren Halt, falls erforderlich, ein- oder zweimal umwickeln.
3. Gemäß den Anweisungen die Binde unter regelmäßigen Versetzungen am Arm hochwickeln.
4. Die Binde mit einem Heftpflaster oder einem dafür vorgesehenen System befestigen.

Binden mit Markierungen:

Die Markierungen erleichtern die Kontrolle der Spannung der Binde beim Anlegen. Die Binde ist korrekt gespannt, wenn jedes Rechteck in ein Quadrat verwandelt wurde ❶. Die Markierungen geben ebenfalls Angaben zur Abdeckung:

- Halbes Quadrat abgedeckt = Kraftstufe 1 (BIFLEX 16+)/Kraftstufe 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Gesamtes Quadrat abgedeckt = Kraftstufe 2 (BIFLEX 16+)/Kraftstufe 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Hinweis: bei nicht markierten Binden liegt die Abdeckung im Ermessen der Gesundheitsfachkräfte.

Biflex + Pratic oder Bügel:

Mit einer am Ende der Binde eingearbeiteten Schlaufe zum Anlegen am Fuß und mit Angaben zur Aufrollrichtung versehen.

Hinweis: die Binde nach der Abnahme von dem der Schlaufe gegenüberliegenden Ende an aufrollen.

Pflege

Zwischen jeder Verwendung waschen. Maschinenwaschbar bei 40 °C (Schonwaschgang). Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Flach liegend und fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Nicht bleichen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Keine Trockenreinigung. Sterilisierung im Autoklavieren möglich.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

ELASTISCH COMPRESSIEVERBAND MET LANGE REK

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is verkrijgbaar in twee versies (16 en 17) waardoor verschillende krachtniveaus kunnen worden verkregen, afhankelijk van de gebruikte overlap ❶.

Kracht 1 : 20 tot 45 cN/cm - **Kracht 2** : 46 tot 100 cN/cm - **Kracht 3** : 101 tot

160 cN/cm - **Kracht 4** (ter informatie) : > 160 cN/cm.

Elke verband is verkrijgbaar in verschillende versies (geijkt of niet, met of zonder beugel) en in verschillende breedtes, afhankelijk van de vereisten. Het hulpmiddel is ontworpen om te worden aangebracht op de onderste of bovenste ledematen van volwassen en jonge patiënten die aan een van de voorziene medische indicaties lijden.

Samenstelling: polyamide - viscose - polyester - elastaan.

Eigenschappen/Werking

Biflexverbanden zijn bi-rekbare lange compressieverbanden: rek in lengterichting > 100%, terugtrek > 90%, dwarselasticiteit > 40%.

Indicaties

Alternatief voor steunkousen (15-36 mmHg) bij de behandeling van spataderen. Chronisch oedeem. Posttraumatisch oedeem. Alternatief voor steunkousen na sclerotherapie of spataderchirurgie. Alternatief voor steunkousen bij de behandeling van trofische aandoeningen (dermatitis/lipodermatosclerose). Veneuze beenulcera (multitype verband, elastisch verband voor patiënten met beperkte mobiliteit). Symptomatische behandeling van de acute, diepe of oppervlakkige veneuze trombose. Alternatief voor compressie-/antitrombosekousen. Preventie van het post-trombotisch syndroom: alternatief voor compressiesteunkousen voor risicopatiënten. Behandeling van lymfoedeem.

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 ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat. Niet gebruiken in het geval van sceptische trombose. Niet gebruiken in het geval van flegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie) van de betrokken ledemaat.

Specifiek voor de onderste ledematen:

Niet gebruiken in het geval van obliteratief arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (AOMI) met een systolische drukindex (SPI) < 0,6. Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen. Niet gebruiken in het geval van vergevorderde diabetische microangiopathie (voor compressie > 30 mmHg).

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

Specifiek voor de bovenste ledematen:

Niet gebruiken ingeval van brachiale plexus pathologie.

Niet gebruiken in het geval van vasculitis van de ledematen.

Voorzorgsmaatregelen

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional. 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 eczematuze dermatose.

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. Het product niet rechtstreeks op beschadigde huid of een open wond aanbrengen zonder aangepast verband. Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit en veiligheid mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt. Breng geen producten aan op de huid (crèmes, zalven, oliën, gels, pleisters, enz.) voordat u het hulpmiddel aanbrengt, aangezien deze het product kunnen beschadigen. Dit hulpmiddel kan worden gecombineerd met andere verbanden voor gebruik overdag en 's nachts. Raadpleeg een zorgprofessional en de instructies voor de noodzaak om het verband 's nachts te verwijderen. Welke breedte nodig is, mag uitsluitend door een zorgprofessional worden beoordeeld, naargelang de te behandelen ledemaat. In het geval van veneuze ulcera is het noodzakelijk om vóór het gebruik van het hulpmiddel een dopplersonderzoek uit te voeren, om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een gerelateerde ernstige arteriële aandoening. 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.

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 voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

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

Voor de onderste ledematen:

1. Leg het uiteinde van het verband plat op de basis van de tenen.
2. Wikkel het verband er de eerste keer via de onderkant rond.
3. Wikkel het er de tweede keer dichterbij de enkel rond. Bedek de hiel.
4. Ga onder de voet door en keer terug over de enkel.
5. Keer terug naar de bovenkant van de voet, ga rond de enkel.
6. Ga terug naar omhoog over het been en spreid de omwikkelingen regelmatig, zoals voorgeschreven.
7. Sluit de zwachtel met een pleister of een daartoe voorzien sluitingssysteem.

Voor de bovenste ledematen:

1. Leg het uiteinde van het verband plat op de basis van de vingers.
2. Maak indien nodig een of twee ankeromwentelingen om het verband op zijn plaats te houden.
3. Ga terug naar omhoog over de arm en spreid de omwikkelingen regelmatig, zoals voorgeschreven.
4. Sluit het verband met een pleister of een speciaal bevestigingssysteem.

Geijkte verbanden:

Met de ijktekens regelt u de spanning van het verband bij het aanbrengen. Het verband is correct gespannen als elke rechthoek een vierkant is geworden ❶.

De ijking is ook een gids voor de overlap:

- Halve vierkantsoverlap = kracht 1 (BIFLEX 16+)/kracht 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Volledige vierkante overlapping = kracht 2 (BIFLEX 16+)/kracht 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Merk op: bij niet-geijkte verbanden wordt het herstel overgelaten aan het oordeel van de zorgprofessional.

Biflex + Pratic of Beugel:

Heeft een lus aan één uiteinde zodat het om de voet kan worden geschoven en een overgang die de richting aangeeft waarin het verband wordt gewikkeld.

Merk op: wanneer het verband is verwijderd, rol het dan op, te beginnen bij het uiteinde tegenover de lus.

Verzorging

Tussendoor wassen. Machinewasbaar op 40°C (fijne was). Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Overtollig water uitwringen. Plat uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Niet bleken. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Niet stomen. Autoclaveren is mogelijk.

Bewaaraadvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

it

BENDA ELASTICA DI CONTENZIONE A LUNGO ALLUNGAMENTO

Descrizione/Destinazione d'uso

Il dispositivo è disponibile in due versioni (16 e 17) che permettono di ottenere vari livelli di forza in funzione del ricoprimento utilizzato ❶.

Forza 1: da 20 a 45 cN/cm - **Forza 2:** da 46 a 100 cN/cm - **Forza 3:** da 101 a 160 cN/cm - **Forza 4** (per informazione): > 160 cN/cm.

Ciascuna delle bende è disponibile in varie versioni (graduate o no, con o senza staffa) e in differenti larghezze a seconda delle esigenze. Biflex è destinata ad essere utilizzata sugli arti inferiori o superiori di pazienti adulti o pediatrici che presentano una delle indicazioni mediche elencate.

Composizione: poliammide - viscosa - poliestere - elasthan.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Le bende Biflex sono bende a lungo allungamento bi-estensibili: allungamento longitudinale > 100%, ritorno elastico > 90%, elasticità trasversale > 40%.

Indicazioni

Alternativa alle calze di compressione (15-36 mmHg) nel trattamento
18

delle varici. Edema cronico. Edema post-traumatico. Alternativa alle calze di compressione per postumi di scleroterapia o di chirurgia delle varici. Alternativa alle calze di compressione nel trattamento dei disturbi trofici (dermatiti/lipodermatosclerosi). Ulcera venosa della gamba (bendaggio multi-componente, bendaggio elastico per i pazienti a mobilità ridotta). Trattamento sintomatico della trombosi venosa acuta, profonda o superficiale. Alternativa alle calze di compressione/anti-trombosi. Prevenzione della sindrome post-trombotica: alternativa alle calze compressive per i pazienti a rischio. Trattamento del linfedema.

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

Specifiche per gli arti inferiori:

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 bypass extra-anatomico dell'arto interessato.

Specifiche per gli arti superiori:

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. 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.

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. Non mettere il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza una medicazione adeguata. Per ragioni di igiene, sicurezza ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente. Non applicare prodotti sulla pelle (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.) prima di applicare il dispositivo, poiché potrebbero danneggiare il prodotto. Questo dispositivo può essere combinato con altre bende per essere utilizzato giorno e notte. Consultare il proprio medico e rispettare le sue istruzioni qualora fosse necessario rimuovere il bendaggio di notte. La scelta della larghezza è a discrezione del professionista sanitario, in funzione dell'arto da trattare. In caso di ulcera venosa, è necessario eseguire un esame doppler prima di utilizzare il dispositivo per verificare l'assenza di arteriopatia grave associata. Per determinate patologie (o situazioni) come la trombosi venosa, il dispositivo deve essere utilizzato in associazione a un trattamento anticoagulante; chiedere e seguire il parere di un professionista sanitario.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile oppure secchezza cutanea. Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Prima dell'uso, verificare l'integrità del dispositivo.

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

Per l'arto inferiore:

1. Posizionare l'estremità della benda orizzontalmente a livello della radice delle dita dei piedi.
 2. Fare un primo giro passando sotto il piede.
 3. Il secondo giro deve essere diretto verso la caviglia. Coprire il tallone.
 4. Passare sotto il piede e tornare sulla caviglia.
 5. Tornare sopra il piede e fare il giro della caviglia.
 6. Risalire verso il polpaccio distanziando regolarmente i giri secondo la prescrizione.
- 20

7. Chiudere la benda con un cerotto o con un sistema di aggancio apposito.

Per l'arto superiore:

1. Posizionare l'estremità della benda orizzontalmente a livello della radice delle dita.

2. Realizzare uno o due fori di ancoraggio per tenere ferma la benda, se necessario.

3. Risalire sul braccio distanziando regolarmente i giri in base alla prescrizione.

4. Bloccare la benda con del cerotto o un apposito fermaglio.

Caso di bende graduate:

La graduazione consente di controllare la tensione della benda durante l'applicazione. La benda è ben tesa quando tutti i rettangoli si trasformano in quadrati ❶. La graduazione è inoltre una guida per il ricoprimento:

- Ricoprimento di metà del quadrato = forza 1 (BIFLEX 16+)/forza 3 (BIFLEX 17+) ❷.

- Ricoprimento quadrato completo = forza 2 (BIFLEX 16+)/forza 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Nota: il ricoprimento è lasciato alla valutazione del professionista sanitario in caso di bende non graduate.

Caso di Biflex + Pratic o Étrier:

Possiede un passante preconfezionato a una delle estremità che consente di infilare il piede e una figura che indica il senso di avvolgimento della benda.

Nota: quando si toglie la benda, riavvolgerla iniziando dall'estremità opposta al passante.

Manutenzione

Lavare tra un utilizzo e l'altro. Lavabile in lavatrice a 40°C, ciclo delicato. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare in orizzontale lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Non trattare con candeggina o cloro. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Sterilizzazione in autoclave possibile.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore..

Conservare queste istruzioni.

es **VENDA ELÁSTICA DE CONTENCIÓN DE ALARGAMIENTO LARGO**

Descripción/Uso

El producto está disponible en dos versiones (16 y 17) para proporcionar diferentes niveles de fuerza en función del recubrimiento utilizado ❶.

Fuerza 1: 20 a 45 cm - **Fuerza 2:** 46 a 100 cN/cm - **Fuerza 3:** 101 a 160 cN/cm - **Fuerza 4** (por información): > 160 cN/cm.

Cada venda está disponible en distintas versiones (calibrada o no, con o sin estribo) y en distintas anchuras según las necesidades. Biflex está destinada a su uso en los miembros inferiores o superiores de pacientes adultos o pediátricos con una de las indicaciones médicas.

Composición: poliamida - viscosa - poliéster - elastano.

Propiedades/Modo de acción

Las vendas Biflex son vendas de alargamiento largo bi-extensibles: Alargamiento longitudinal > 100 %, retorno elástico > 90 %, elasticidad transversal > 40 %.

Indicaciones

Alternativa a las medias de compresión (15-36 mmHg) en el tratamiento de las varices. Edema crónico. Edema postraumático. Alternativa a las medias de compresión después de la escleroterapia o la cirugía de las varices. Alternativa a las medias de compresión en el tratamiento de los trastornos tróficos (dermatitis-lipodermatoesclerosis). Úlcera venosa de la pierna (vendaje multitypo, vendaje elástico para los pacientes con movilidad reducida). Tratamiento sintomático de la trombosis venosa aguda, profunda o superficial. Alternativa a las medias de compresión/antitrombosis. Prevención del síndrome posttrombótico: alternativa a las medias de compresión para los pacientes de riesgo. Tratamiento del linfedema.

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

Específicas de los miembros inferiores:

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

Específicas de los miembros superiores:

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

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

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. No colocar el producto directamente sobre una piel dañada o una herida abierta sin un apósito adecuado. Por razones de higiene, de seguridad y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente. No aplique ningún producto sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches, etc.) antes de aplicar el dispositivo, ya que podrían dañarlo. Este dispositivo puede combinarse con otras vendas para su uso de día y de noche. Pedir consejo a un profesional sanitario y consultar las instrucciones en caso de necesidad eventual de retirar el vendaje por la noche. La elección del ancho corresponde a la valoración del profesional sanitario, en función del miembro que se deba tratar. 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 algunas enfermedades (o situaciones), como la trombosis venosa, el dispositivo debe utilizarse asociado a un tratamiento anticoagulante; siga las indicaciones de un profesional sanitario.

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 cada utilización.

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

Para el miembro inferior:

1. Colocar el extremo de la venda plana a la altura de la raíz de los dedos del pie.
2. Dar una primera vuelta pasando por debajo del pie.
3. La segunda vuelta debe acercarse al tobillo. Cubrir el talón.
4. Pasar por debajo del pie y volver a pasar por el tobillo.
5. Volver a la parte superior del pie y rodear el tobillo.
6. Subir por la pierna espaciando regularmente las vueltas según la prescripción.
7. Cerrar la venda con un esparadrapo o un sistema de enganche previsto para ello.

Para el miembro superior:

1. Colocar el extremo de la venda plana a la altura de la raíz de los dedos.
2. Dar una o dos vueltas de anclaje para sujetar la venda si es necesario.
3. Subir por el brazo espaciando regularmente las vueltas según la prescripción.
4. Cerrar la venda utilizando un esparadrapo o un sistemas de enganches previsto para ello.

Caso de las vendas calibradas:

La calibración permite controlar la tensión de la venda durante la colocación. La venda está correctamente tensada cuando cada rectángulo se transforma en cuadrado ❶. La calibración también representa una guía para el recubrimiento:

- Recubrimiento mitad del cuadrado = fuerza 1 (BIFLEX 16+)/fuerza 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Recubrimiento cuadrado completo = fuerza 2 (BIFLEX 16+)/fuerza 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Nota: el recubrimiento se deja a discreción del profesional sanitario en el caso de vendas no calibradas.

Caso de Biflex + Pratic o Étrier:

Posee una hebilla situada en uno de sus extremos que permite la colocación en el pie, así como un estampado que indica el sentido de enrollamiento de la venda.

Nota: al retirar la venda, enrollarla empezando por el extremo opuesto a la hebilla.

Mantenimiento

Lavar entre utilizaciones. Lavable a máquina a 40°C, ciclo delicado. No utilizar productos detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir mediante presión. Secar en plano lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No utilizar lejía. No secar en secadora. No planche. No lavar en seco. Posibilidad de limpieza en autoclave.

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt **LIGADURA ELÁSTICA DE CONTENÇÃO DE ELEVADA EXTENSÃO**

Descrição/Destino

O dispositivo está disponível em duas versões (16 e 17) para fornecer diferentes níveis de força em função da cobertura utilizada ①.

Força 1: 20 a 45 cN/cm - **Força 2:** 46 a 100 cN/cm - **Força 3:** 101 a 160 cN/cm - **Força 4** (para informação): > 160 cN/cm.

Cada ligadura está disponível em diferentes versões (calibrada ou não, com ou sem pinça) e em diferentes larguras, consoante as necessidades. Biflex destina-se a ser colocado nos membros inferiores ou superiores de pacientes adultos ou pediátricos com uma das indicações médicas previstas.

Composição: poliamida - viscose - poliéster - elastano.

Propriedades/Modo de ação

As ligaduras Biflex são ligaduras biextensíveis de grande extensão: extensão longitudinal > 100%, retorno elástico > 90%, elasticidade transversal > 40%.

Indicações

Alternativa às meias de compressão (15-36 mmHg) no tratamento de varizes. Edema crónico. Edema pós-traumático. Alternativa às meias de compressão após escleroterapia ou cirurgia às varizes. Alternativa às meias de compressão no tratamento dos problemas tróficos (dermatites/lipodermatosclerose). Úlceras venosas das pernas (ligadura multi-tipo, ligadura elástica para doentes com mobilidade reduzida). Tratamento sintomático da trombose venosa aguda, profunda ou superficial. Alternativa às meias de compressão/antitrombose. Prevenção da síndrome pós-trombótica: alternativa às meias de compressão para os doentes de risco. Tratamento do linfedema.

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 neuropatia periférica grave do membro afetado. Não utilizar em caso de trombose séptica. Não utilizar em caso de «phlegmatia coerulea dolens» (flebite azul dolorosa com compressão arterial) do membro afetado.

Específicas aos membros inferiores:

Não utilizar em caso de arteriopatía 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 microangiopatía diabética avançada (para uma compressão > 30 mmHg). Não utilizar em caso de «bypass» extra-anatómico do membro afetado.

Específica dos membros superiores:

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

Precauções

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde. Impõe-se a realização de uma reavaliação frequente da relação benefício/risco e do nível adequado de pressão por um profissional de saúde em caso de:

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

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de
26

volume do membro, de 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. Não aplicar o produto diretamente sobre a pele ferida ou uma ferida aberta, sem ligadura adaptada. Por motivos de higiene, segurança e desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente. Não aplicar produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, geles, *patches*...) antes da colocação do dispositivo, pois podem danificar o produto. Este dispositivo pode ser combinado com outras ligaduras para uma utilização diurna e noturna. Consulte um profissional de saúde e as instruções para qualquer necessidade de remover a ligadura durante a noite. A escolha da largura é deixada ao critério do profissional de saúde, em função do membro a tratar. No âmbito de uma úlcera venosa, é necessário o recurso a um exame doppler antes de utilizar o dispositivo para se assegurar da inexistência de arteriopatia grave associada. 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.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável ou uma dessecação cutânea. Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes da utilização.

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

Para o membro inferior:

1. Posicionar a extremidade da ligadura de forma plana ao nível da raiz dos dedos dos pés.
2. Fazer a primeira volta, passando por baixo do pé.
3. A segunda volta deve ser feita mais perto do tornozelo. Cobrir o calcanhar.
4. Passar por baixo do pé e voltar ao tornozelo.
5. Voltar à parte superior do pé e dar a volta ao tornozelo.

6. Voltar a subir pela perna, escalonando as voltas uniformemente de acordo com a prescrição.
7. Fechar a banda com um penso ou um sistema de fixação previsto para o efeito.

Para o membro superior:

1. Colocar a extremidade da ligadura de forma plana ao nível da raiz dos dedos.
2. Dar uma ou duas voltas de fixação para manter a ligadura no local, se necessário.
3. Subir pelo braço, escalonando as voltas uniformemente de acordo com a prescrição.
4. Fechar a ligadura com um adesivo ou um sistema de fixação previsto para o efeito.

Caso de ligaduras calibradas:

A calibração permite verificar a tensão da ligadura durante a colocação. A ligadura é estendida corretamente quando cada retângulo se transforma num quadrado ❶. A calibração também constitui um guia para a cobertura:

- Cobertura de metade do quadrado = força 1 (BIFLEX 16+)/força 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Cobertura do quadrado completo = força 2 (BIFLEX 16+)/força 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Nota: a cobertura é deixada ao critério do profissional de saúde para as ligaduras não calibradas.

Caso de Biflex + Pratic ou com Pinça:

Possui uma fivela numa das extremidades para permitir que seja colocado no pé e uma transferência que marca a direção em que a ligadura é enrolada.

Nota: quando a ligadura for retirada, enrole-a, começando pela extremidade oposta à fivela.

Cuidados

Lavar entre cada utilização. Lavável na máquina a 40°C em ciclo delicado. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar na horizontal longe de uma fonte direta de calor (radiador, sol...). Não utilizar lixívia. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não limpar a seco. Esterilização possível.

Armazenamento

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

Eliminación

Eliminær em conformidate com a regulamentação local em vigor.
Conservar estas instruções.

da ELASTISK KOMPRESSIONSBIND MED LANGT STRÆK

Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret findes i to udgaver (16 og 17), hvilket tillader at opnå forskellige styrkeniveauer i forhold til den anvendte dækning ①.

Styrke 1: 20 til 45 cN/cm - **Styrke 2:** 46 til 100 cN/cm - **Styrke 3:** 101 til 160 cN/cm - **Styrke 4** (til information): > 160 cN/cm.

Hvert bind findes i to forskellige udgaver (med eller uden afmærkninger, med eller uden sløjfe til foden) og i forskellige bredder efter behov. Biflex er beregnet til at blive anvendt på de nedre eller øvre lemmer hos voksne patienter eller børn, som lider af mindst en af de forudsete medicinske indikationer.

Sammensætning: polyamid - viskose - polyester - elasthan.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Biflex-bind er bind med lang strækning i to retninger: Strækning på langs > 100%, elastisk retur > 90%, elasticitet på tværs > 40%.

Indikationer

Alternativ til kompressionsstrømper (15-36 mmHg) ved behandling af åreknuder. Kronisk ødem. Post-traumatisk ødem. Alternativ til kompressionsstrømper efter en skleroterapi eller en kirurgisk behandling af åreknuder. Alternativ til kompressionsstrømper ved behandling af trofiske forstyrrelser (dermatitis/lipodermatosklerose). Venøse bensår (forskellige typer bind, elastisk bind til patienter med reduceret mobilitet). Symptomatisk behandling af akut dyb eller overfladisk venøs trombose. Alternativ til kompressionsstrømper/antitrombose. Forebyggelse af post-trombotisk syndrom: alternativ til kompressionsstrømper for risikopatienter. Behandling af lymfødem.

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

phlegmatia coerulea dolens (dyb venøs trombose med arteriel kompression) på det pågældende lem.

Specifikt for de nedre lemmer:

Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopati af nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykindex (SPI) < 0,6. Må ikke anvendes i tilfælde af hjerteinsufficiens. Må ikke bruges i tilfælde af avanceret diabetisk mikroangiopati (for en kompression > 30 mmHg). Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.

Specifikt for de øvre lemmer:

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

Forholdsregler

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje. Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:

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

I tilfælde af ubehag, store gener, smerter, ændring af lemmets omkreds, forværring af hudens tilstand, betændelse, unormale fornemmelser, ændring af ekstremiteternes farve, eller ændring af ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsulteres. Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster. Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare udstyrets ydeevne. Kom ikke produkter på huden (creme, pommade, olie, gel, patch osv.) før påsætning af udstyret, da de kan beskadige produktet. Dette udstyr kan kombineres med andre bind for at blive brugt dag og nat. Rådspørg en sundhedsfaglig person og følg anvisningerne vedrørende et eventuelt behov for at tage bindet af om natten. Valget af bredde overlades til den sundhedsfaglige persons vurdering i forhold til det lem, der skal behandles. I tilfælde af venøse sår er det nødvendigt at udføre en Doppler-undersøgelse før brug af produktet, for at sikre, at der ikke er tilknyttet svær arteriopati. I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal udstyret bruges sammen med en antikoagulansbehandling, følg den sundhedsfaglige persons vejledning.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning/Påsætning

Kontroller, at produktet er intakt før brug.

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

Ved brug til nedre lemmer:

1. Placer bindets ende fladt ned ved tæernes rod.
2. Før bindet en første omgang under foden.
3. Den anden omgang skal nærme sig til anklen. Tildæk hælen.
4. Før bindet under foden og vend tilbage til anklen.
5. Før igen bindet over foden og en omgang rundt om anklen.
6. Bevæg bindet op på benet og forskyd omgangene jævnt i henhold til ordineringen.
7. Luk bindet ved hjælp af et plaster eller et lukkesystem, der er beregnet til dette formål.

Ved brug til øvre lemmer:

1. Placer bindets ende fladt ned ved fingernes rod.
2. Før bindet en eller to omgange omkring hånden for at fastholde det, hvis nødvendigt.
3. Bevæg bindet op på armen og forskyd omgangene jævnt i henhold til ordineringen.
4. Luk bindet ved hjælp af et plaster eller et lukkesystem forudset til dette formål.

Hvis bindet har afmærkninger:

Afmærkninger giver mulighed for at kontrollere bindets stræk under påsætningen. Bindet er strammet korrekt, når alle rektangler er blevet omdannet til kvadrater **1**. Afmærkningerne er ligeledes en vejledning for tildækning:

- Halv tildækning af kvadrat = styrke 1 (BIFLEX 16+)/styrke 3 (BIFLEX 17+) **2**.

- Hel tildækning af kvadrat = styrke 2 (BIFLEX 16+)/styrke 4 (BIFLEX 17+) **3**.

Bemærk: tildækningen overlades til den sundhedsfaglige persons vurdering for bind uden afmærkninger.

Ved brug af Biflex + Pratic eller Étrier:

De har en sløjfe ved en af enderne, der giver mulighed for at føre den omkring foden, samt en mærkning af bindets sammenrulningsretning.

Bemærk: når bindet tages af, skal det rulles sammen ved at starte med enden modsat sløjfen.

Pleje

Vask bindet mellem hver brug. Kan vaskes i maskine ved 40°C (skåneprogram). Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre fladt ned på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Må ikke bleges. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Må ikke kemisk renses. Mulighed for autoklavering.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

PITKITTÄISSUUNNASSA VENYVÄ JOUSTAVA TUKISIDE

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tuotetta on saatavana kahtena muunnelmana (16 ja 17), joiden avulla saadaan erilaiset voimatasot kulloinkin käytettävän kiristyksen mukaan ①.

Voima 1: 20–45 cN/cm - **Voima 2:** 46–100 cN/cm - **Voima 3:** 101–160 cN/cm -

Voima 4 (vain tiedoksi): > 160 cN/cm.

Kumpaakin nauhaa on saatavana eri muunnelmina (kireydensäädöllä merkattuina ja merkkeamattomina, jalkalenkilä ja ilman) ja eri levyisinä tarpeiden mukaan. Biflex on tarkoitettu asetettavaksi sellaisten aikuis- tai lapsipotilaiden ala- tai yläraajoihin, joilla on jokin ilmoitetuista lääketieteellisistä käyttöaiheista.

Rakenne: polyamidi - viskoosi - polyesteri - elastaani.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Biflex-nauhat ovat kahteen suuntaan joustavia puristussiteitä: pituussuuntainen venymä > 100 %, elastinen palautuvuus > 90 %, poikittainen elastisuus > 40 %.

Käyttöaiheet

Vaihtoehto puristussukille (15–36 mmHg) suonikohjujen hoidossa. Krooninen turvotus. Turvotus trauman jälkeen. Vaihtoehto puristussukille suonikohjujen sklerosoivan hoidon tai kirurgian jälkeen. Vaihtoehto kompressiosukille troofisten ongelmien hoidossa (dermatiitti/lipodermatoskleroosi). Säärihaava (monikäyttöinen sidos, elastinen sidos liikkumisrajoitteisille potilaille). Syvän tai pinnallisen laskimotromboosin oireenmukainen hoito. Vaihtoehto puristussukille / laskimoveritulppien ehkäisyyn. Veritulppien jälkioireiden ehkäisy: vaihtoehto puristussukille suuririskisille potilaille. Lymfaturvotuksen hoito.

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihotauteja kyseisessä raajassa. Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista. Älä käytä, jos potilaalla on vakava perifeerinen neuropatia kyseisessä raajassa. Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus. Älä käytä, jos potilaalla on phlegmatia coerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja sinertyminen) kyseisessä raajassa.

Erityisesti alaraajoissa:

Älä käytä, jos potilaalla on alaraajojen tukkiva valtimotauti (PAD), kun systolinen paineindeksi ABI < 0,6. Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on dekompensoitu sydämen vajaatoiminta. Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on edistynyt diabeettinen mikroangiopatia (kompressio > 30 mmHg). Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.

Erityisesti yläraajoissa:

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapunossairaus.
Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vaskuliitti.

Varotoimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia. Terveystieteiden ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyöty-riskisuhdetta ja sopivaa painetasoa seuraavissa tapauksissa:

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

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

yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasideistä. Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla. Älä levitä iholle tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.) ennen tuotteen asettamista paikalleen, koska ne voivat vahingoittaa tuotetta. Tuote voidaan yhdistää muihin siteisiin käytettäessä sitä päivällä ja yöllä. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia ja määräyksiä koskien siteen mahdollista poistoa yön ajaksi. Leveys valitaan terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan ja hoidettavan raajan mukaan. Säärihaavan yhteydessä doppler-tutkimus on tarpeen ennen laitteen käyttöä vaikean valtimosairauden poissulkemiseksi. Tietyissä patologioissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, tuotetta on käytettävä yhdessä antikoagulanttihoidon kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja tai ihon kuivumista. Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Tarkista laitteen eheys ennen käyttöä.

Tutki jalan muoto: luu-ulokkeiden tai epämuotoisuuksien tapauksessa käytä suojavaahtoja tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoittamiseksi.

Alaraajassa:

1. Aseta siteen ääripää tasaisesti varpaiden juureen.
2. Tee ensimmäinen kierros viemällä jalkaterän ali.
3. Toisella kierroksella lähestytään nilkkaa. Kääri kantapää.
4. Vie jalkaterän alta ja palaa nilkkaan.
5. Palaa jalkaterän päälle ja kierrä nilkan ympäri.
6. Kiedo ylöspäin säären päälle sijoittaen kierrokset tasaisesti lääkärin ohjeiden mukaan.
7. Kiinnitä side teipillä tai tarkoitukseen sopivalla kiinnityskoukkujärjestelmällä.

Yläraajassa:

1. Aseta siteen ääripää tasaisesti sormien juureen.
2. Kiedo tarvittaessa yksi tai kaksi aloituskierrosta siteen pitämiseksi paikallaan.

3. Kiedo ylöspäin käsivarren päälle sijoittaen kierrokset tasaisesti lääkärin ohjeiden mukaan.

4. Kiinnitä side teipillä tai tarkoitukseen sopivalla kiinnityskoukkujärjestelmällä.

Kireydensäättömerkityt siteet:

Kireydensäättö auttaa säätämään siteen kireyttä asettamisen aikana. Kireys on oikea, kun osoittimet ovat muuttuneet suorakaiteesta neliön muotoiseksi ❶. Kireydensäättömerkit opastavat myös kiristyksessä:

- Puolikkaan neliön kiristys = voima 1 (BIFLEX 16+) / voima 3 (BIFLEX 17+) ❷.

- Koko neliön kiristys = voima 2 (BIFLEX 16+) / voima 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Huomio: terveydenhuollon ammattilainen arvioi kiristuksen kireydensäättömerkittömissä siteissä.

Biflex + Pratic tai jalkalenkki:

Siteen toisessa päässä on lenkki, joka mahdollistaa jalkaterän viemisen sisään, sekä siirtymä, joka osoittaa siteen kierto suunnan.

Huomio: irrota side kietomalla se kerälle lenkkiin nähden vastakkaisesta päästä.

Hoito

Pestävä joka käyttökerran välissä. Konepestävä 40 °C:ssa hienopesussa. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet jne.). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua suorana etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Ei saa valkaista. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Ei saa kuivapestä. Voidaan käsitellä autoklaavissa.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

HÖGELASTISKT STÖDBANDAGE (LÅNGSTRÄCKTA BANDAGE)

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten finns i två versioner (16 och 17) vilket gör att olika nivåer av styrka kan erhållas beroende på vilken täckning som används ❶.

Styrka 1: 20 till 45 cN/cm - **Styrka 2:** 46 till 100 cN/cm - **Styrka 3:** 101 till 160 cN/cm - **Styrka 4** (för information): > 160 cN/cm.

Bandagen finns i olika versioner (kalibrerade eller ej, med eller utan bygel) och i olika bredder efter behov. Biflex är avsedd att placeras på de nedre eller övre extremiteterna hos vuxna eller barn som ordinerats enheten på grund av någon av de planerade medicinska indikationerna.

Sammansättning: polyamid - viskos - polyester - elastan.

Egenskaper/Verkningssätt

Bandagen Biflex är bandage med hög tøjbarhet och är elastiska i två riktningar: Längdelastisitet > 100 %, elastisk återgång > 90 %, tvärelastisitet > 40 %.

Indikationer

Alternativ till kompressionsstrumpor (15-36 mmHg) vid behandling av åderbräck. Kroniskt ödem. Posttraumatiskt ödem. Alternativ till kompressionsstrumpor efter skleroterapi eller åderbräckskirurgi. Alternativ till kompressionsstrumpor vid behandling av trofiska besvär (dermatit-lipodermatoskleros). Venösa bensår (bandage med flera olika typer, elastiska bandage för patienter med nedsatt rörlighet). Symptomatisk behandling av allvarlig djup eller ytlig blodkärlstrombos. Alternativ till kompressionsstrumpor/antitrombosstrumpor. Förebyggande av posttrombotiskt syndrom: alternativ till kompressionsstrumpor för högriskpatienter. Behandling av lymfödem.

Kontraindikationer

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten. Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen. Använd inte vid allvarlig perifer neuropati i den berörda extremiteten. Använd inte vid septisk trombos. Använd inte vid phlegmatia coerulea dolens (smärtsam blå flebit med arteriell kompression) i den berörda extremiteten.

Specifikt för nedre extremiteterna:

Använd inte vid arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) med systoliskt tryckindex (SPI) < 0,6. Använd inte vid dekompenenserad hjärtsvikt. Använd inte vid avancerad diabetisk mikroangiopati (för en kompression > 30 mmHg). Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

Specifikt för övre extremiteterna:

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

Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

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

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär, smärta, försämring av hudens tillstånd, infektion eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda, eller vid förändrad prestanda. Bandaget får inte läggas direkt på skadad hud eller öppet sår utan lämpligt förband. Av hygien-, säkerhets- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient. Applicera inga produkter på huden (krämer, salvor, oljor, geler, plåster m.m) innan strumpan sätts på då denna kan skadas av dem. Enhet kan kombineras med andra bandage för att användas dygnet runt. Rådfråga sjukvårdspersonal och följ instruktionerna vid eventuellt behov av att avlägsna bandaget på natten. Val av bredd på produkten överläts till vårdpersonalen, beroende på vilken extremitet som ska behandlas. I händelse av ett venöst sår måste en doppler-undersökning genomföras före användning av enheten för att säkerställa att det inte finns någon allvarlig artärsjukdom. För vissa sjukdomar (eller i vissa situationer), såsom ventrombos, måste strumpan användas tillsammans med antikoagulerande behandling. Följ sjukvårdspersonalens bedömning.

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor m.m.) eller sår med olika grad av allvarlighet eller hudtorrhet. Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Kontrollera att produkten är hel före användning.

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

För den nedre extremiteten:

1. Placera bandagets ände platt i nivå med tåröten.
2. Gör ett första varv genom att föra bandaget under foten.

3. Det andra varvet ska närma sig vristen. Täck hälen.
4. För bandaget under foten och tillbaka upp till vristen.
5. Gå över fotens ovansida och linda runt vristen.
6. Fortsätt uppför benet och förskjut regelbundet varven enligt föreskrifterna.
7. Fäst bandaget med hjälp av tejp eller ett fästsystem avsett för detta ändamål.

Övre extremiteten:

1. Placera änden av bandaget plant vid fingerbasen.
2. Gör ett eller två varv för att fästa och hålla bandaget på plats om nödvändigt.
3. Fortsätt upp längs armen och förskjut regelbundet varven enligt föreskrifterna.
4. Fäst bandaget med hjälp av tejp eller ett fästsystem avsett för detta ändamål.

Vid kalibrerade bandage:

Kalibreringen gör det möjligt att kontrollera bandagets kompression när det placeras. Bandaget har rätt kompression när alla rektanglar förvandlats till kvadrater ❶. Kalibreringen utgör också en vägledning för täckningen:

- Täcker halva kvadraten = styrka 1 (BIFLEX 16+)/styrka 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Täcker hela kvadraten = styrka 2 (BIFLEX 16+)/styrka 4 (BIFLEX 17+) ❸.

OBS: låt vårdpersonalen avgöra täckningen för bandage som inte är kalibrerade.

Vid Biflex + Pratic eller bygel:

Har en ögla i ena änden som gör det möjligt att trä bandaget över foten, samt en markering som visar lindningsriktningen.

OBS: när bandaget tas av, rulla ihop det genom att börja med den änden som är på motsatt sida av ögla.

Skötsel

Bör tvättas efter varje användning. Kan tvättas i maskin i högst 40°C, skontvätt. Använd inte rengöringsprodukter, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv ...). Får ej blekas. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Får ej kemtvättas. Kan autoklaveras.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

e1

ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το προϊόν διατίθεται σε δύο εκδόσεις (16 και 17) που παρέχουν διαφορετικά επίπεδα δύναμης ανάλογα με την επικάλυψη που χρησιμοποιείται ❶.

Επίπεδο δύναμης 1 : 20 έως 45 cN/cm - **Επίπεδο δύναμης 2** : 46 έως 100 cN/cm - **Επίπεδο δύναμης 3** : 101 έως 160 cN/cm - **Επίπεδο δύναμης 4** (ενημερωτικά): > 160 cN/cm.

Κάθε επίδεσμος διατίθεται σε διαφορετικές εκδόσεις (διαβαθμισμένης ή μη διαβαθμισμένης συμπίεσης, με ή χωρίς αναβολέα) και σε διαφορετικά πλάτη ανάλογα με τις ανάγκες. Ο επίδεσμος Biflex προορίζεται για χρήση στα άνω ή κάτω άκρα ενηλίκων ή παιδιατρικών ασθενών με μία από τις προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις.

Σύνθεση: πολυαμίδη - βισκόζη - πολυεστέρας - ελαστάνη.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Οι επίδεσμοι Biflex είναι επίδεσμοι μεγάλης ελαστικότητας που μπορούν να επιμηκυνθούν προς δύο κατευθύνσεις: διαμήκης επιμήκυνση > 100%, ελαστική επαναφορά > 90%, εγκάρσια ελαστικότητα > 40%.

Ενδείξεις

Ως εναλλακτική λύση των καλτσών συμπίεσης (15-36 mmHg) για τη θεραπεία κιρσών. Χρόνιο οίδημα. Μετατραυματικό οίδημα. Ως εναλλακτική λύση των καλτσών συμπίεσης μετά από σκληροθεραπεία ή χειρουργική επέμβαση κιρσών. Ως εναλλακτική λύση των καλτσών συμπίεσης για τη θεραπεία τροφικών διαταραχών (δερματίτιδα, λιποδερματοσκλήρυνση). Φλεβικό έλκος ποδιού (επίδεσμος πολλαπλών στρωμάτων, ελαστικός επίδεσμος για ασθενείς με μειωμένη κινητικότητα). Συμπτωματική θεραπεία της οξείας εν τω βάθει ή επιφανειακής φλεβικής θρόμβωσης. Ως εναλλακτική λύση των καλτσών συμπίεσης/αντιθρομβωτικών καλτσών. Πρόληψη του μεταθρομβωτικού συνδρόμου: εναλλακτική λύση στις κάλτσες συμπίεσης για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο. Θεραπεία λεμφοιδήματος.

Αντενδείξεις

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

αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σοβαρής περιφερικής νευροπάθειας του σχετικού άκρου. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σπηκτικής θρομβοφλεβίτιδας. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση phlegmatia coerulea dolens (επώδυνης κυανής φλεβίτιδας με συμπίεση της αρτηρίας) του σχετικού άκρου.

Για τα κάτω άκρα:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) των κάτω άκρων, με δείκτη συστολικής πίεσης (ΔΣΠ) < 0,6. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση προχωρημένης διαβητικής μικροαγγειοπάθειας (για συμπίεση > 30 mmHg). Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξανανοτομικής παράκαμψης του σχετικού άκρου.

Για τα άνω άκρα:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθολογίας του βραχιόνιου πλέγματος.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

Προφυλάξεις

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί. Η τακτική επαναξιολόγηση από επαγγελματία της υγείας της σχέσης οφέλους/κινδύνων και του κατάλληλου επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:

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

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, αλλοίωσης της κατάστασης της επιδερμίδας, μόλυνσης, ασυνήθιστων αισθήσεων, αλλαγής του χρώματος των άκρων ή αλλαγής των επιδόσεων του, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου επιδέσμου. Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Μην εφαρμόζετε προϊόντα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, τζελ, πατσ...) στην επιδερμίδα πριν από την εφαρμογή του προϊόντος καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν φθορές στο προϊόν. Το προϊόν αυτό μπορεί να συνδυαστεί με άλλους επιδέσμους ώστε να χρησιμοποιείται την ημέρα και τη νύχτα.

Συμβουλευτείτε ένα επαγγελματία υγείας και ακολουθήστε τις οδηγίες του σε περίπτωση που χρειάζεται να αφαιρέσετε τον επίδεσμο τη νύχτα. Η επιλογή του πλάτους επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας, ανάλογα με το προς θεραπεία άκρο. Για φλεβικά έλκη, η διενέργεια εξέτασης με υπερηχογραφία Doppler είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του προϊόντος ώστε να εξασφαλιστεί η απουσία σχετιζόμενης σοβαρής αρτηριακής νόσου. Για ορισμένες παθήσεις (ή καταστάσεις) όπως η φλεβική θρόμβωση, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιπηκτική αγωγή. Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας σχετικά με αυτό το θέμα.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως ή ξηρότητα του δέρματος. Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από τη χρήση. Ελέγξτε την εμφάνιση της γάμπας. Σε περίπτωση οστικών προεξοχών ή δυσμορφιών, χρησιμοποιήστε αφρώδες προστατευτικό υλικό ή μαξιλαράκια Varico για να εξομαλύνετε το άκρο.

Για το κάτω άκρο:

1. Τοποθετήστε το άκρο του επίδεσμου οριζόντια στο επίπεδο της αρχής των δακτύλων του ποδιού.
2. Περιτυλίξτε μια πρώτη φορά τον επίδεσμο περνώντας τον κάτω από το πόδι.
3. Τη δεύτερη φορά, η περιτύλιξη πρέπει να πλησιάζει τον αστράγαλο. Καλύψτε τη φτέρνα.
4. Περάστε τον κάτω από το πόδι και επιστρέψτε στον αστράγαλο.
5. Επιστρέψτε στο επάνω μέρος του ποδιού και τυλίξτε γύρω από τον αστράγαλο.
6. Προχωρήστε προς τα πάνω στη γάμπα μετακινώντας τον επίδεσμο με σπειροειδή τρόπο σύμφωνα με τη συνταγή.
7. Κλείστε τον επίδεσμο με αυτοκόλλητη ταινία ή με σύστημα στερέωσης που προβλέπεται για τον σκοπό αυτό.

Για το άνω άκρο:

1. Τοποθετήστε το άκρο του επιδέσμου οριζόντια στο επίπεδο της αρχής των δακτύλων του χεριού.
2. Περιτυλίξτε μία ή δύο φορές τον επίδεσμο για να τον συγκρατήσετε στη θέση του, αν είναι απαραίτητο.
3. Προχωρήστε προς τα πάνω στον βραχίονα μετακινώντας τον επίδεσμο με σπειροειδή τρόπο σύμφωνα με τη συνταγή.
4. Κλείστε τον επίδεσμο με λευκοπλάστη ή με άλλο υλικό στερέωσης που προορίζεται για αυτόν τον σκοπό.

Επίδεσμοι διαβαθμισμένης συμπίεσης:

Η διαβάθμιση επιτρέπει τον έλεγχο της τάνυσης του επιδέσμου κατά την εφαρμογή. Ο επίδεσμος είναι σωστά τεντωμένος όταν κάθε ορθογώνιο γίνεται τετράγωνο ❶. Η διαβάθμιση αποτελεί επίσης οδηγό για την επικάλυψη:

- Επικάλυψη του τετραγώνου κατά το ήμισυ = επίπεδο δύναμης 1 (BIFLEX 16+)/ επίπεδο δύναμης 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Πλήρης επικάλυψη του τετραγώνου = επίπεδο δύναμης 2 (BIFLEX 16+)/ επίπεδο δύναμης 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Σημείωση: Για τους επιδέσμους χωρίς διαβάθμιση η επικάλυψη επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας.

Για Biflex + Pratic ή με αναβολέα:

Στο ένα άκρο του έχει μια θηλιά για να μπορεί να περάσει στο πόδι, καθώς και ένα βέλος που υποδεικνύει την κατεύθυνση περιτύλιξης του επιδέσμου.

Σημείωση: Κατά την αφαίρεση του επιδέσμου, τυλίξτε τον σε ρολό ξεκινώντας από το άκρο που βρίσκεται απέναντι από εκείνο με τη θηλιά.

Συντήρηση

Να πλένεται μεταξύ των χρήσεων. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 40°C, στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά προϊόντα ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώνετε τον επίδεσμο οριζόντια, μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Μην πλένετε με λευκαντικό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

pl

ELASTYCZNY BANDAŻ KOMPRESYJNY O DŁUGIM NACIĄGU

Opis/Przeznaczenie

Dostępne są dwie wersje wyrobu (16 i 17), które zapewniają dwa różne poziomy siły w zależności od ich pokrycia ❶.

Siła 1: 20 do 45 cN/cm - **Siła 2:** 46 do 100 cN/cm - **Siła 3:** 101 do 160 cN/cm - **Siła 4** (w celach informacyjnych): > 160 cN/cm.

Każdy bandaż dostępny jest w różnych wersjach (ze znacznikami lub bez, z zaciskiem lub bez) oraz o różnych szerokościach zależnie od potrzeb. Wyrób Briflex przeznaczony jest do zakładania na kończyny dolne lub górne u pacjentów dorosłych lub dzieci spełniających jedno z przewidzianych wskazań lekarskich.

Skład: poliamid - wiskoza - poliester - elastan.

Właściwości/Działanie

Bandaże Briflex są długie i rozciągliwe w dwóch kierunkach: rozciąganie wzdłużne > 100%, powrót sprężysty > 90%, elastyczność poprzeczna > 40%.

Wskazania

Jako alternatywa dla pończoch uciskowych (15–36 mmHg) w leczeniu żyłaków. Chroniczny obrzęk. Obrzęk pourazowy. Jako alternatywa dla pończoch uciskowych po skleroterapii lub operacji żyłaków. Jako alternatywa dla pończoch uciskowych w leczeniu schorzeń troficznych (zapalenie skóry/lipodermiaskleroza). Owrzodzenie żyłakowe (bandaż do różnych zastosowań, bandaż elastyczny dla pacjentów z ograniczoną sprawnością ruchową). Leczenie objawowe ostrej zakrzepicy żyłnej, głębokiej lub powierzchniowej. Jako alternatywa dla pończoch uciskowych/przeciwzakrzepowych. Zapobieganie zespołowi pozakrzepowemu: alternatywa dla pończoch uciskowych w przypadku pacjentów obciążonych ryzykiem. Leczenie obrzęku limfatycznego.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie. Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych. Nie stosować w przypadku występowania ciężkiej neuropatii obwodowej w danej kończynie. Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej. Nie stosować w przypadku występowania phlegmasia cerulea dolens (bolesnego obrzęku siniczego z uciskiem żył) na danej kończynie.

Specyficzne dla kończyn dolnych:

Nie stosować w przypadku występowania choroby tętnic obwodowych (PAD) ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) $< 0,6$. Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca. Nie stosować w przypadku występowania zaawansowanej mikroangiopatii cukrzycowej (w przypadku ucisku > 30 mmHg). Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaanatomicznych na danej kończynie.

Specyficzne dla kończyn górnych:

Nie stosować w przypadku urazu splotu ramiennego.
Nie stosować w przypadku zapalenia naczyń kończyny.

Konieczne środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny. W następujących przypadkach konieczna jest regularna ocena stosunku korzyści do ryzyka i odpowiedniego poziomu ucisku dokonywana przez specjalistę:

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

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, pogorszenia stanu skóry, infekcji, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców lub zmiany działania należy zdjąć wyrób i zasięgnąć porady lekarza. Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku. Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta. Przed założeniem wyrobu nie pokrywać skóry kremem, maścią, olejem, żelem, plastrami itp., ponieważ mogą one uszkodzić wyrób. Wyrób można stosować jednocześnie z innymi opaskami w dzień oraz w nocy. Jeśli konieczne jest zdejmowanie bandaża na noc, należy poprosić

o instrukcje pracownika służby zdrowia. Wybór szerokości zależy od decyzji pracownika służby zdrowia, w zależności od leczonej kończyny. W przypadku owróżnienia żylnego przed rozpoczęciem użytkowania produktu konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku poważnej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych. W przypadku niektórych schorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, wyrób należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownika ochrony zdrowia.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu lub wysuszać skórę. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Przed użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należyłym stanie. Sprawdzić kształt nogi; w przypadku występowania cech dysmorficznych zastosować pianki ochronne lub poduszki Varico w celu nadania jednorodności kończynie.

W przypadku kończyn dolnych:

1. Umieścić koniec bandaża płasko, na poziomie nasady palców stóp.
2. Wykonać pierwsze okrążenie, z przejściem pod stopą.
3. Przy drugim okrążeniu należy się zbliżyć do kostki. Zakryć piętę.
4. Przeprowadzić pod stopą i wrócić na kostkę.
5. Powrócić na wierzch stopy i okrążyć kostkę.
6. Posuwać się w górę nogi, stosując regularne odstępy pomiędzy zwojami zgodnie z zaleceniami.
7. Zapiąć opaskę taśmą lub przeznaczonym w tym celu systemem mocowania.

W przypadku kończyn górnych:

1. Umieścić koniec bandaża płasko, na poziomie nasady palców dłoni.
2. W razie konieczności wykonać jedno lub dwa okrążenia, aby przytrzymać bandaż.
3. Posuwać się w górę ramienia, stosując regularne odstępy pomiędzy zwojami zgodnie z zaleceniami.
4. Zapiąć bandaż za pomocą plastra lub systemu zapięć przeznaczonemu w

tym celu.

W przypadku bandaży ze znacznikami:

System znaczników umożliwia kontrolę siły naciągu bandaża podczas zakładania. Bandaż jest naciągnięty prawidłowo, kiedy symbol prostokąta przybiera kształt kwadratu. ❶. Znaczniki stanowią również wskazówkę podczas owijania:

- zakrycie połowy kwadratu = siła 1 (BIFLEX 16+)/siła 3 (BIFLEX 17+) ❷.

- zakrycie całego kwadratu = siła 2 (BIFLEX 16+)/siła 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Uwaga: w przypadku bandaży bez znaczników owijanie zależy od pracownika służby zdrowia.

W przypadku bandaży Biflex + Pratic lub Étrier:

Pętla na jednym z końców umożliwia założenie jej na stopę oraz wyznaczenie kierunku owijania bandażem.

Uwaga: po zdjęciu bandaża należy zwinąć go, zaczynając od końca bez pętli.

Utrzymanie

Wyprać po każdym użyciu. Nadaje się do prania w pralce w temp. 40°C (cykl delikatny). Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć na płasko z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Nie wybielać. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Nie czyścić na sucho. Nadaje się do autoklawowania.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

sk **ELASTICKÝ KOMPRESÍVNÝ OBVÄZ S DLHÝM ŤAHOM**

Popis/Použitie

Pomôcka je k dispozícii v dvoch verziách (16 a 17), ktoré umožňujú dosiahnuť rôzne úrovne sily v závislosti od použitého prekrytia ❶.

Úroveň 1: 20 až 45 cN/cm – **Úroveň 2:** 46 až 100 cN/cm – **Úroveň 3:** 101 až 160 cN/cm – **Úroveň 4** (len pre informáciu): > 160 cN/cm.

Každý obvaz je k dispozícii v rôznych verziách (s graduovaným tlakom a bez 46

graduovaného tlaku, so sponou alebo bez spony) a v rôznych šírkach v závislosti od požiadaviek. Biflex je určený na použitie na dolné a horné končatiny dospelých alebo pediatrických pacientov, ktorí trpia najmenej na jednu z uvedených indikácií.

Zloženie: polyamid – viskóza – polyester – elastan.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Obväzy Biflex sú viacroztážné obväzy s dlhým ťahom: pozdĺžna ťažnosť > 100 %, spätná sťahovacia sila > 90 % a priečna ťažnosť > 40 %.

Indikácie

Alternatíva ku kompresívnym pančuchám (15 – 36 mmHg) pri liečbe kŕčových žíl. Chronický edém. Poúrazový edém. Alternatíva ku kompresívnym pančuchám po skleroterapii alebo operácii kŕčových žíl. Alternatíva ku kompresívnym pančuchám pri liečbe trofických porúch (dermatitída/lipodermatoskleróza). Venózný vred predkolenia (viacvrstvá bandáž, elastický obväz pre pacientov so zníženou pohyblivosťou). Symptomatická liečba akútnej hlbokaj alebo povrchovej žilovej trombózy. Alternatíva ku kompresívnym alebo antitrombotickým pančuchám. Prevencia posttrombotického syndrómu: alternatíva ku kompresívnym pančuchám pre rizikových pacientov. Liečba lymfedému.

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutej končatiny. Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku. Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny. Nepoužívajte v prípade hnisavej trombózy. Nepoužívajte v prípade phlegmatia coerulea dolens (bolestivá modrá flebitída s kompresiou tepien) príslušnej končatiny.

Špecifické pre dolné končatiny:

Nepoužívajte pri obliterujúcom artériovom ochorení dolných končatín (AOMI) so systolickým tlakovým indexom (SPI) < 0,6. Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania. Nepoužívajte pri pokročilej diabetickej mikroangiopatii (pri kompresii > 30 mmHg). Nepoužívajte v prípadoch extraanatomického bypassu príslušnej končatiny.

Špecifické pre horné končatiny:

Nepoužívajte v prípade patológie brachiálneho plexu.

Nepoužívajte v prípade vaskulitídy končatín.

Upozornenia

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom. Pravidelné prehodnocovanie pomeru prínosu a rizika a vhodnej úrovne tlaku zdravotníckym pracovníkom je potrebné v prípadoch:

- OAMI s SPI medzi 0,6 a 0,9
- Pokročilá periférna neuropatia
- Výtoková alebo ekzematózna dermatóza.

Ak sa vyskytnú nepríjemné pocity, výrazné nepohodlie, bolesť, zmena veľkosti končatín, zhoršenie stavu kože, infekcia, abnormálny pocit, zmena farby končatín alebo zmena výkonu, pomôcku vyberte a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom. Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného obväzu. Z hygienických dôvodov a z dôvodu bezpečnosti a účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta. Pred použitím zariadenia nepoužívajte na pokožku žiadne prípravky (krémy, masti, oleje, gély, náplasti atď.), pretože môžu poškodiť výrobok. Túto pomôcku je možné kombinovať s inými obväzmi na denné aj nočné používanie. V prípade potreby odstránenia obväzu v noci postupujte podľa rád lekára alebo iného zdravotníckeho odborníka. Šírku obväzu určí zdravotnícky odborník v závislosti od liečenej končatiny. V prípade žilových vredov je pred použitím pomôcky nutné vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo pridružené vážne ochorenie tepien. Pri určitých stavoch (alebo situáciách), ako je napríklad žilová trombóza, by sa pomôcka mala používať v kombinácii s antikoagulačnou liečbou; poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Nežiaduce vedľajšie účinky

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

Návod na použitie/Aplikácia

Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Preskúmajte tvar končatiny; v prípade kostných výrastkov alebo dysmorfii
48

použite na vyrovnanie tvaru končatiny ochrannú penu alebo podložky Varico.

Na dolnú končatinu:

1. Koniec obväzu umiestnite naplocho oproti koreňom prstov.
2. Prvýkrát obväz oviňte popod chodidlo.
3. Druhýkrát obväz oviňte smerom k členku. Zakryte pätu.
4. Prejdite popod chodidlo a vráťte sa k členku.
5. Vráťte sa na vrchol chodidla a oviňte obväz okolo členka.
6. Pravidelne oviňte obväz okolo končatiny podľa návodu.
7. Obväz na konci zafixujte pomocou náplasti alebo upevňovacieho systému určeného na tento účel.

Na hornú končatinu:

1. Koniec obväzu umiestnite naplocho oproti koreňom prstov.
2. V prípade potreby upevnenia oviňte obväz ešte raz alebo dvakrát okolo končatiny, aby držal na mieste.
3. Pravidelne oviňte obväz okolo ramena podľa návodu.
4. Obväz zaistite náplastou alebo upevňovacími sponami určenými na tento účel.

Obväzy s graduovaným tlakom:

Indikátor natiahnutia umožňuje kontrolovať stupeň napnutia obväzu počas aplikácie. Správny stupeň napnutia obväzu je dosiahnutý vtedy, keď sa každý obdĺžnik roztiahne na štvorec ❶. Indikátor natiahnutia tiež predstavuje návod na prekrývanie:

- Prekrytie v polovici štvorca = úroveň 1 (BIFLEX 16+) / úroveň 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Úplné prekrytie štvorca = úroveň 2 (BIFLEX 16+) / úroveň 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Poznámka: prekrytie je v prípade obväzov bez graduovaného tlaku ponechané na zväžení zdravotníckeho pracovníka.

Biflex + Pratic alebo spona:

Má na jednom konci slučku, ktorá umožňuje navlečenie na chodidlo a označenie smeru ovijania obväzu.

Poznámka: keď je obväz stiahnutý, zviňte ho počnúc koncom bez slučky.

Údržba

Medzi jednotlivými použitiami vyperte. Možnosť prania pri 40 °C (jemný cyklus). Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäčkovadlá (chlórované výrobky atď.). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte v rozprestretom stave mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko atď.). Nebieľte. Nesušte v sušičke na bielizeň. Nežehlite. Nečistite chemicky. Možná sterilizácia v autokláve.

Skladovanie

Uchovávajújte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu

HOSSZÚ MEGNYÚLÁSÚ, RUGALMAS KOMPRESSZIÓS FÁSLI

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz két változatban (16 és 17) kapható, hogy a használt átfedéstől függően különböző erősséget biztosítson ①.

1. fokú erősség: 20 és 45 cN/cm közötti – **2. fokú erősség:** 46 és 100 cN/cm közötti – **3. fokú erősség:** 101 és 160 cN/cm közötti – **4. fokú erősség** (tájékoztatóként): > 160 cN/cm.

A fáslik különböző változatokban (kalibrálva vagy anélkül, kengyellel vagy anélkül) és különböző szélességben kaphatók az igényeknek megfelelően. A Biflex használata az alsó vagy felső végtagokon való használatra szolgál felnőtt és gyermekek esetében az alábbiakban felsorolt javallatok fennállása esetén.

Összetétel: poliamid – viszkóz – poliészter – elasztán.

Tulajdonságok/Hatásmód

A Biflex fáslik kétféleképpen és hosszan nyújtható fáslik: hosszirányú nyúlás > 100%, visszarugózás > 90%, keresztirányú rugalmasság > 40%.

Indikációk

Helyettesíti a kompressziós harisnyát (15–36 Hgmm) a visszérkezelés során. Krónikus ödéma. Poszttraumás ödéma. Helyettesíti a kompressziós harisnyát szkleroterápia vagy visszérműtét után. Helyettesíti a kompressziós harisnyát a keringési rendellenességek (dermatitis-lipodermatosclerosis) kezelése során. Vénás lábszárfekély (többtípusú fáslizás, rugalmas pólya a csökkent mozgásképességű betegek számára). Akut, mély vagy felületes vénás thrombosis tüneti kezelése. Helyettesíti a kompressziós/trombózisgátló harisnyát. Posztrombotikus szindróma megelőzése: a kompressziós harisnya alternatívája a kockázatoknak kitett betegek számára. Nyiroködéma kezelés.

Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén. Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre. Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén. Ne alkalmazza széptikus trombólis esetén. Ne alkalmazza az érintett végtag phlegmatia coerulea dolens betegsége (súlyos mélyvénás trombólis artériás kompresszióval) esetén.

Az alsó végtagokra jellemző:

Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegség (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) $< 0,6$. Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén. Ne alkalmazza előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia esetén (30 mmHg-nál nagyobb kompresszió esetén). Ne alkalmazza az érintett végtag extra-anatómiai bypassa esetén.

A felső végtagokra jellemző:

Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedés esetén.
Ne alkalmazza a végtagok érgyulladására esetén.

Óvintézkedések

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt. Szükséges, hogy egészségügyi szakember rendszeresen újra értékelje az előny/kockázat arányt és a megfelelő nyomásszintet a következő esetben:

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

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a bőr állapotromlása, fertőzés, rendellenes érzés, a végtagok elszíneződése vagy teljesítményük megváltozása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez. Ne alkalmazza a terméket közvetlenül sérült bőrön vagy nyílt seben anélkül, hogy az megfelelően be lenne kötözve. Higiéniai és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél. Az eszköz felhelyezése előtt ne használjon a bőrön különböző ápoló termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.), mert ezek kárt tehetnek az eszközben. Ez az eszköz más fáslikkal is kombinálható, éjjel-nappal használható. Ha a kötést éjszakára le kell vennie, kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől és olvassa el az utasításokat. Az eszköz szélességét az egészségügyi szakember választja ki

figyelembe véve a kezelendő végtagot. Vénás fekély esetében az eszköz használata előtt a súlyos artériás érbetegségek kiszűrésére Doppler-vizsgálatot kell végezni. Bizonyos olyan betegségek (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombózis, az eszközt véralvadást gátló gyógyszer szedése mellett kell alkalmazni; tartsa be az egészségügyi szakember által előírtakat.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket vagy bőrszárazságot is előidézhet. Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/Felhelyezés

Minden használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Vizsgálja meg a végtag alakját: csontos területeken vagy rendellenes forma esetén használjon védő habszivacsot vagy Varico-betétet a végtag alakjának kiegyenlítéséhez.

Az alsó végtag esetében:

1. Helyezze a fásli lapos végét a lábujjak tövéhez.
2. Tekerje körbe egyszer a lábfej alatt áthúzva.
3. A második tekerésnél közelítse meg a bokát. Fedje le a sarkat.
4. Haladjon a lábfej alatt, majd vissza a boka fölé.
5. Térjen vissza a lábfej fölé, és tekerje körbe a bokát.
6. Haladjon az előírtak szerint fokozatosan felfelé a lábszáron.
7. A kötést ragtapasszal vagy egy erre a célra szolgáló rögzítő rendszerrel zárja.

A felső végtag esetében:

1. Helyezze a fásli lapos végét az ujjak tövéhez.
2. Szükség esetén tekerje még egyszer vagy kétszer körbe, hogy a fáslit a helyén tartsa.
3. Haladjon az előírtak szerint fokozatosan felfelé a karon.
4. Rögzítse a fáslit ragtapasszal vagy egy erre a célra való rögzítő rendszerrel.

A jelölt fáslik esetében:

A jelölés segítségével szabályozható a fásli feszessége a felhelyezéskor. A fásli akkor megfelelő feszességű, ha minden egyes téglalapból négyzet lesz **1**. A jelölés egyben az átfedés útmutatójaként is szolgál:

- Fél négyzetes átfedés = 1. fokú erősség (BIFLEX 16+)/3. fokú erősség (BIFLEX 17+) **2**.

- Teljes négyzetes átfedés = 2. fokú erősség (BIFLEX 16+)/4. fokú erősség (BIFLEX 17+) **3**.

Megjegyzés: az átfedés a nem jelölt fáslik esetében az egészségügyi szakember belátására van bízva.

A Biflex + Pratic vagy a kengyellel:

Egyik végén csat található, amely lehetővé teszi, hogy a lábra lehessen csúsztatni, és egy átvezetés jelzi a fásli tekerceselési irányát.

Megjegyzés: amikor a fáslit eltávolítjuk, a csattal szemben lévő végétől kezdve tekerjük fel.

Ápolás

Használat előtt mossa ki. Mosógépben mosható 40°C-on (kímélő program). Ne használjon tisztítószer, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol vízszintesen kiterítve szárítsa. Tilos fehéríteni. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Tilos vegytisztítani. Autoklávozás lehetséges.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Őrizze meg ezt a betegájékoztatót.

ro

BANDĂ ELASTICĂ DE COMPRESIE CU ELASTICITATE ÎN SENS LONGITUDINAL

Descriere/Destinație

Dispozitivul este disponibil în două versiuni (16 și 17) ceea ce permite obținerea unor niveluri diferite de forță în funcție de stratul de acoperire utilizat **1**.

Forța 1: 20 până la 45 cN/cm - **Forța 2:** 46 până la 100 cN/cm - **Forța 3:** 101 până la 160 cN/cm - **Forța 4** (cu rol informativ): > 160 cN/cm.

Fiecare dintre benzi este disponibilă în diferite versiuni (etalonate sau nu, cu sau fără etrier) și în diferite lățimi, în funcție de necesități. Biflex este destinat să fie amplasat pe membrele inferioare sau superioare ale pacienților adulți sau copii care îndeplinesc una dintre indicațiile medicale prevăzute.

Compoziție: poliamidă - viscoză - poliester - elasthan.

Proprietăți/Mod de acțiune

Benzile Biflex sunt benzi lungi biextensibile: alungire longitudinală > 100%, revenire elastică > 90%, elasticitate transversală > 40%.

Indicații

Alternativă la ciorapii compresivi (15-36 mmHg) în tratamentul varicelor. Edem cronic. Edem posttraumatic. Alternativă la ciorapii compresivi după scleroterapia sau intervenția chirurgicală a venelor varicoase. Alternativă la ciorapii compresivi în tratamentul afecțiunilor trofice (dermatită/lipodermatoscleroză). Ulcer venos al piciorului (pansament multitip, bandaj elastic pentru pacienții cu mobilitate redusă). Tratamentul simptomatic al trombozei venoase acute, profunde sau superficiale. Alternativă la ciorapii compresivi/antitromboză. Prevenirea sindromului post-trombotic: alternativă la ciorapii de compresie pentru pacienții la risc. Tratamentul limfedemului.

Contraindicații

Nu utilizați în caz de afecțiuni dermatologice majore ale membrului vizat. Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente. Nu utilizați în caz de neuropatie periferică severă a membrului vizat. Nu utilizați în caz de tromboză septică. Nu utilizați în caz de flebită coerulea dolens (flebită albastră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

Specifice membrelor inferioare:

Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare (AOMI) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6. Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată. Nu utilizați în caz de microangiopatie diabetică avansată (pentru compresie > 30 mmHg). Nu utilizați în caz de bypass extra-anatomic al membrului vizat.

Specifice membrelor superioare:

Nu utilizați în caz de patologie a plexului brahial.
Nu utilizați în caz de vascularitate a extremităților.

Precauții

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră. Reevaluarea periodică a raportului beneficiu/risc și a nivelului adecvat de presiune de către un specialist în domeniul sănătății este necesară în cazurile de:

- AOMI cu IPS între 0,6 și 0,9
- Neuropatie periferică evoluată
- Dermatoză purulentă sau eczematoasă.

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. Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat. Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient. Nu aplicați niciun produs pe piele (creme, unguente, uleiuri, geluri, plasturi etc.) înainte de poziționarea dispozitivului, deoarece acestea pot deteriora produsul. Acest dispozitiv poate fi combinat cu alte benzi pentru a fi folosit ziua și noaptea. Consultați un specialist în domeniul sănătății și instrucțiunile în ceea ce privește posibila nevoie de a îndepărta bandajul pe timp de noapte. Alegerea lățimii este lăsată la latitudinea profesionistului din domeniul sănătății, în funcție de membrul care urmează să fie tratat. În ulcerul venos, examinarea Doppler este necesară înainte de utilizarea dispozitivului pentru a se asigura că nu există o arteriopatie severă asociată. 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.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă sau piele uscată. Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Verificați integritatea dispozitivului înainte de utilizare.

Examinați forma piciorului; în cazul unor proeminențe osoase sau disformii, folosiți spumele de protecție sau pernțele Varico pentru a uniformiza membrul.

Pentru membrul inferior:

1. Poziționați capătul plat al benzii la rădăcina degetelor de la picioare.
2. Faceți o primă întoarcere trecând pe sub picior.
3. A doua trecere trebuie să fie mai aproape de gleznă. Acoperiți călcâiul.
4. Treceți pe sub picior și reveniți la gleznă.
5. Reveniți pe partea superioară a piciorului și faceți o întoarcere în jurul gleznei.
6. Mergeți în sus pe picior, alternând în mod regulat întoarcerile conform indicațiilor.

7. Închideți fașa folosind o bandă sau un sistem de prindere conceput în acest scop.

Pentru membrul superior:

1. Poziționați capătul plat al benzii la rădăcina degetelor de la mână.
2. Faceți una sau două întoarceri de ancorare pentru a menține banda dacă este necesar.
3. Mergeți în sus pe braț, alternând în mod regulat întoarcerile conform indicațiilor.
4. Închideți banda folosind un plasture sau un sistem de fixare prevăzut în acest scop.

În cazul benzilor etalonate:

Etalonarea face posibilă controlarea tensiunii benzii în timpul aplicării. Banda este tensionată corect atunci când fiecare dreptunghi este transformat într-un pătrat ❶. Etalonarea constituie, de asemenea, un ghid pentru acoperire:

- Acoperirea jumătății pătratului = forța 1 (BIFLEX 16+)/forța 3 (BIFLEX 17+) ❷.

- Acoperirea pătratului complet = forța 2 (BIFLEX 16+)/forța 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Notă: acoperirea este lăsată la latitudinea specialistului în domeniul sănătății pentru benzile neetalonate.

În cazul Biflex + suport practic sau etrier:

Este prevăzut cu o buclă confecționată la unul dintre capete care permite aplicarea pe picior, precum și un transfer care marchează direcția de înfășurare a benzii.

Notă: când banda este îndepărtată, rulați-o pornind de la capătul opus buclei.

Întreținere

Spălați între fiecare utilizare. Spălați în mașină la 40°C, ciclul delicat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați în poziție orizontală, departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). A nu se folosi înălbitor. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. A nu se curăța chimic. Autoclavare posibilă.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

hr ELASTIČNO-KOMPRESIVNI ZAVOJ S DUGIM RASTEZANJEM

Opis/Namjena

Proizvod je dostupan u dvije inačice (16 i 17), što omogućuje postizanje različitih razina intenziteta ovisno o vrsti oporavka ①.

Intenzitet 1: 20 do 45 cN/cm – **Intenzitet 2:** 46 do 100 cN/cm – **Intenzitet 3:** 101 do 160 cN/cm – **Intenzitet 4** (informativno): > 160 cN/cm.

Svaki zavoj dostupan je u različitim inačicama (gradiranim ili ne, sa ili bez vezice za povlačenje) i različitim veličinama, ovisno o potrebama. Biflex je namijenjen za gornje i donje ekstremitete odraslih bolesnika ili djece koji pate od barem jedne indikacije opisane u nastavku.

Sastav: poliamid – viskoza – poliester – elastan.

Svojstva/način rada

Zavoji Biflex zavoji su s dugim dvosmjernim rastezanjem: uzdužno rastezanje > 100 %, povrat elastičnosti > 90 %, poprečna elastičnost > 40 %.

Indikacije

Alternativa kompresijskim čarapama (15–36 mmHg) u liječenju varikoznih vena. Kronični edem. Posttraumatski edem. Alternativa kompresijskim čarapama nakon skleroterapije ili operacije varikoznih vena. Alternativa kompresijskim čarapama u liječenju trofičnih poremećaja (dermatitis, lipodermoskleroza). Venski ulkus na nogama (višenamjenski zavoj, elastični zavoj za bolesnike sa smanjenom pokretljivošću). Simptomatsko liječenje akutne duboke ili površinske venske tromboze. Alternativa kompresijskim ili antitrombo čarapama. Prevencija posttrombotskog sindroma: alternativa kompresijskim čarapama za rizične pacijente. Liječenje limfedema.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka. Nemojte upotrebljavati kod težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze. Nemojte upotrebljavati kod phlegmasia coerulea dolens (bolni plavi flebitis s kompresijom arterija) zahvaćenog ekstremiteta.

Specifične za donje ekstremitete:

Nemojte upotrebljavati kod okluzivne bolesti perifernih arterija (AOMI) s indikacijom sistoličkog tlaka (IPS) < 0,6. Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatajenja srca. Nemojte upotrebljavati kod uznapredovale dijabetičke mikroangiopatije (kompresija > 30 mmHg). Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske premosnice zahvaćenog ekstremiteta.

Specifične za gornje ekstremitete:

Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahijalnog pleksusa.

Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskulariteta ekstremiteta.

Mjere opreza

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Redovno preispitivanje prednosti i rizika odgovarajuće razine pritiska koje treba obaviti liječnik potrebno je u slučaju:

- da je AOMI s IPS-om između 0,6 i 0,9
- teške periferna neuropatija
- dermatitis (impetigo) ili ekcem.

U slučaju nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neuobičajenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku. Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja. Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata. Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, flastere...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetiti proizvod. Proizvod se može kombinirati s drugim zavojima, kako bi se mogao koristiti i danju i noću. U slučaju eventualne potrebe skidanja zavoja tijekom noći, obratite se zdravstvenom djelatniku i pridržavajte se njegova savjeta. O odabiru širine zavoja odlučuje zdravstveni djelatnik, ovisno o veličini ekstremiteta koji se liječi. Kod venskog vrieda, prije upotrebe proizvoda potrebno je napraviti doplerski pregled kako bi se potvrdila odsutnost teških arterijskih bolesti. U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavoje treba koristiti u kombinaciji s antikoagulansima; molimo potražite savjet liječnika.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve ...) ozljede različitih stupnjeva ili isušivanje kože. Svaki ozbiljni incident u 58

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 cjelovitost proizvoda.

Pregledajte u kakvom je stanju noga; u slučaju izbočenja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučice kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj.

Donji ekstremitet:

1. Kraj zavoja postavite na ravnu površinu na mjestu korijena nožnih prstiju.
2. Omotajte jedanput provlačenjem zavoja ispod stopala.
3. Drugim omatanjem približite se gležnju. Prekrijte petu.
4. Zavoj provucite ispod stopala i vratite se do gležnja.
5. Vratite se na gornji dio stopala i omotajte gležanj.
6. Omotajte cijelu nogu ravnomjernim spiralnom okretima u skladu s uputama.
7. Učvrstite zavoj s pomoću medicinskog flastera ili odgovarajućeg pomagala za učvršćivanje.

Gornji ekstremitet:

1. Kraj zavoja postavite na ravnu površinu na mjestu korijena prstiju na rukama.
2. Ako je potrebno, zavoj omotajte jednom ili dvaput, kako biste ga učvrstili na mjestu.
3. Omotajte cijelu ruku ravnomjernim spiralnom okretima u skladu s uputama.
4. Učvrstite zavoj s pomoću medicinskog flastera ili odgovarajućeg pomagala za učvršćivanje.

Gradirani zavoji:

Gradacija omogućuje kontrolu napetosti zavoja prilikom stavljanja. Zavoj je pravilno napet kada se svaki pravokutnik pretvori u kvadrat ❶. Gradacija ujedno služi i kao smjernica za preklapanje:

- Preklapanje na polovici kvadrata = intenzitet 1 (BIFLEX 16+)/intenzitet 3 (BIFLEX 17+) ❷.
- Preklapanje cijelog kvadrata = intenzitet 2 (BIFLEX 16+)/intenzitet 4 (BIFLEX 17+) ❸.

Napomena: o veličini preklapanja negradiranih zavoja odlučuje zdravstveni djelatnik.

Biflex + Pratic ili Étrier (s vezicom za povlačenje):

Na jednom kraju proizvod ima petlju koja služi za navlačenje na nogu i strelicu koja označava smjer omatanja zavoja.

Napomena: prilikom skidanja zavoja, odmatanje zavoja započnite na kraju koji je suprotan petlji za navlačenje.

Upute za pranje

Proizvod operite nakon svake upotrebe. Perivo u perilici na temperaturi od 40 °C, ciklus za osjetljivo rublje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom ...). Iscijedite višak vode. Sušite na ravnoj površini, podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca ...). Ne izbjeljivati. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Ne čistiti kemijski. Mogućnost sterilizacije u autoklavu.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

高弹性加压松紧绷带

说明/用途

本装置有两个版本（16和17），按照使用的封装①，可获取不同等级的力。
1等力：20至45厘牛/厘米 -2等力：46至100厘牛/厘米 -3等力：101至160厘牛/厘米 -4等力（仅供参考）：>160厘牛/厘米。
每根绷带都有不同的版本（校准与否，含或不含固定装置）并可根据需要提供不同的宽度。Biflex设计用于安装于患有至少以下一种医学适应症的成人或儿童的下肢或上肢。

组成部件：聚酰胺-粘胶纤维-聚酯纤维-氨纶。

属性/作用方式

Biflex绷带是高弹性双向伸缩绷带。纵向延伸>100%，弹性回报>90%，横向弹性>40%。

适应症

治疗静脉曲张时替代压力长袜（15-36毫米汞柱）。慢性水肿。创伤后水肿。硬化疗法或静脉手术后替代压力长袜。治疗营养性疾病（皮炎/脂皮性硬化）时替代压力长袜。腿静脉溃疡（多型绷带、行动不便患者的弹性绷带）。深层或浅表急性静脉血栓症状治疗。替代压力/抗血栓长袜。血栓后综合症的预防：对60

有风险的患者，取代压力袜。用于淋巴水肿的治疗。

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。如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。如患有败血性血栓，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。

下肢特定：

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。如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

特定于上肢：

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。在下列情况中，须由专业医护人员定期开展功效/风险对比评估，以及适当压力等级评估：

- 对于下肢动脉闭塞症（PADI）收缩压指数（IPS）介于0.6和0.9之间的患者
- 严重周围神经病变
- 渗出性或湿疹性皮肤病。

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。请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。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。此装置可与其他绷带结合，日夜使用。请咨询专业医护人员并查阅说明，以了解是否需要夜间卸下绷带。由专业医护人员按照需要治疗的肢体情况，决定长短的选择。如患有静脉溃疡，使用本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疾病。在某些病情（或情况）下，例如静脉血栓，需将该装置与抗凝血剂药物配合使用；详情请咨询专业医护人员的意见。

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

使用前请检查产品是否完好。

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。

对下肢而言：

1. 把绷带一头平放在脚趾根部
2. 通过脚底，缠绕第一圈。
3. 第二圈须靠近脚踝。盖上脚跟。
4. 通过脚底，回到脚踝。
5. 回到脚面，绕脚踝一圈。
6. 拉上腿部，按照医嘱有规律地绕匝。
7. 用胶布或专用系带系统合上绑带。

对上肢而言：

1. 把绷带一头平放在手指根部。
2. 如有必要，请沿着锚定点绕一两圈以固定绷带。
3. 拉上手臂，按照医嘱有规律地绕匝。
4. 用胶布或专用固定系统合上绷带。

校准绷带的情况：

校准系统可控制绷带安放时的张力。当绷带上的矩形变为正方形时，表示所施加的张力正确①。校准系统也为封装提供了参考：

- 半个正方形封装=1等力 (BIFLEX 16+) /3等力 (BIFLEX 17+) ②。

- 整个正方形封装=2等力 (BIFLEX 16+) /4等力 (BIFLEX 17+) ③。

注：对于未校准的绷带安放，其封装由专业医护人员确定。

Biflex + Pratic或固定装置：

一端有一个环，以让装置穿在脚上，以及一个方向指示，它标记了绕线方向。

注：取下绷带后，从环对面一端开始将其卷好。

保养

每次使用后清洗。可在40°C下机洗（轻柔模式）。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）摊平晾干。请勿漂白。请勿使用脱水机。请勿熨烫。请勿干洗。可高压釜处理。

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 伸張性圧縮弾性包帯

説明 / 用途

本装置には、2種類の仕様（16及び17）があり、装着方法により異なる圧縮強度に調節することができます①。

強度1：20～45 cN/cm -強度2：46～100 cN/cm -強度3：101～160 cN/cm -強度4（参考）：> 160 cN/cm。

各仕様について、複数のタイプ（目印の有無、装着口の有無）と幅の中から、必要に応じて選ぶことができます。Biflexは、いずれかの医学的適応症を有する成人または小児患者の下肢または上肢に使用することを目的としています。

構成：ポリアミド -ビスコース -ポリエステル -スパンデックス。

特性 / 作用機序

Biflex包帯は、二方向伸張性包帯です：縦方向伸び率 > 100%、弾性回復率 > 90%、横方向弾性率 > 40%。

適応症

静脈瘤の治療における、圧迫ストッキング（15～36mmHg）への代替。慢性浮腫。外傷性浮腫。静脈瘤の硬化療法または手術後に使用する圧迫ストッキングへの代替。栄養障害（皮膚炎 / 脂肪性皮膚硬化症）の治療における圧迫ストッキングへの代替。静脈性下腿潰瘍（マルチタイプ包帯、運動機能の低下した患者用の弾性包帯）。深部または表面部の急性静脈血栓症の対症療法。圧迫 / 抗血栓ストッキングへの代替。血栓後症候群の予防：リスクのある患者のための圧迫ストッキングへの代替。リンパ浮腫の治療。

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。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。敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。当該上肢・下肢の有痛性青股腫（動脈圧迫を伴う有痛性青色静脈炎）の場合は使用しないでください。

下肢特有：

収縮期血圧指数（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください。

(圧迫圧が30mmHgを超える場合)。当該上肢・下肢に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。

上肢特有：

腕神経叢疾患のある方はご使用にならないでください。

四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

注意事項

医療専門家が推奨する処方および使用法を厳守してください。以下の場合、医療専門家による有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：

• SPIが0.6～0.9のAOMI

• 進行性末梢神経障害

• 滲出性または湿疹性皮膚炎。

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。本製品を、カ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。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。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) も付けしないでください。製品を傷める可能性があります。本装具は、他の包帯と組み合わせることで、昼夜を通して使用することができます。夜間に包帯を外す必要がある場合は、医療専門家の意見と説明書に従ってください。包帯の幅を選択する際は、治療する肢体に応じて、医療専門家の判断に任せてください。静脈性潰瘍の場合、本装具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。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。

注意しなければいけない副作用

本装具は、皮膚反応 (発赤、かゆみ、火傷、水疱など) やさまざまな重症度の傷、ドライスキンを引き起こす可能性があります。装具に関連して起こった重大な事故は、すべて、ユーザーおよび / または患者が居住する加盟国の当該メーカーおよび所轄当局に通報する必要があります。

使用方法 / 装着方法

使用前に、装具に欠陥がないことを確認します。

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。

下肢の場合：

1. 足指の付け根部分に包帯の端を平らに当てます。
2. 包帯を足の下に通して1周させます。
3. 足首方向にずらしながら2周目を巻きます。かかとを覆います。
4. 一度足の下に通してから、足首の位置に戻ります。
5. 足の甲の位置から足首を1周します。
6. 処方に従って包帯を規則的にずらしながら、脚の下から上に向かって巻きます。
7. バンデージは、絆創膏や所定の留め具を用いて留めてください。

上肢の場合：

1. 手指の付け根部分に包帯の端を平らに当てます。
2. 必要な場合は、その場で1、2周巻いて包帯を固定させてください。
3. 処方に従って包帯を規則的にずらしながら、腕の下から上に向かって巻きます。
4. 絆創膏または専用の留め具を使用して包帯を留めます。

目印付き包帯の場合：

この目印により、装着時に包帯の圧力を調節することができます。長方形が正方形に変わる時、包帯は正しく引き伸ばされている状態です。①。また、この目印により包帯を被せる位置を表示しています：

- 正方形の半分の位置に被せた場合 = 強度1 (BIFLEX 16+) / 強度3 (BIFLEX 17+) ②。
- 正方形全体に被せた場合 = 強度2 (BIFLEX 16+) / 強度4 (BIFLEX 17+) ③。

注意事項：目印のない包帯の場合、包帯を被せる位置は医療専門家の判断に任せてください。

Biflex + Pratic (装着口付き) の場合：

一方の端には足への装着を補助する輪状の装着口があり、包帯を巻く方向を表示するマークが印刷されています。

注意事項：包帯を使用しない時は、装着口のある方から包帯を巻いてください。

お手入れ

使用毎に包帯を洗濯してください。40°Cの洗濯機で洗濯可能（柔らかモード）。洗剤、柔軟剤や漂白剤（塩素系製品など）は使用しないでください。加圧して絞ります。平らに広げ、直接熱源（暖房器、太陽など）から離れた場所で乾燥させてください。漂白しないでください。回転式乾燥機を使用しないでください。アイロンがけをしないでください。ドライクリーニングしないでください。オートクレーブ（加圧蒸気滅菌器）の使用が可能です。

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 신축성이 우수한 탄성 압박 붕대

설명/대상

이 장치는 두 가지 버전(16, 17)으로 제공되며 사용된 피복에 따라 다른 수준의 강도를 얻을 수 있습니다 ①.

강도 1: 20~45cN/cm - 강도 2: 46~100cN/cm - 강도 3: 101~160cN/cm - 강도 4 (정보용): 160cN/cm 이상.

각 붕대는 필요에 따라 다양한 버전(보정 여부, 발발침 유무)과 다양한 폭으로 제공됩니다. Biflex는 예상되는 의학적 적응증 중 하나를 충족하는 성인 또는 소아 환자의 하지 또는 상지에 부착하도록 고안되었습니다.

구성: 폴리아미드 - 비스코스 - 폴리에스테르 - 엘라스탄.

특성/작용 기전

Biflex 붕대는 양 방향 스트레치 고탄력 붕대입니다: 세로 연신율 > 100%, 탄성 복원 > 90%, 가로 탄성 > 40%.

적응증

정맥류 치료에서 압박 스타킹(15-36mmHg)의 대체품. 만성 부종. 외상 후 부종. 경화요법 또는 정맥류 수술 후 압박 스타킹의 대체품. 영양 장애(피부염/지방피부경화증) 치료에서 압박 스타킹의 대체품. 하지정맥궤양(거동이 불편한 환자를 위한 밀티형 붕대, 탄력 붕대). 급성, 심부 또는 표재성 정맥혈전증의 증상 치료. 압박/항혈전 스타킹의 대체품. 혈전증 후 증후군 예방: 위험 환자를 위한 압박 스타킹의 대체품. 림프 부종 치료.

금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 마십시오. 성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오. 사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오. 혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 마십시오. 사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)를 앓고 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

하지에 특정한 금기증:

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

진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 마십시오(압박이 30mmHg를 초과하는 경우). 사지와 관련된 외해부학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 마십시오.

상지에 특정한 급기증:

상완 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 마십시오.

사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 마십시오.

주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오. 다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다:

• IPS가 0.6~0.9인 AOMI

• 말초신경병증

• 진물 또는 습진피부염.

불편함, 심각한 불쾌감, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 착색 또는 기능 변화가 발생한 경우 가먼트 착용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오. 적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 마십시오. 위생, 안전 및 성능상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오. 기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다. 이 기기는 다른 봉대와 결합하여 밤낮으로 사용할 수 있습니다. 밤에 봉대를 제거해야 하는 경우 의료 전문가와 지침을 참조하십시오. 폭의 선택은 치료할 사지에 따라 의료 전문가의 판단에 맡깁니다. 정맥 궤양이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 도플러 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 없는지 확인해야 합니다. 정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각도가 다양한 상처 또는 피부 건조를 유발할 수 있습니다. 이 기기와 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

사용/착용 방법

사용하기 전에 기기에 결함이 있는지 확인하십시오.

다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 Varico 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.

하지의 경우:

1. 봉대의 끝을 발가락 뿌리 부분에 평평하게 놓습니다.
2. 발 아래를 통과하여 한 바퀴 돌립니다.
3. 두 번째 회전은 발목에 더 가까워야 합니다. 뒤꿈치까지 감싸줍니다.
4. 발 아래를 지나 발목 위로 올립니다.
5. 발등으로 돌아와 발목을 한 번 감아줍니다.
6. 규정에 따라 일정하게 돌리며 다리로 다시 올라갑니다.
7. 반창고나 클립으로 봉대를 고정합니다.

상지의 경우:

1. 봉대의 끝을 손가락 뿌리 부분에 평평하게 놓습니다.
2. 필요한 경우 봉대를 한두 번 돌려서 고정시킵니다.
3. 규정에 따라 일정하게 돌리며 팔 위로 다시 올라갑니다.
4. 반창고나 클립으로 봉대를 고정합니다.

교정된 봉대의 경우:

교정지를 통해 봉대의 장력을 조절할 수 있습니다. 각 직사각형이 정사각형으로 바뀌면 봉대가 제대로 늘어난 것입니다 ❶. 교정지는 피복을 위한 가이드이기도 합니다.

- 정사각형의 절반 피복 = 강도 1 (BIFLEX 16+)/강도 3 (BIFLEX 17+) ❷.

- 정사각형 전체 피복 = 강도 2 (BIFLEX 16+)/강도 4 (BIFLEX 17+) ❸.

참고: 교정되지 않은 봉대의 피복은 의료 전문가의 판단에 맡깁니다.

Biflex + Pratic 또는 발발침의 경우:

한쪽 끝에 고리가 있어 발에 감을 수 있고, 봉대가 감기는 방향을 표시하는 트랜스퍼도 있습니다.

참고: 봉대를 제거할 때는 고리 반대쪽 끝부터 감습니다.

유지 관리

매번 사용할 때마다 세탁하십시오. 40°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다(약회전). 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)을 사용하지 마십시오. 눌러 짜십시오. 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오. 표백하지 마십시오. 회전식 건조기를 사용하지 마십시오. 다림질하지 마십시오. 드라이 클리닝하지 마십시오. 고압 열균 가능.

보관

실온에서 보관하고, 가능한 한 원래의 포장에 담아 보관하십시오.

폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.

6. اصعد نحو الساق مع ضبط إزاحة اللقّات حسب الوصفة.
7. أغلق الرباط باستخدام شريط طبي لاصق أو نظام مسك مخصص لهذا الغرض.

للأطراف العلوية:

1. ضع طرف الرباط بشكل مُسطّح على مستوى جذع الأصابع.
2. أدر الرباط دورة واحدة أو دورتين من أجل مسكه، إن كان ذلك ضروريًا.
3. اصعد نحو الذراع مع ضبط إزاحة اللقّات حسب الوصفة.
4. أغلق الرباط بواسطة شريط طبي أو نظام التثبيت المخصص لهذا الغرض.

حالة الربطة المدرجة:

تسمح المعايير بالتحكم في شدّ الرباط عند وضعه. يكون الرباط مشدودًا بشكل صحيح عندما يتم تحويل كل مستطيل إلى مربع ①. تُعد التغطية أيضًا بمثابة مرشد يعتمد عليه للتغطية: تغطية نصف المربع = القوة 1 (BIFLEX 16+)/القوة 3 (BIFLEX 17+) ②. تغطية المربع الكامل = القوة 2 (BIFLEX 16+)/القوة 4 (BIFLEX 17+) ③. ملاحظة: يخضع نطاق التغطية لتقدير أخصائي الرعاية الصحية، فيما يتعلق بالاربطة غير المعايير.

حالة BIFLEX + Pratic أو Etrier:

تحتوي هذه الأربطة على حلقة مجهزة على أحد أطرافها، وهي تتيح ارتداء الرباط على القدم وتحريكه في اتجاه لف الرباط. ملاحظة: عند نزع الرباط، قم بلفّه بدءًا بالطرف المقابل للحلقة.

الصيانة

اغسل الرباط بعد كل استخدام. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 40 درجة مئوية دورة الملابس الرقيقة. لا تستخدم منتجات التنظيف والتنعيم أو المنتجات القوية (المنتجات المضادّة إليها كلورين). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. ينبغي تجفيف الرباط من خلال وضعه بشكل مسطح بعيدًا عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). لا تقم بتبييضهما. لا تستخدم المجفف. لا يتم كى المنتج. لا تستخدم التنظيف الجاف. يمكن تعقيمها.

التخزين

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

التخلص

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

الاحتياطات

التزم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. يجب أن يعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

- مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و 0.9
- الاعتلال العصبي المحيطي المتطور
- التهاب جلدي ناضج أو إكزيمي.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو تدهور حالة البشرة، أو الشعور بالأحاسيس غير الطبيعية، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية. لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملائمة. لا تُعد استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء. لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المراهم، الزيوت، الجل، الرقع...) قبل وضع التجهيز، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيز. يمكن استخدام هذه التجهيز مع أربطة أخرى للاستخدام نهاراً وليلاً. يرجى استشارة أخصائي رعاية صحية والإطلاع على الإرشادات إذا كانت هناك حاجة إلى سحب الرباط في الليل. يعود اختيار العرض إلى أخصائي الرعاية الصحية، وذلك وفقاً للطرف المراد علاجه. عند وجود تقرح وريدي، يكون فحص الدوبلر ضرورياً قبل استخدام التجهيز للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط بذلك. بالنسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيز بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر. اطلب النصح من أخصائي الرعاية الصحية:

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل الاستخدام.

افحص شكل الساق وفي حالة وجود تواءات عظمية أو شذوذ البنية، استخدم المطاط الا سفنجي الخاص بالوقاية أو وسائد Varico لجعل سطح الطرف متجانساً.

للأطراف السفلية:

1. ضع طرف الرباط بشكل مُسطح على مستوى جذع أصابع القدم.
2. قم بتدوير الرباط دورة واحدة من خلال تمريره أسفل القدم.
3. يجب أن تكون الدورة الثانية قريبة من الكاحل. قم بتغطية الكعب.
4. مرر الرباط أسفل القدم وعد نحو الكاحل.
5. أعد التمرير على الجهة السفلية من القدم وقم بدورة حول الكاحل.

رباط مرن ضاغط ذو امتداد طويل

الوصف/الغرض

هذه التجهيزة متوفرة في نسختين (16 و 17)، تسمحان بالحصول على القوة بمستويات مختلفة وفقاً للتغطية المستخدمة¹.

القوة 1 : من 20 إلى 45 سنتي نيوتن/اسم - القوة 2 : من 46 إلى 100 سنتي نيوتن/اسم - القوة 3 : من 101 إلى 160 سنتي نيوتن/اسم - القوة 4 (للعلم فقط) : ≤ 160 سنتي نيوتن/اسم. يكون كل رباط من هذه الأربطة متوفراً في نسخ مختلفة (نسخ معيارية أو غير معيارية ونسخ مزودة بحلقة أو غير مزودة بها) ويقدم عرض مختلف حسب الاحتياجات. يوضع Biflex على الأطراف السفلية أو العلوية للمرضى البالغين أو الأطفال الذين لديهم حالة طبية من الحالات المذكورة.

التكوين: البولي أميد - فيسكوز - بوليستر- إيلاستين.

الخصائص/طريقة العمل

أربطة Biflex هي أربطة ذات امتداد طويل وثانية التمدد: الامتداد الطولي < 100%، الارتداد المرن < 90%، المرونة المستعرضة < 40%.

دواعي الاستعمال

الاستعمال كبديل لجوارب الضغط (15-36 gHmm) لعلاج الدوالي. وذمات ما بعد الصدمة. الاستعمال كبديل لجوارب الضغط بعد المعالجة بالتصليب أو عملية جراحية على الدوالي. الاستعمال كبديل لجوارب الضغط لعلاج الاضطرابات الغذائية (التهاب الجلد/التصلب الجلدي الشحمي). التقرح الوريدي في الساق (رباط متعددة الأنواع، رباط مرن للمرضى ذوي القدرة المحدودة على الحركة). علاج أعراض الخثار الوريدي الحاد، سواء كان عميقاً أو سطحيًا. الاستعمال كبديل لجوارب الضغط/مضاد لاخثار. الوقاية من متلازمة ما بعد الخثار: كبديل لجوارب الضغط للمرضى المعرضين لخطر. علاج الذمات اللمفية.

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعنى. لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته. لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبي حاد في العضو المعنى. لا يستعمل في حالة وجود خثار إثنائي. لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شراييني) في الطرف المعنى.

موانع خاصة بالنسبة للأطراف السفلية:

لا تستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6. لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض. لا يستعمل في حالة وجود اعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (لضغط < 30 gHmm). لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعنى. موانع خاصة بالنسبة للأطراف العليا: لا يستعمل في حالة مرض الضفيرة العضدية.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE

120, rue Marius AUFAN
92300 Levallois-Perret
France



UK Responsible Person (UKRP):

Thuasne UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells TN2 3XF,
United Kingdom



©Thuasne - 2047501 (2023-04)



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 – capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)