

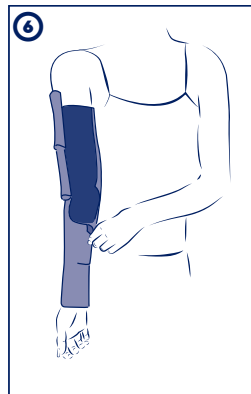
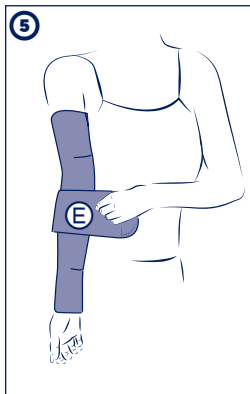
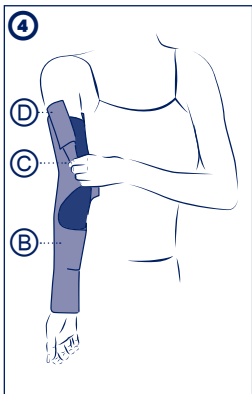
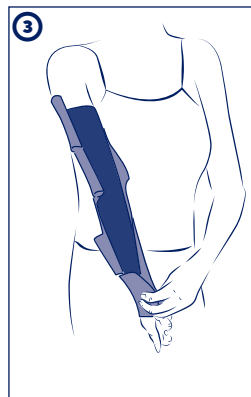
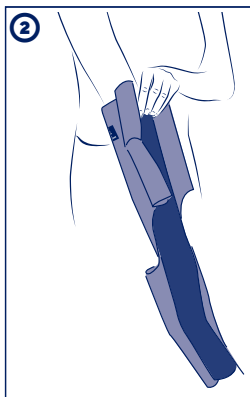
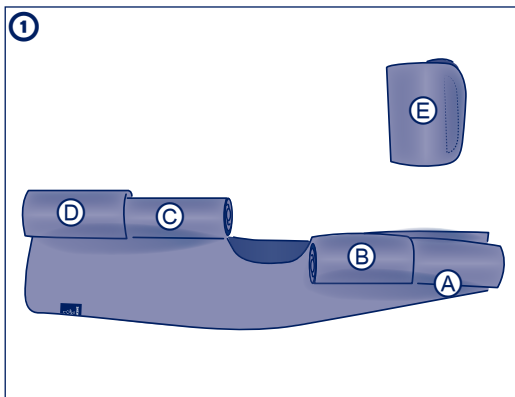
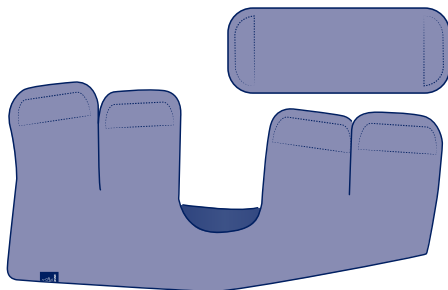
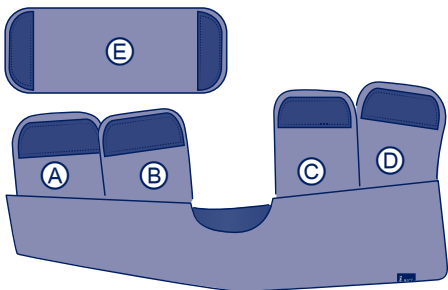


THUASNE®

BIFLEX Self Adjust

en	Adjustable compression device for arm and hand.....	6
nl	Verstelbaar compressiehulpmiddel voor arm en hand.....	6
sv	Justerbar kompressionsanordning för arm och hand.....	7
pl	Regulowana opaska uciskowa na ramię lub dłoń.....	8
fr	Dispositif compressif ajustable pour bras et main.....	9
de	Verstellbare Kompressionsbandage für Arm und Hand.....	10
it	Dispositivo di compressione regolabile per braccio e mano.....	11
es	Dispositivo compresivo ajustable para brazo y mano.....	11
pt	Dispositivo de compressão ajustável para o braço e a mão.....	12
da	Justerbar kompressionsanordning til arm og hånd.....	13
fi	Säädettävä kompressiotuote käsivarteen ja käteen.....	14
no	Justerbar kompresjonsinnretning for arm og hånd.....	15
el	Ρυθμιζόμενο σύστημα συμπίεσης βραχίονα και άκρου χεριού.....	15
cs	Nastavitelná kompresní pomůcka pro paži a ruku.....	16
lv	Pielāgojams kompresijas izstrādājums rokai un plaukstai.....	17
lt	Reguliuojama kompresinė priemonė rankai ir plaštakai.....	18
et	Reguleeritav kompressiooniseade käsivarrele ja käele.....	19
sl	Nastavljivi kompresijski pripomoček za roko in dlan.....	19
sk	Nastavitelná kompresívna pomôcka na rameno a ruku.....	20
hu	Állítható kompressziós eszköz karra és kézre.....	21
bg	Регулируемо компресиращо изделие за ръка (рамо до китка и китка до пръсти).....	22
ro	Dispozitiv de compresie ajustabil pentru braț sau mână.....	23
hr	Podesiva oprema za kompresiju ruke i šake.....	24
zh	可调节的手臂或手部压力装置.....	24
ja	腕と手用の調節可能な圧迫装置.....	25
ko	과 손을 위한 조절 가능한 압박 장치.....	26
ar	تجهيزه ضاغطة قابلة للتعديل للذراع واليد.....	27

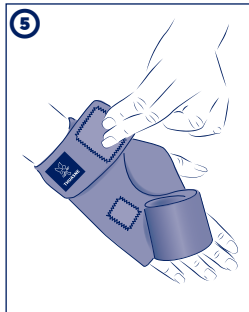
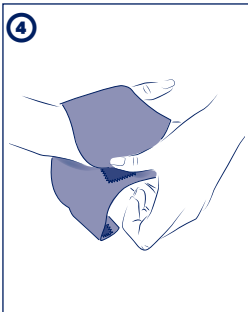
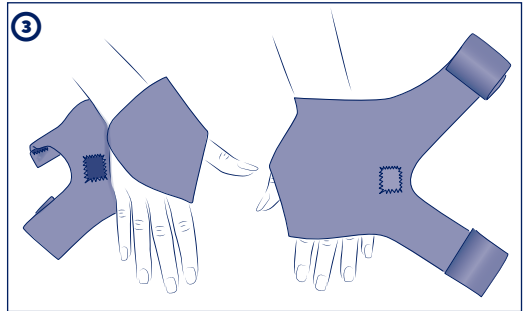
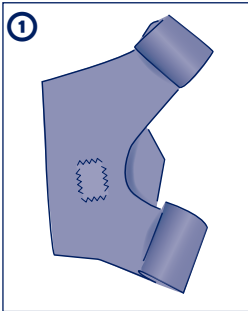
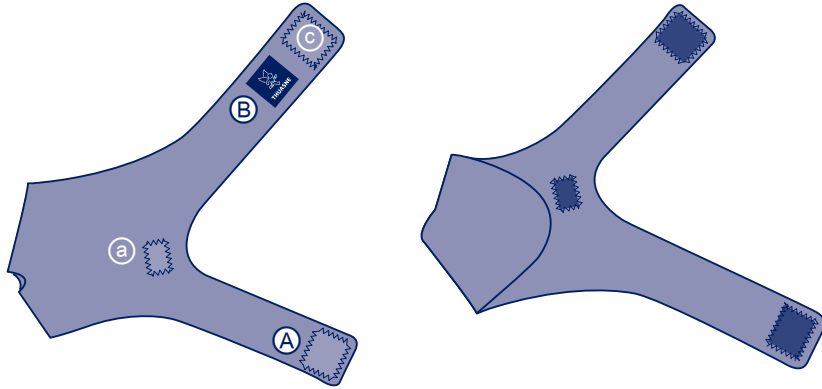
Arm - Arm - Arm - Ramię - Bras - Arm - Braccio - Braço - Arm - Käsivarsi - Arm -
 - Βραχίονας - Paže - Roka - Ranka - Käsivars - Roka - Rameno - Кар - Рѣка (рамо до
 китка) - Braç - Ruka - 手臂 - 腕 - 팔 - للذراع




	1	25 - 32 cm 10 - 12.5"	22 - 28 cm 9 - 11"	15 - 19 cm 6 - 7.5"
	2	29 - 36 cm 11.5 - 14"	24 - 30 cm 9.5 - 12"	16 - 20 cm 6.5 - 8"
	3	33 - 40 cm 13 - 15.5"	26 - 32 cm 10 - 12.5"	17 - 21 cm 6.5 - 8"
	4	37 - 44 cm 14.5 - 17.5"	28 - 34 cm 11 - 13.5"	17 - 21 cm 6.5 - 8"
	5	41 - 48 cm 16 - 19"	30 - 36 cm 12 - 14"	18 - 22 cm 7 - 8.5"
	6	45 - 52 cm 18 - 20.5"	31 - 37 cm 12.5 - 14.5"	19 - 23 cm 7.5 - 9"

	cG	cD	cC
en	Axillary arm circumference	Forearm circumference (widest point)	Wrist circumference
nl	Omtrek van de arm onder de oksel	Omtrek van de onderarm (grootste omtrek)	Omtrek van de pols
sv	Armens omfång vid axillen (G)	Omkrets underarm (på det bredaste stället)	Omkrets handled
pl	Obwód ramienia pod pachą	Obwód przedramienia (w najszerszym miejscu)	Obwód nadgarstka
fr	Circonférence de bras axillaire	Circonférence de l'avant-bras (au plus fort)	Circonférence de poignet
de	Armumfang auf Achselhöhe	Unterarmumfang (an der stärksten Stelle)	Handgelenkumfang
it	Circonferenza braccio a livello ascellare	Circonferenza avambraccio (nel punto più ampio)	Circonferenza polso
es	Contorno axilar	Contorno del antebrazo (parte más gruesa)	Contorno de la muñeca
pt	Circunferência axilar do braço	Circunferência do antebraço (na parte maior)	Circunferência do pulso
da	Overarmens omkreds ved armhulen	Underarmens omkreds (det kraftigste sted)	Håndleddets omkreds
fi	Olkavarren ympärysmitta kainalon kohdalta	Kyynärvarren ympärysmitta (paksuimmasta kohdasta)	Ranteen ympärysmitta
no	Omkrets ved armhulen	Forarmens omkrets (på det tykkeste)	Håndleddets omkrets
el	Περιφέρεια βραχίονα στη μασχάλη	Περιφέρεια του αντιβράχιου (στο παχύτερο σημείο)	Περιφέρεια καρπού
cs	Obvod v podpaží	Obvod v předlokti (v nejširším místě)	Obvod zápěstí
lv	Augšdelma augšdaļas apkārtmērs	Apakšdelma apkārtmērs (platākajā punktā)	Plaukstas locītavas apkārtmērs
lt	Rankos apimtis ties pažastimi	Žasto apimtis (storiausioje vietoje)	Riešo apimtis
et	Õlavarre ümbermõõt kaenla alt	Küünarvarre ümbermõõt (kõige jämedamast kohast)	Randme ümbermõõt
sl	Obseg pazduhe	Obseg podlakti (na najširšem delu)	Obseg zapestja
sk	Axilárny obvod ramena	Obvod predlaktia (najširší bod)	Obvod zápästia
hu	A kar kerülete a hónaljvonalban mérve	Az alkar kerülete (a legszélesebb részen)	A csukló kerülete
bg	Обиколка на мишница	Обиколка на предмишница (в най-широката част)	Обиколка на китка
ro	Circumferința brațului la axilă	Circumferința antebrățului (zona cel mai groasă)	Circumferința încheieturii
hr	Opseg ruke ispod pazuha	Opseg ruke u laktu (najveći)	Opseg ručnog zgloba
zh	腋下臂围	前臂围 (最粗处)	腕围
ja	脇下の腕周り	前腕周り (いちばん太い部分)	手首周り
ko	겨드랑이 팔 둘레	팔뚝 둘레(가장 굵은 부분)	손목 둘레
ar	محيط الذراع الإبطي	محيط الساعد (في أعرض مكان)	محيط المعصم

**Hand - Hand - Hand - Dłoń - Main - Hand - Mano - Mano - Mão - Hånd - Käsi - Hånd -
 Άκρο χέρι - Ruka - Plauksta - Plaštaka - Käelaba - Dlan - Ruka - Kéz - Ръка (китка до
 пръсти) - Mână - Šaka - 手部 - 手 - 손 - اليد**



		cA
	1	14 - 19 cm 5.5 - 7.5"
	2	19 - 24 cm 7.5 - 9.5"
	3	24 - 29 cm 9.5 - 11.5"

		cA
en		Hand circumference
nl		Omtrek van de hand
sv		Omkrets hand
pl		Obwód dłoni
fr		Circonférence de main
de		Handumfang
it		Circonferenza mano
es		Contorno de la mano
pt		Circunferência da mão
da		Håndens omkreds
fi		Käden ympärysmitta
no		Håndens omkrets
el		Περιφέρεια άκρου χεριού
cs		Obvod ruky
lv		Plaukstas apkārtmērs
lt		Plaštakos apimtis
et		Käelaba ümbermõõt
sl		Obseg dlani
sk		Obvod ruky
hu		A kéz kerülete
bg		Обиколка на ръката
ro		Circumferința mâinii
hr		Opseg šake
zh		手圍
ja		手のひら周り
ko		손 둘레
ar		محيط اليد

en ADJUSTABLE COMPRESSION DEVICE FOR ARM AND HAND

Description/Destination

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

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

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

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

Composition

Components for the arm model:

Polyamide - elastane - polyurethane - polyester.

Components for the hand model:

Polyamide - synthetic rubber (CR) - polyester.

Properties/Mode of action

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

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

Indications

- Management of edema (venous, lymphatic and caused by injury).
- Chronic venous insufficiency (C3 to C6).
- Symptomatic treatment of lipedema.

Contraindications

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

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

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

Do not use in the event of decompensated heart failure.

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

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

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

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

Do not use in the event of septic thrombosis.

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

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Undesirable side-effect

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

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

Instructions for use/Application

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

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

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

Putting on the arm model:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.ⓐ
2. Slip the arm into the sleeve, Thuasno logo upwards, sleeve on the inside of the arm.ⓑ
3. Position the bottom strap ⓐ: hold the inner part against the skin, tighten the other part over it and fasten with the hook-and-loop fastener (do not fasten to the sleeve) ⓐ
4. Unroll the other straps (ⓑ, ⓐ, ⓐ) from bottom to top ⓐ
5. If necessary, wrap the removable strap ⓐ over the elbow ⓐ
The hook-and-loop fastener must not be closed over the sleeve.
6. To remove, undo the straps from top to bottom, roll the hook-and-loop fasteners up again and pull the product downwards.

Putting the hand model on:

1. Before putting it on, ensure that the hook-and-loop fasteners are rolled up.ⓐ
2. Open the product.ⓑ
3. Slide the thumb into the thumb hole (right hand/left hand) ⓐ
4. Close the hook-and-loop fastenerⓐ ⓐ
5. Unroll the ⓐ bottom strap.ⓐ
6. Unroll the ⓐ top strap.ⓐ
7. To remove, undo the straps from top to bottom and roll the hook-and-loop fasteners up again.ⓐ

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

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

Garment care

Compression devices are designed for daily use over a 6-month period (i.e. 90 washes).

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

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

nl

VERSTELBAAR COMPRESSIEHULPMIDDEL VOOR ARM EN HAND

Omschrijving/Gebruik

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

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

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

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

Samenstelling

Componenten voor het armmodel:

Polyamide - elastaan - polyurethaan - polyester.

Componenten voor het handmodel:

Polyamide - synthetisch rubber CR - polyester.

Eigenschappen/Werking

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

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

Indicaties

- Behersing van (veneus, lymfatisch en traumatisch) oedeem.
- Chronische veneuze insufficiëntie (C3 tot C6).
- Symptomatische behandeling van lipedeem.

Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken in het geval van obliteratief arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (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 het geval van ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat.

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

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

Niet gebruiken in het geval van septicische trombose.

Niet gebruiken op de bovenste ledematen in de volgende gevallen:

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Regelmatige herbeoordeling van de baten/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.

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

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

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

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

Bij lipooedeem kan compressie worden gebruikt om de symptomen te verlichten.

Raadpleeg een zorgprofessional voor advies over compressie en andere oplossingen voor de behandeling van lipooedeem.

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

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

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

Ongevenste bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

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

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

Aantrekken van het armmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold.⓪
2. Steek de arm in de sleeve, met het Thuasne-logo naar boven en de sleeve aan de binnenkant van de arm.⓪
3. Positioneer de onderste zwachtel ⓐ: houd het binnenste deel tegen de huid, trek het andere deel eroverheen en zet het vast met de klittenbandsluiting (niet vastzetten op de sleeve).⓪
4. Rol de andere zwachtels af (ⓑ, ⓒ, ⓓ) van onder naar boven.⓪
5. Rol zo nodig de afneembare zwachtel ⓔ ter hoogte van de elleboog op.⓪
De klittenbandsluiting mag niet op de sleeve worden vastgezet.
6. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los, rolt u de klittenbandsluitingen weer op en trekt u het product naar beneden.

Aantrekken van het handmodel:

1. Zorg er vóór het aanbrengen voor dat de klittenbandsluitingen op zichzelf zijn opgerold.⓪

2. Open het product.⓪

3. Steek de duim in de daarvoor bestemde opening (rechterhand/linkerhand).⓪

4. Sluit de klittenband ⓐ.⓪

5. Rol de onderste zwachtel ⓐ af.⓪

6. Rol de bovenste zwachtel ⓑ af.⓪

7. Om ze te verwijderen, maakt u de zwachtels van boven naar onder los en rolt u de klittenbandsluitingen weer op.⓪

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

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

Verzorging

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

Bewaarradvisies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voor het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

sv

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING FÖR ARM OCH HAND

Beskrivning/Avsedd användning

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

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

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

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

Sammansättning

Material i armmodellen:

Polyamid - elasthan - polyuretan - polyester.

Material i handmodellen:

Polyamid - Syntetiskt gummi (CR) - polyester.

Egenskaper/Verknings sätt

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

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

Indikationer

- Hantering av ödem (venös, lymfatisk och av traumatisk ursprung).
- Kronisk venös insufficiens (C3-C6).
- Symtomatisk behandling av lipödem.

Kontraindikationer

Använd inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid käänd allergi mot något av innehållsämna.

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

Använd inte vid dekomenserad hjärtsvikt.

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

Använd inte vid allvarlig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

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

Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

Använd inte vid septisk trombos.

Använd inte på de övre extremiteterna i följande fall:

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

Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

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

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.

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

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 anorolunda, eller vid förändrad prestanda.

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

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

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

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

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

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

Biverkningar

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

Får ej användas om produkten är skadad.

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

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Att ta på sig armmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
 2. För in armen i armen med Thuasne-logotypen riktad uppåt, armen inåt armen. ②
 3. Placera den nedre remmen ③: håll den inre delen mot huden, dra åt den andra delen över den och stäng med kardborrefästet (fäst inte på armen). ④
 4. Rulla upp de andra remmarna (⑤, ⑥, ⑦) nedifrån och upp. ④
 5. Vid behov rulla upp den avtagbara remmen ⑧ vid armbågen. ④
- Kardborrefästet ska inte stängas på armen.
6. För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra och produkten nedåt.

Att ta på sig handmodellen:

1. Kontrollera att kardborrefästena är ihoprullade före användning ①
 2. Öppna produkten. ②
 3. Sätt tummen i det hål som är avsett hålet för detta ändamål (höger/hand/vänster hand). ③
 4. Stäng kardborrebandets fästen ④, ⑤
 5. Rulla upp ⑥ den nedre remmen. ④
 6. Rulla upp ⑦ den övre remmen. ④
- För borttagning, lossa remmarna uppifrån och ned och rulla tillbaka kardborrefästena över varandra. ④

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

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

Skötsel

Kompressionsprodukterna är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkternas tekniska egenskaper och behandlingens verkan ska bibehållas. Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30°C (skontvätt).

Använd om möjligt tvättpulver. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Torkas plant. Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

pl REGULOVANA OPASKA UCISKOVANA NA RAMIJE LUB DŁOŃ

Opis/Przeznaczenie

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

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

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

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

Skład

Komponenty modelu na ramie:

Poliamid - elastan - poliuretan - poliester.

Komponenty modelu na dłoń:

Poliamid - kauczuk syntetyczny CR - poliester.

Właściwości/Działanie

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

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

Wskazania

- Leczenie obrzęków (żylnych, limfatycznych i pourazowych).
- Przewlekła niewydolność żylna (C3-C6).
- Objawowe leczenie obrzęku lipidowego.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku powojnych zmian skórnych na danej kończynę.

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

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

Nie stosować w przypadku występowania zdekompenzowanej niewydolności serca.

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

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

Nie stosować w przypadku występowania plegmasia cerulea dolens (bolesnego obrzęku sinicznego z uciskiem żył) na danej kończynę.

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaoanatomicznych na danej kończynę.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

Nie stosować na kończynach górnych w poniższych przypadkach:

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

Konieczne środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku niektórych chorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, wyrob należy stosować wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanyymi przez pracownika ochrony zdrowia.

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

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

Niepożądane skutki uboczne

Wyrob może spowodować reakcje skórne (zaczernienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet narażać na różnym nasileniu lub wysuszać skórę.

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

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

Nie używać wyróbu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

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

Zakładanie modelu na ramię:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzezy są zwinięte jeden na drugim.Ⓞ
2. Włożyć ramię w rękaw tak, aby logo Thusane skierowane było do góry a rękaw obejmował wewnętrzną część ramienia.Ⓞ
3. Ustawić dolny pasek Ⓞ: część wewnętrzną należy docisnąć do skóry, a drugą zacisnąć od góry i następnie zapiąć rzepem (nie trzymać za rękaw).Ⓞ
4. Rozwinąć pozostałe paski (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) od dołu do góry.Ⓞ
5. W razie potrzeby odpinaną opaskę należy owinąć Ⓞ na poziomie łokcia.Ⓞ
6. Zapięcia na rzep nie należy zapiąć na rękawie.
7. Zapięcia na rzep nie należy zapiąć na rękawie.
8. W celu zdjęcia wyróbu należy rozpiąć paski od góry do dołu, zwinąć rzezy tak, aby znajdowały się jeden na drugim, a następnie ściągnąć wyrób w dół.

Zakładanie modelu na dłoń:

1. Przed założeniem należy sprawdzić, czy rzezy są zwinięte jeden na drugim.Ⓞ
 2. Otworzyć produkt.Ⓞ
 3. Włożyć kciuk w przewidziany na niego otwór (prawa ręka/lewa ręka).Ⓞ
 4. Zapiąć rzep Ⓞ.Ⓞ
 5. Rozwinąć Ⓞ dolny pasek.Ⓞ
 6. Rozwinąć Ⓞ górny pasek.Ⓞ
 7. W celu zdjęcia wyróbu należy rozpiąć paski od góry do dołu, a następnie zwinąć rzezy tak, aby znajdowały się jeden na drugim.Ⓞ
- Podczas zakładania i noszenia pilnować, aby nie powstawały żadne większe zagniecenia.
- W razie potrzeby można regulować docisk poszczególnych segmentów poprzez regulację kołnierzy od dołu do góry.

Utrzymanie

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

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

fr DISPOSITIF COMPRESSIF AJUSTABLE POUR BRAS ET MAIN

Description/Destination

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

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

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

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

Composition

Composants pour le modèle bras :

Polyamide - élasthane - polyuréthane - polyester.

Composants pour le modèle main :

Polyamide - Caoutchouc synthétique (CR) - polyester.

Propriétés/Mode d'action

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

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

Indications

- Gestion de l'œdème (veineux, lymphatique et d'origine traumatique).
- Insuffisance veineuse chronique (C3 à C6).
- Traitement symptomatique du lipœdème.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'affections dermatologiques majeures d'un membre concerné.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec indice de pression systolique (IPS) < 0,6.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque décompensée.

Ne pas utiliser en cas de microangiopathie diabétique évoluée (pour une compression > 30 mmHg).

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

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

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

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

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

- Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.
- Ne pas utiliser en cas de vascularite des extrémités.

Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets secondaires indésirables

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

Mode d'emploi/Mise en place

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

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

Enfilage du modèle bras :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes.Ⓞ
2. Enfiler le bras dans le manchon, logo Thusane vers le haut, manchon à l'intérieur du bras.Ⓞ
3. Positionner la bande du bas Ⓞ : maintenir la partie interne contre la peau, serrer l'autre partie par-dessus et fermer avec l'attache auto-agrippante (ne pas agripper sur le manchon).Ⓞ
4. Dérouler les autres bandes (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) du bas vers le haut.Ⓞ
5. Si nécessaire enrouler la bande amovible Ⓞ au niveau du coude.Ⓞ
L'attache auto-agrippante ne doit pas être fermée sur le manchon.
6. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas, réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes et tirer le produit vers le bas.

Enfilage du modèle main :

1. Avant la mise en place, s'assurer que les attaches auto-agrippantes sont enroulées sur elles-mêmes.Ⓞ
2. Ouvrir le produit.Ⓞ
3. Enfiler le pouce dans le trou prévu à cet effet (main droite/main gauche).Ⓞ
4. Fermer l'attache auto-agrippante.Ⓞ.Ⓞ
5. Dérouler la bande Ⓞ du bas.Ⓞ
6. Dérouler la bande Ⓞ du haut.Ⓞ
7. Pour le retrait, défaire les bandes du haut vers le bas et réenrouler les attaches auto-agrippantes sur elles-mêmes.Ⓞ

Pendant l'enfilage et le port, veiller à ce qu'aucun pli important ne se forme. Si nécessaire, il est possible d'ajuster la pression du segment en ajustant les brides du bras vers le haut.

Entretien

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

Stockage

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

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2024

Conserver cette notice.

de VERSTELLBARE KOMPRESSIONSBANDAGE FÜR ARM UND HAND

Beschreibung/Zweckbestimmung

Die Bandage besteht aus verschiedenen übereinander angeordneten, verstell- und anpassbaren Bändern, die mit Klettverschlüssen geschlossen werden. Es stehen verschiedene Modelle für die verschiedenen Körperteile zur Verfügung: Fuß, Wade, Knie, Oberschenkel, Arm und Hand. Die Modelle für Wade und Oberschenkel sind mit einem Spannsystem ausgestattet, mit dessen Hilfe der gewünschte Druckgrad kontrolliert und reproduziert werden kann: niedrig (mind. 20 mmHg), mittel (mind. 30 mmHg) und hoch (mind. 40 mmHg). Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Zusammensetzung

Bestandteile der Armbandage:

Polyamid - Elastan - Polyurethan - Polyester.

Bestandteile der Handbandage:

Polyamid - Synthetikgummi CR - Polyester.

Eigenschaften/Wirkweise

Die Bandagen sorgen für Kompression, indem sie Druck auf die Gliedmaße ausüben. Sie unterstützen die venöse und lymphatische Zirkulation, helfen der Bildung von Ödemen vorzubeugen und das Volumen der Gliedmaße zu bewahren. Unelastische Kurzzug-Bandage (Druckstärke durchschnittlich zwischen 20 und 50 mmHg).

Indikationen

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

Gegenanzeigen

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

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

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

Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden.

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

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

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

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

In folgenden Fällen nicht an den oberen Gliedmaßen anwenden:

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

- pAVK mit ABI zwischen 0,6 und 0,9
- fortgeschrittener peripherer Neuropathie

- nässender oder ekzematisierter Dermatoze.

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

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

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

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

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

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

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

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

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

Anlegen der Armbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind.Ⓞ
2. Mit dem Arm in die Stulpe schlüpfen, sodass das Thausne-Logo oben und die Stulpe zur Arminnenseite hin liegt.Ⓞ
3. Unteres Band anbringen Ⓞ: Den innenliegenden Teil auf der Haut festhalten, den anderen Teil darüber festziehen und mithilfe des Klettverschlusses schließen (nicht an der Stulpe befestigen).Ⓞ
4. Von unten nach oben die weiteren Bänder (Ⓞ, Ⓞ, Ⓞ) abwickeln.Ⓞ
5. Bei Bedarf das abnehmbare Band Ⓞ um den Bereich des Ellbogens wickeln.Ⓞ Der Klettverschluss darf nicht auf der Stulpe geschlossen werden.
6. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln und die Bandage nach unten ziehen.

Anlegen der Handbandage:

1. Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die Klettverschlüsse aufgewickelt sind.Ⓞ
2. Bandage ausbreiten.Ⓞ
3. Daumen in die dafür vorgesehene Öffnung (rechte Hand/linke Hand) legen.Ⓞ
4. Klettverschluss Ⓞ schließen.Ⓞ
5. Unteres Band Ⓞ abwickeln.Ⓞ
6. Oberes Band Ⓞ abwickeln.Ⓞ
7. Zum Abnehmen die Bänder von oben nach unten lösen und die Klettverschlüsse wieder aufwickeln.Ⓞ

Beim Anlegen und Tragen darauf achten, dass sich keine starken Falten bilden.

Bei Bedarf kann der Druck am Segment durch Verstellen der Riemen von unten nach oben angepasst werden.

Pflege

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

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

it

DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE REGOLABILE PER BRACCIO E MANO

Descrizione/Destinazione d'uso

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

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

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

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

Composizione

Componenti per il modello braccio:

Poliammide - elatan - poliuretano - poliester.

Componenti per il modello mano:

Poliammide - gomma sintetica CR - poliester.

Proprietà/Modalità di funzionamento

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

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

Indicazioni

- Gestione dell'edema (venoso, linfatico e di origine traumatica).
- Insufficienza venosa cronica (C3-C6).
- Trattamento sintomatico del lipedema.

Controindicazioni

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

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

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

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

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

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

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

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

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

Non utilizzare sugli arti superiori nei seguenti casi:

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

Precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati secondari

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

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

Istruzioni d'uso/Posizionamento

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

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

Come infilare il modello braccio:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo ①
2. Infilare il braccio nel manico, il logo Thuasen deve trovarsi sulla parte superiore, il manico nella parte interna del braccio ②
3. Posizionare la fascia inferiore ③: mantenere la parte interna a contatto con la pelle, passare l'altra parte sopra a questa e chiudere con la chiusura a strappo (non fissarla sul manico) ④
4. Srotolare le altre fasce (⑤, ⑥, ⑦) dal basso verso l'alto ④
5. Se necessario, srotolare la fascia rimovibile ⑧ a livello del gomito ④
La chiusura a strappo non deve essere fissata sul manico.
6. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso, rirotolare le chiusure a strappo su sé stesse e tirare verso il basso.

Come infilare il modello mano:

1. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano arrotolate su sé stesse prima di posizionare il dispositivo ①
2. Aprire il prodotto ②
3. Infilare il pollice nell'apposito foro (mano destra/mano sinistra) ③
4. Chiudere la chiusura a strappo ④ ⑤
5. Srotolare la fascia ⑥ inferiore ④
6. Srotolare la fascia ⑦ superiore ④
7. Per togliere il dispositivo, aprire le fasce dall'alto verso il basso e rirotolare le chiusure a strappo su sé stesse ④

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

Manutenzione

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

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

DISPOSITIVO COMPRESIVO AJUSTABLE PARA BRAZO Y MANO

Descripción/Us

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

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

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

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

Composición

Componentes del modelo de brazo:

Poliamida - elastano - poliuretano - poliéster.

Componentes del modelo de mano:

Poliamida - goma sintética CR - poliéster.

Propiedades/Modo de acción

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

Material de alargamiento corto inelástico (nivel promedio de presión entre 20 y 40 mmHg).

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

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

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

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

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

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

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

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

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en los miembros superiores en los siguientes casos:

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

Precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios indeseables

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

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

Modo de empleo/Colocación

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

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

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

Colocación del modelo de brazo:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.ⓐ
 2. Introducir el brazo en el manguito, con el logotipo de Thuasne hacia arriba, con el mango en la parte interior del brazo.ⓑ
 3. Colocar la venda de abajo ⓐ: sujetar la parte interior contra la piel, tirar de la otra parte por encima y cerrar con el enganche autoadherente (no engancharlo en el manguito).ⓑ
 4. Desenrollar las demás vendas (ⓐ, ⓑ, ⓒ) de abajo hacia arriba ⓐ
 5. Si es necesario, enrollar la venda amovible ⓒ a la altura del codo.ⓐ
- El enganche autoadherente no debe cerrarse sobre el manguito.

6. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo, volver a enrollar los enganches autoadherentes y tirar del producto hacia abajo.

Colocación del modelo de mano:

1. Antes de la colocación, asegurarse de que los enganches autoadherentes están enrollados sobre sí mismos.ⓐ
2. Abrir el producto.ⓑ
3. Introducir el pulgar en el agujero correspondiente (mano derecha/mano izquierda).ⓑ
4. Cerrar el enganche autoadherente ⓐ.ⓑ
5. Desenrollar la venda ⓐ de abajo.ⓑ
6. Desenrollar la venda ⓐ de arriba.ⓑ
7. Para retirarlo, deshacer las vendas de arriba hacia abajo y volver a enrollar los enganches autoadherentes.ⓑ

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

Mantenimiento

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

Almacenamiento

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

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt

DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO AJUSTÁVEL PARA O BRAÇO E A MÃO

Descrição/Destino

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

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

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

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

Composição

Componentes para o modelo do braço:

Poliámidas - elastano - poliuretano - poliéster.

Componentes para o modelo da mão:

Poliámidas - borracha sintética CR - poliéster.

Propriedades/Modo de ação

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

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

Indicações

- Tratamento do edema (venoso, linfático e de origem traumática).
- Insuficiência venosa crónica (C3 a C6).
- Tratamento sintomático do lipedema.

Contraindicações

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

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

Não utilizar em caso de arteriopatía ocluyente 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 neuropatía periférica grave do membro afetado.

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

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

Não utilizar em caso de trombose séptica.

Não utilizar nos membros superiores nos seguintes casos:

- Não utilizar em caso de patología do plexo braquial.
- Não utilizar em caso de vascularização das extremidades.

Precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Aplicação/Colocação

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

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

Colocação do modelo do braço:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios ①
2. Enfiar o braço na manga, com o logótipo da Thuasne virado para cima, e a manga dentro do braço ②
3. Colocar a tira inferior ④: segurar a parte interna contra a pele, apertar a outra parte por cima e fechar com o fecho autofixante (não agarrar a manga) ⑤
4. Desenrolar as outras tiras (⑥, ⑦, ⑧) de baixo para cima. ⑥
5. Se necessário, enrolar a tira amovível ⑨ ao nível do cotovelo. ⑥
O fecho autofixante não deve ser fechado na manga.
6. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo, voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios e puxar o produto para baixo.

Colocação do modelo da mão:

1. Antes da colocação, certificar-se de que os fechos autofixantes estão enrolados sobre si próprios. ①
2. Abrir o produto. ②
3. Passar o polegar pelo orifício previsto para o efeito (mão direita/mão esquerda). ③
4. Fechar o fecho autofixante ④, ⑤
5. Desenrolar a tira ⑥ inferior. ⑥
6. Desenrolar a tira ⑦ superior. ⑥
7. Para retirar, desapertar as tiras de cima para baixo e voltar a enrolar os fechos autofixantes sobre si próprios. ⑥

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

Cuidados

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

Armazenamento

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

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

JUSTERBAR KOMPRESSIONSANORDNING TIL ARM OG HÅND

Beskrivelse/Tilrækt anvendelse

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

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

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

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

Sammensætning

Elementer til armmodellen:

Polyamid - elastan - polyurethan - polyester.

Elementer til håndmodellen:

Polyamid - syntetisk CR-gummi - polyester.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

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

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

Indikationer

- Behandling af ødemer (venøse, lymfatiske og traumatisk).
- Kronisk venøs insufficiens (C3 til C6).
- Symptomatisk behandling af lipødem.

Kontraindikationer

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

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

Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopati af nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykindeks (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 svær perifer neuropati på det pågældende lem.

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

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

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

Må ikke anvendes på overekstremiteterne i følgende tilfælde:

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

Forholdsregler

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

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

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

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

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

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

Undersøg benets form. Hvis der findes frempringende knogler eller dysmorfier, bruges beskyttende skum eller puder af tyren Varico for at gøre lemmet ensartet.

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.

Ved lipødem kan man bruge kompression til at lindre symptomerne. Rådspør en sundhedsfaglig person om kompression og andre løsninger til behandling af lipødem. I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal udstyret bruges sammen med en antikoagulationsbehandling, følg den sundhedsfaglige persons vejledning.

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

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

Hoito

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

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitätä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

no JUSTERBAR KOMPRESJONSINNETNING FOR ARM OG HÅND

Beskrivelse/tiltenkt bruk

Innetningen består av forskjellige overlappende bånd som kan justeres og omplasseres, og som lukkes med bærelåser.

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

Materialer

Innholdsstoffer for armmodellen:

Polyamid – elastan – polyuretan – polyester.

Bestandeler for håndmodellen:

Polyamid – Syntetisk gummi – polyester.

Egenskaper/virkemåte

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

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

Indikasjoner

- Behandling av ødem (venøs, lymfatisk og med traumatisk opprinnelse).
- Kronisk venøs insuffisiens (C3 til C6).
- Symptomatisk behandling av lipødem.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes hvis man har alvorlige hudykdommer på den aktuelle kroppsdelen.
- Må ikke brukes hvis man har kjent allergi mot en av bestanddelene.
- Må ikke brukes hvis man har perifer arteriesykdom (PAS) med systolisk trykkindeks (SPI) < 0,6.
- Må ikke brukes hvis man har dekompressert hjertesvikt.
- Må ikke brukes hvis man har fremskredent diabetisk mikroangiopati (med trykk > 30 mmHg).
- Må ikke brukes hvis man har alvorlig nevropati i den berørte kroppsdelen.
- Må ikke brukes hvis man har phlegmatia coerulea dolens (blå og smertefull flebitt med arterietrykk) i den berørte kroppsdelen.
- Må ikke brukes hvis man har ekstraatomisk bypass i den berørte kroppsdelen.
- Må ikke brukes hvis man har septisk trombose.
- Må ikke brukes på armene i følgende tilfeller:
 - Må ikke brukes hvis man har en patologi i plexus brachial.
 - Må ikke brukes hvis man har perifer vaskulitt.

Forholdsregler

Resepten og bruksprotokollen som er anbefalt av helsepersonellet, må overholdes nøye.

Dersom innetningen virker for stram ved anbefalt stramming, fjern den og ta kontakt med helsepersonell.

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

- PAS med SPI mellom 0,6 og 0,9.
- Fremskredent nevropati.
- Væskende eller eksematisert dermatose.

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

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

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

Når det gjelder venøse sår, er det nødvendig med en Doppler-undersøkelse før innetningen brukes for å sikre at det ikke foreligger tilknyttet alvorlig arteriopati. Ved lipødem kan kompresjon brukes for å lindre symptomene. Be om råd fra helsepersonell om kompresjon og andre løsninger for behandling av lipødem. For visse patologier (eller situasjoner), f.eks. venetrombose, bør innetningen brukes i kombinasjon med antikoagulasjonsbehandling. Råd før deg med helsepersonell. Ikke påfør produkter på huden (kremere, salver, oljer, geler, plaster, osv.) før du plasserer innetningen, da disse kan skade produktet. Ikke påfør produktet direkte på skadet hud eller åpne sår uten egnet bandasje.

Uønskede bivirkninger

Denne innetningen kan forårsake hudreaksjoner (rødhet, kløe, svie, blommer osv.) eller til og med sår av varierende alvorlighetsgrad eller hudtørhet.

Alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av innetningen skal meldes fra om til produsenten og til kompetent myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten oppholder seg i.

Bruksanvisning/Påsetning

Kontroller at produktet er helt og uskadet før hver bruk.

Innetningen må ikke brukes dersom den er blitt skadet.

Velg størrelse som passer til pasienten ved hjelp av størrelsesskjemaet.

Det anbefales at helsepersonell er til stede ved første plassering.

Ta på armmodellen:

- Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen. ⓐ
- Tre på muffebandasjen med Thuasne-logeoen oppover, med muffebandasjen på innsiden av armen. ⓑ
- Posisjoner båndet nede ⓐ: Hold den innvendige delen mot huden, stram den andre delen over og lukk med borrelåsen (må ikke festes på muffebandasjen). ⓐ
- Rull ut de andre båndene (ⓑ, ⓒ, ⓓ) nedenfra og opp ⓐ
- Om nødvendig ruller du sammen det avtakbare båndet ⓒ ved albuen. ⓐ Borrelåsen må ikke festes på muffebandasjen.
- Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen samtidig som du drar produktet nedover.

Ta på håndmodellen:

- Før plassering må du sørge for at borrelåsene er rullet sammen. ⓐ
- Åpne produktet. ⓐ
- Før tommelen inn i hullet som er beregnet til dette (høyre hånd / venstre hånd) ⓐ
- Lukk borrelåsen ⓐ
- Rull ut båndet ⓐ nede. ⓐ
- Rull ut båndet ⓐ opp. ⓐ
- Når du skal fjerne det, løsner du båndene ovenfra og ned og ruller borrelåsene sammen igjen. ⓐ

Når du trer det på og bruker det, må du passe på at det ikke formes større folder. Om nødvendig, kan du justere trykket i delen ved å justere hempene nedenfra og opp.

Vedlikehold

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

Oppbevaring

Skal oppbevares i romtemperatur, og helst i originalemballasjen.

Avhending

Avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

Ta vare på denne bruksanvisningen.

el

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΚΑΙ ΑΚΡΟΥ ΧΕΡΙΟΥ

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το σύστημα αποτελείται από διαφορετικές επάλληλες ρυθμιζόμενες και αναπνοθετούμενες λωρίδες που κλείνουν με αυτοκόλλητα κομμάτια. Διατίθενται διάφορα μοντέλα που προσαρμόζονται σε διάφορα μέρη του σώματος: άκρο πόδι, κνήμη, γόνατο, μπρά, βραχίονα και άκρο χέρι. Τα μοντέλα για την κνήμη και τον μπρά διαθέτουν σύστημα σύσφιξης που επιτρέπει τον έλεγχο και την αναπαγωγή του επιθυμητού επιπέδου πίεσης: χαμηλό (τουλάχιστον 20 mmHg), μεσαίο (τουλάχιστον 30 mmHg) και υψηλό (τουλάχιστον 40 mmHg).

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

Σύνθεση

Εξαρτήματα για το μοντέλο βραχίονα:

Πολυαμιδ - ελασάν - πολυουρεθάν - πολυεστέρας.

Εξαρτήματα για το μοντέλο άκρου χεριού:

Πολυαμιδ - συνθετικό καουτσούκ στρενιού-βουταδιενίου (CR) - πολυεστέρας.

4. Затворете самозалепващата кашика **Ⓐ** **Ⓒ**

5. Развийте долната **Ⓐ** лента. **Ⓒ**

6. Развийте горната **Ⓒ** лента. **Ⓓ**

7. За премахането, разкопчайте лентите отгоре надолу и завийте отново самозалепващите кашики върху тях самите. **Ⓒ**

При поставяне и по време на носене, обърнете внимание да не се образува никакво сериозно прегъване.

При необходимост, регулирането на компресията на съответната част е възможно чрез наместване на кашиките отдолу нагоре.

Поддръжка

Компресиращите изделия са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпирания). Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение. Преди изпиране затворете самозалепващите се кашика. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изчаждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Сушете в хоризонтално положение. Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплатнете добре с чиста вода и да го изсушите.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro DISPOZITIV DE COMPRESIE AJUSTABIL PENTRU BRAȚ SAU MÂNĂ

Descriere/Destinație

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

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

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

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

Compoziție

Componente ale modelului pentru braț:

Poliamidă - elasthan - poliuretán - poliester.

Componente ale modelului pentru mână:

Poliamidă - cauciu sintetic CR - poliester.

Proprietăți/Mod de acțiune

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

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

Indicații

- Abordarea terapeutică a edemului (venos, limfatic și traumatic).
- Insuficiență venoasă cronică (C3 până la C6).
- Tratamentul simptomatic al lipedemului.

Contraindicații

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

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

Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrilor inferioare (AOIM) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6.

Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

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

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

Nu utilizați în caz de flebită albastră coerulea dolens (flebită albastră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

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

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

Nu utilizați pe membrele superioare în următoarele cazuri:

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

Precauții

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

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

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

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

Din motive de igienă, securitate și performanță, nu refoșosiți dispozitivul pentru alt pacient. În caz de disconfort, deranj semnificativ, durere, variație a volumului membrului, degradare a stării pielii, infecție, senzații anormale, schimbare a culorii extremităților sau modificare a performanțelor, îndepărtați dispozitivul și consultați-l pentru un specialist în domeniul sănătății.

Examinați forma piciorului: în cazul unor proeminente osoase sau disformii, folosiți spumele de protecție sau pernele tip Varico pentru a uniformiza membrul. În caz de ulcerului venos, examinarea Doppler este necesară înainte de utilizarea dispozitivului pentru a se asigura că nu există o arteriopatie severă asociată.

În cazul lipedemului, compresia poate fi utilizată pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor. Consultați sfatul unui specialist din domeniul sănătății pentru compresie și alte soluții în abordarea terapeutică a lipedemului.

Pentru anumite patologii (sau situații), cum ar fi tromboza venoasă, dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un tratament anticoagulant; consultați opinia unui profesionist din domeniul sănătății.

Nu aplicați niciun produs pe piele (creme, unguente, uleiuri, geluri, plasturi etc.) înainte de poziționarea dispozitivului, deoarece acestea pot deteriora produsul.

Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Reacții adverse nedorite

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

Orice incident grav 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/Repoziționare

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de măriri.

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

Punerea modelului pentru braț:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. **Ⓒ**
2. Introduceți brațul în manșon, cu sigla Thuasen în susul manșonului și pe interiorul brațului. **Ⓒ**
3. Poziționați banda de jos **Ⓐ**: prindeți partea interioară pe piele, strângeți cealaltă parte deasupra și închideți cu dispozitivul de fixare auto-adeziv (nu țineți de manșon). **Ⓒ**
4. Desfășurați celelalte benzi (**Ⓑ**, **Ⓒ**, **Ⓓ**) de jos în sus. **Ⓒ**
5. Dacă este necesar, înfășurați banda detașabilă **Ⓔ** la nivelul cotului. **Ⓒ**
6. Închiderea auto-adezivă nu trebuie să fie închisă pe manșon.
7. Pentru scoatere, desfășurați benzile de sus în jos, înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos.

Punerea modelului pentru mână:

1. Înainte de instalare, asigurați-vă că elementele de fixare auto-adezive sunt înfășurate între ele. **Ⓒ**
 2. Deschideți produsul. **Ⓒ**
 3. Introduceți degetul mare în orificiul prevăzut în acest scop (mâna dreaptă/mâna stângă). **Ⓒ**
 4. Închideți elementul de fixare autoadeziv **Ⓐ**. **Ⓒ**
 5. Desfășurați banda de **Ⓐ** jos. **Ⓒ**
 6. Desfășurați banda de **Ⓑ** sus. **Ⓒ**
 7. Pentru scoatere, desfășurați benzile de sus în jos și înfășurați la loc elementele de fixare auto-adezive și trageți produsul în jos. **Ⓒ**
- În timpul instalării și purtării, asigurați-vă că nu se formează cute semnificative. Dacă este necesar, este posibilă reglarea presiunii segmentului prin ajustarea flanșelor de jos în sus.

Întreținere

Dispozitivele de compresie sunt concepute pentru utilizare zilnică pe o perioadă de 6 luni (adică 90 de spălări). Este recomandabil să le înlocuiți ulterior pentru a menține caracteristicile tehnice și eficiența tratamentului. Închideți elementele de fixare auto-adezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30 °C (ciclu delicat). Dacă este posibil, utilizați un săculeț de spălat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Uscați în poziție orizontală. Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

hr

PODESIVA OPREMA ZA KOMPRESIJU RUKE I ŠAKE

Opis/namjena

Proizvod se sastoji od različitih traka postavljenih jedna na drugu koje se mogu podešavati i premješati i koje se učvršćuju samohvatajućim zatvaračima. Dostupni su različiti modeli koji se postavljaju na različite dijelove tijela: stopalo, rist, koljeno, bedro, ruku i šaku. Modeli za list i bedro imaju sustav zatezanja koji omogućuje reguliranje i postizanje željenog pritiska: nizak (minimalno 20 mmHg), srednji (minimalno 30 mmHg) i visoki (minimalno 40 mmHg). Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Sastav

Dijelovi modela za ruku:

Poliamid - elastičan - poliuretani - poliester.

Dijelovi modela za šaku:

Poliamid - sintetički kaučuk (CR) - poliester.

Svojstva/nacin rada

Proizvodi osiguravaju kompresiju, primjenom pritiska na ekstremitet, čime potiču vensku i limfnu cirkulaciju, pomažu u sprječavanju nastanka edema i održavanju njegova volumena. Materijal za kratki produžetak koji nije elastičan (prosječna razina pritiska od 20 do 50 mmHg).

Indikacije

- Praćenje edema (venskog, limfnog i traumatskog porijekla).
- Kronična venska insuficijencija (C3 do C6).
- Simptomatsko liječenje lipoedema.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka. Nemojte upotrebljavati kod okluzivne bolesti perifernih arterija (AOMI) s indikacijom sistoličkog tlaka (IPS) < 0,6. Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatezanja sra. Nemojte upotrebljavati kod neznapredovale dijabetičke mikroangiopatije (kompresija > 30 mmHg). Nemojte upotrebljavati kod težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati kod phlegmasia coerulea dolens (bolni plavi flebitis s kompresijom arterija) zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske premsnice zahvaćenog ekstremiteta. Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati na gornjim ekstremitetima u sljedećim slučajevima:

- Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahijalnog plexusa.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskulariteta ekstremiteta.

Mjere opreza

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Ako je čini da je proizvod stegnut više nego je to preporučeno, skinite ga i posavjetujte se sa zdravstvenim stručnjakom.

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

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

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata. U slučaju nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta, degradacije stanja kože, infekcije, neuobičajenih osjećaja, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku. Pregledajte u kojem je stanju nogu; u slučaju izbočavanja kostiju ili dismorfija upotrijebite zaštitne pjenaste trake ili Varico jastučice kako biste ekstremitet postavili u pravilan položaj.

U slučaju venskog ulkusa, prije korištenja proizvoda potrebno je obaviti pregled doplerom, kako biste bili sigurni da ne postoji povezan teški oblik arteriopatije. U slučaju lipoedema, kompresija se mora koristiti kao pomoć u ublažavanju simptoma. Za kompresiju i ostala rješenja postupanja u slučaju lipoedema obratite se zdravstvenom stručnjaku.

U slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavojce treba koristiti u kombinaciji s antikoagulantima; molimo potražite savjet liječnika. Proizvode (kreme, balzame, ulja, gel, flastere...) nemojte nanositi na kožu prije stavljanja naprave jer time možete oštetiti proizvod.

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...). Ovdje različitih stupnjeva ili isušivanja kože.

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

Način uporabe/Postavljanje

Prije svake uporabe provjerite sadržaj i proizvod sve dijelove. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Navlačenje modela za ruku:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.Ⓢ
2. Ruku gurnite u navlaku, logotip Thuasne treba se nalaziti s gornje strane, a navlaka pokriva unutarnju stranu ruke.Ⓢ
3. Postavljanje trake od dolje Ⓢ: unutarnji dio prislonite na kožu, stegnute drugu stranu preko njega i učvrstite samohvatajućim zatvaračem (nemojte ga učvršćivati na navlaku).Ⓢ
4. Omotajte i ostale trake (Ⓢ, Ⓢ, Ⓢ) od dolje prema gore Ⓢ
5. Ako je potrebno zatruka koja se može skidati navucite na 6. do lakt.Ⓢ
Samohvatajući zatvarači ne smije se zatvoriti na 6. do lakt.
6. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe pa proizvod povucite prema dolje.

Navlačenje modela za šaku:

1. Prije postavljanja na željeno mjesto uvjerite se da su samohvatajući zatvarači omotani.Ⓢ
2. Otvorite proizvod Ⓢ
3. Palac provucite kroz predviđeni otvor (za desnu i lijevu ruku).Ⓢ
4. Zatvorite trake za samoučvršćivanje Ⓢ, Ⓢ
5. Odmatanje trake Ⓢ od dolje.Ⓢ
6. Odmatanje trake Ⓢ od gore.Ⓢ
7. Za skidanje, trake odmotajte od gore prema dolje i namotajte samohvatajuće zatvarače same oko sebe Ⓢ

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

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

Upute za pranje

Prozvod za kompresiju osmišljeni su za svakodnevnu uporabu u trajanju od 6 mjeseci (odnosno 90 pranja). Preporučuje se da ih zatim zamijenite kako biste sačuvali njihove tehničke karakteristike i učinkovitost u liječenju. Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje. Nemojte upotrebljavati deterdente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Sušite postavljanjem na ravnu površinu. Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranim vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh

可调节的手臂或手部压力装置

说明/用途

该装置由不同的可调整和可重新定位的迭加条组成，使用魔术贴钩环封闭。不同的型号可适用于身体的不同部位：足部、小腿、膝盖、大腿、手臂及手部。适用于小腿和膝盖的型号配备了收紧系统，以控制并复制所需的压力水平：低（至少20毫米汞柱）、中（至少30毫米汞柱）及高（至少40毫米汞柱）。该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

组成部件

适用于手臂型号的成分：

聚酯胺-氨纶-聚氨酯纤维-聚酯纤维。

适用于手部型号的成分：

聚酯胺-CR 合成橡胶- 聚酯纤维。

属性/作用方式

该系列装置提供按压，通过对肢体施加压力来促进静脉和淋巴循环，从而有助于防止水肿形成并维持其体积。
可短伸长非弹性材料（平均压力水平在20-50毫米汞柱之间）。

适应症

- 治疗水肿（静脉、淋巴和外伤性）。
- 慢性静脉功能不全（C3至C6）。
- 脂肪水肿对症治疗。

禁忌症

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。
如已知对任一组件过敏，请勿使用。
如患有下肢动脉闭塞症（PAD）, 收缩压指数（IPS）< 0.6，请勿使用。
如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。
如患有晚期糖尿病微血管病（在压力>30毫米汞柱时），请勿使用。
如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。

如相关肢体有急性期股骨肿(伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿),请勿使用。
如相关肢体有解剖外旁路搭桥术,请勿使用。
如患有败血性血栓,请勿使用。
在以下情况下,请勿用于上肢:
• 如患有臂丛神经疾病,请勿使用。
• 如患有肢端血管炎,请勿使用。

注意事项

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。
如果调节至建议的收紧程度时,该装置显得太紧,请将其取下并咨询专业医护人员。
在下列情况下,须由专业医护人员定期开展功效/风险对比评估,以及适当压力等级评估:

- 对于下肢动脉闭塞症(PADI)收缩压指数(IPS)介于0.6和0.9之间的患者
 - 严重周围神经病变
 - 渗出性或湿疹性皮肤病。
- 出于卫生、安全及性能的考虑,请勿将该装备重复用于其他患者。
如果觉得不舒服、出现严重不适、疼痛、肢体肿胀、皮肤状况恶化、感染、感觉异常、肢端变色或功能异常,请停用本装置,并请咨询医疗专业人士。
检查腿部形状;如果出现骨质突起或畸形,请使用保护性泡沫或Varico类枕垫,来规范肢体形状。
如患有静脉曲张,在使用该装置之前必须进行多普勒超声检查,以确保没有任何相关的严重动脉病变。

如患有脂肪水肿,可通过按压来帮助缓解症状。请咨询专业医护人员的建议,以了解按压和其他解决方案在脂肪水肿治疗方面如何应用。
在某些病情(或情况)下,例如静脉曲张,需将该装置与抗凝血剂药物配合使用;详情请咨询专业医护人员的意见。
在穿戴本装置前,请勿在皮肤上涂抹产品(乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……),因为上述产品可能会损坏本装置。
请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应(发红、发痒、灼热、起泡等)甚至不同程度的伤口,或是皮肤干燥。
如发生任何与该产品有关的严重事故,请与用户和/或患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

每次使用前请检查产品是否完好。
如产品有损,请勿使用。
请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。
建议由专业医护人员监督初次穿戴。

适用于手臂型号的穿戴:

1. 穿戴前,请确保魔术贴钩环本身已卷好。①
 2. 把手臂穿进袖套,Thuasne标志向上,袖套朝手臂内侧。②
 3. 将下面的条状物④:将内侧部分紧贴皮肤,将另一部分在上方收紧,然后用魔术贴钩环封闭(请勿钩在袖套上)。③
 4. 将其他条⑤、⑥、⑦)从下上到上展开。④
 5. 如有必要,可将拆卸的条⑥缠绕在肘部。⑤
- 魔术贴钩环不应在袖套上封闭。

6. 要将其取下,请从上到下松开各条,将魔术贴钩环重新卷起来,然后将本品往下拉。

适用于手部型号的穿戴:

1. 穿戴前,请确保魔术贴钩环本身已卷好。①
 2. 打开产品。②
 3. 将拇指伸进专门留出的孔中(右手/左手)。③
 4. 合上魔术贴④、⑤
 5. 将⑥下面的条⑧展开。
 6. 将⑦上面的条⑧展开。
 7. 要将其取下,请从上到下松开各条,并将魔术贴钩环重新卷起来。⑥
 8. 穿戴及使用吋,确保不形成大的折痕。
- 如有必要,可以通过从上到下调整长度来调整每段的压力。

保养

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

存放

请室温保存,最好存放在原始包装中。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

ja

腕と手用の調節可能な圧迫装置

説明/用途

本装置はさまざまなバンド(帯)を重ね合わせて作られたもので、マジックテープで開閉します。調節可能で、何でも装着できます。

体の各種部位(足、ふくらはぎ、膝、大腿部、腕、手)に対応したモデルが用意さ

れています。

ふくらはぎと大腿部用モデルには、希望する圧迫レベルを制御・再現するための締め付けシステムが装備されています:低(最低20mmHg)、中(最低30mmHg)、高(最低40mmHg)。
本装置は、記載されている適応症の治療のためサイズ表を基に正しいサイズを選択している患者のみを対象としています。

構成

腕用モデルの材質:

ポリアミド-スパンテックス-ポリウレタン-ポリエステル。

手用モデルの材質:

ポリアミド-合成ゴム(CR)-ポリエステル。

特性/作用機序

本製品は、肢体を圧迫することで静脈とリンパ液の循環を促し、浮腫の形成を防ぐで肢体の状態を維持するのに役立ちます。
非弾性性のショーツストレッチ素材(平均圧迫レベルは20~50mmHg)。

適応症

- 浮腫の管理(静脈性、リンパ性、外傷性)。
- 慢性静脈不全(C3~C6)。
- 脂肪浮腫の対症療法。

禁忌症

当該上肢・下肢に重大な皮膚疾患がある場合は使用しないでください。
成分のいずれかに対するアレルギーがあることが解っている場合は、使用しないでください。
収縮期血圧指数(SPI)が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患(AOMI)には使用しないでください。

心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。
糖尿病性微小血管障害が進行している場合は使用しないでください(圧迫圧が30mmHgを超える場合)。

当該上肢・下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。
当該上肢・下肢の有痛性青股腫(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。

当該上肢・下肢に非解剖学的バイパスがある場合は使用しないでください。
敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

以下の場合には上肢に使用しないでください:

- 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。
締め付けが強すぎる場合は、装置を外して医療専門家に相談してください。
以下の場合、医療専門家による有益性/危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です:
• SPIが0.6~0.9のAOMI
• 進行性末梢神経障害。
• 渗出性または湿疹性皮膚炎。

衛生上、安全性および性能上の理由から、装置を別の患者に再利用しないでください。
重大な違和感、心地の悪さ、痛み、肌状態の悪化、感染、異常な感覚(例:しびれ)、手足の先端の変色、性能の変化が生じたときは器具を外して医療専門家に相談してください。

脚の形状を確認します。骨突起または変形がみられる場合には、保護フォームまたはVaricoクッションを使用して肢体形状を均一にします。
静脈性潰瘍の場合、本製品を使用する前にドップラー検査を行い、付随する重度の動脈疾患がないことを確認する必要があります。

脂肪浮腫の場合、圧迫することで症状を和らげることができます。脂肪浮腫の管理における圧迫やその他の方法については、医療専門家からの助言を得てください。
静脈血栓症などの特定の病状(または状況)では、包帯を抗凝療法と組み合わせて使用する必要があります。医療専門家からの助言を得てください。

本装置を装着する前に、いかなる皮膚用製品(クリーム、軟膏、オイル、ジェル、パッチなど)も付けないでください。製品を傷める可能性があります。
本製品を、ガーゼなどで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。

注意しなければいけない副作用

本装置は、皮膚反応(発赤、かゆみ、火傷、水疱など)やさまざまな重症度の傷、ドライスキンを引き起こす可能性があります。
本装置に関連する重大な事故は、利用者およびまたは患者が居住する加盟国の製造元と管轄当局に通知する必要があります。

使用方法/装着方法

毎回の使用に前に、装置が完全な状態であるかを確認します。

装置が破損している場合には、使用しないでください。

サイズ表を参考に、患者に適したサイズをお選びください。

医師が初回適合を確認することをお勧めします。

腕用モデルの装着方法:

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。①
2. Thuasneのロゴが上になるようにし、スリーブが腕の内側に来るようにしながら、スリーブに腕を通します。②
3. 下側のバンドの位置決め③:内側のパーツを肌当て、もう一方のパーツをその上から締め、マジックテープで留めます(スリーブ上の留めないこと)。③

4. 上のバンド(㉔、㉕、㉖)を下側から順に開めます。㉔
5. 必要に応じて、取り外し可能なバンド㉗を肘の部分に巻きます。㉔
マジックテープはスリーブ上で留めないようにしてください。
6. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻してから、器具を下の方方向に引ひ張りります。

手用モデルの装着方法:

1. 装着する前に、マジックテープが巻き戻っていることを確認します。㉔
2. 器具を開きます。㉔
3. 親指をそれぞれ用の穴に通します(右手/左手)。㉔
4. マジックテープ㉗を留めます。㉔
5. 下側のバンド㉘を開めます。㉔
6. 上側のバンド㉙を開めます。㉔
7. 取り外す場合は、上側のバンドから順に外し、マジックテープを巻き戻します。㉔
装着する際、またご使用時に、大きな力やで、圧入部に注意してください。
必要であれば、下のバンドを上向き上げて、圧迫力を調整してください。

お手入れ

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

保管

室温で、可能であれば元の包装の中に保管してください。

廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

ko

과 손을 위한 조절 가능한 압박 장치

설명/대상

이 기기는 후크 앤 루프 패스너로 닫혀 있는 조절 및 위치 변경이 가능한 여러 겹의 스트립으로 구성되어 있습니다.
발, 종아리, 무릎, 허벅지, 팔, 손 등 신체의 다양한 부위에 맞는 다양한 모델로 제공됩니다.

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

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

구성

팔 모델의 구성 요소:

폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리우레탄 - 폴리에스테르.

손 모델의 구성 요소:

폴리아미드 - 합성모우(CR) - 폴리에스테르.

특성/작용 기전

이 기기는 사지에 압력을 가하여 압박함으로써 정맥 및 림프 순환을 촉진하여 부종 형성을 예방하고 그 부피를 유지하는 데 도움을 줍니다
신축성이 낮은 비탄성 소재(평균 압력 레벨 20-50mmHg).

적응증

- 부종(정맥, 림프, 외상성) 관리.
- 만성 정맥 부전 (C3-C6).
- 지방부종의 증상 치료.

금지증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
성병 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

IPS(발목상완치수)가 0.6 미만인 AOMI(하지의 말살 동맥 질환)가 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.

진행된 당뇨병성 미세혈관병증을 앓고 있는 경우 사용하지 않습니다(압박이 30mmHg를 초과하는 경우).

사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)을 앓고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

사지와 관련된 외해부학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 않습니다.

혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 않습니다.

다음과 같은 경우에는 상지에 사용하지 않습니다:

- 상완 신경총 장애가 있는 경우 사용하지 않습니다.
- 사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 않습니다.

주의 사항

의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.
기기가 정확 조임 강도에서 너무 조이는 것 같으면 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다:

- IPS가 0.6-0.9인 AOMI
 - 말초신경병증
 - 진물 또는 습진피부염.
- 위생, 열성 및 성상상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.
불편함, 심각한 발갱, 통증, 사지 부피 변화, 피부 상태 악화, 감염, 감각 이상, 사지 말단의 식각 또는 기능 변화가 발생할 경우 가먼트 착용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.

다리의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 바리코 패드를 사용하여 해당 부위를 표준 형태로 만드십시오.
정맥 꺾임이 있는 경우, 기기를 사용하기 전에 돌출부 검사를 통해 심각한 동맥 병증이 없는지 확인해야 합니다.

지방부종의 경우 압박을 통해 증상을 완화할 수 있습니다. 지방부종 관리 시 압박 및 기타 해결 방법에 대해서는 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.
정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 항응고제와 함께 사용해야 합니다.

의료 전문가의 조언을 참조하십시오.
기기를 착용하기 전 피부에 어떠한 제품(크림, 연고, 오일, 젤, 패치 등)도 바르지 않습니다. 제품이 손상될 수 있습니다.
적절한 드레싱 없이 제품을 상처난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 않습니다.

부작용

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

사용/착용 방법

매번 사용하기 전에 기기에 결함이 없는지 확인하십시오.

기기가 손상된 경우 사용하지 않습니다.

사이즈 조건표를 참조하여 환자에게 맞는 사이즈를 선택하십시오.

처음 사용할 때는 의료 전문가의 감독 하에 사용할 것을 권장합니다.

팔 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.㉔
2. 팔을 슬리브 안으로 밀어 넣고 Thuasne 로고가 위로 향하도록 하여 슬리브를 팔 안쪽으로 밀어 넣습니다.㉔
3. 하단 @스트립을 배치합니다. 안쪽 부분을 피부에 대고 다른 부분을 그 위에 조인 다음 후크 앤 루프 패스너로 닫습니다(슬리브를 잠지 마십시오).㉔
4. 다른 스트립(㉕, ㉖, ㉗)을 아래에서 위로 합니다.㉔
5. 필요한 경우 착탈식 스트립을 @팔꿈치에 감습니다.㉔
후크 앤 루프 패스너가 슬리브에서 닫히지 않아야 합니다.
6. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 되감은 다음 제품을 아래로 당깁니다.

손 모델의 착용 방법:

1. 착용하기 전에 후크 앤 루프 패스너가 감겨져 있는지 확인합니다.㉔
2. 제품을 엮니다.㉔
3. 구멍에 엄지손가락을 끼웁니다(오른손/왼손).㉔
4. 후크 앤 루프 ㉔패스너를 닫습니다.㉔
5. 하단 @스트립을 합니다.㉔
6. 상단 @스트립을 합니다.㉔
7. 제거하려면 스트립을 위에서 아래로 풀고 후크 앤 루프 패스너를 다시 감습니다.㉔
착용할 때 큰 주름이 생기지 않도록 주의합니다.
필요한 경우 스트립을 아래에서 위로 조정하여 세그먼트의 압력을 조정할 수 있습니다.

유지 관리

압박 장치는 6개월 동안 매일 사용(90회 세탁)하도록 설계되었습니다. 기술적 특성상 치료 효과를 유지하기 위해 세탁 기간 동안 사용한 후에는 교체하는 것이 좋습니다.
세탁하기 전에 자동 그리핑 패스너를 채우십시오. 30°C에서 세탁기로 세탁할 수 있습니다(약회전). 가능한 세탁망을 사용하십시오. 세제, 유연제 또는 부식성 제품(염소 처리된 제품 등)을 사용하지 않습니다. 늘려 짜십시오. 직접적인 열원(라디에이터, 태양 등)에서 멀리 떨어진 곳에서 말리십시오. 평평히 펴서 말리십시오.
기기가 해수 또는 석회수에 노출된 경우에는 깨끗한 물로 조심스럽게 철저히 헹구고 말리십시오.

보관

폐기

시행 중인 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

이 설명서를 잘 보관하십시오.

تجهيزة ضاغطة قابلة للتعديل للذراع واليد

الوصف/الغرض

هذه التجهيزة مكونة من أربطة مختلفة متراكبة على بعضها وقابلة للتعديل ويمكن تغيير مكانها، ومغلقة بماسكات لاصقة ذاتياً. هناك عدة موديلات متوفرة لتجهيز مختلف أنحاء الجسم: القدم، ريلة الساق، الركبة، الفخذ، الذراع، اليد. تكون الموديلات الخاصة بريلة الساق والفخذ مزودة بنظام شد يسمح بمراقبة مستوى الضغط المرغوب وإعادة تشكيله: ضغط منخفض (20 mmHg على الأقل)، ضغط متوسط (30 mmHg على الأقل)، ضغط مرتفع (40 mmHg على الأقل). الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة والمرضى الذين يتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات التكويني

المكونات للموديل الخاص بالذراع:

البولي أميد - إيلاستين - بولي يوريثين - بوليستر.

المكونات للموديل الخاص باليد:

البولي أميد - مطاط اصطناعي (CR) - بوليستر.

الخصائص/طريقة العمل

تمنع هذه التجهيزات الضغط على الطرف، ويؤدي ذلك إلى تخفيف الدورة الدموية الوريدية والمفاوية، وبالتالي يساعده ذلك على الوفاة من تشكل الوذمات معزولة كما هو. مادة تعديد قفصير غير مرنة (مستوى متوسط الضغط ما بين 20 و50 mmHg).

دواعي الاستعمال

• إدارة الوذمات الوريدية والمفاوية والناجمة عن اليرقان.

• القصور الوريدي المزمن (C3 إلى C6).

• علاج أعراض الوذمات الشحمية.

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادى > 0.6.

لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض.

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال السكري المتقدم للشعيرات الدموية (ضغط < 30 mmHg).

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبي حاد في العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شرياني) في الطرف المعني.

لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تشريحية على العضو المعني.

لا يستعمل في حالة وجود خثار انتاني.

لا يستعمل للأطراف العلوية في الحالات التالية:

• لا يستعمل في حالة مرض الضفيرة العصبية.

• لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

الاحتياطات

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. إذا بدت التجهيزة مشدودة للغاية مقارنة بالشد الموصى به، ينبغي نزعها واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

يجب أن يُعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

• مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادى بين 0.6 و0.9.

• اعتلال العصب المحيطي المتطور.

• التهاب جلدي ناضج أو أكزيمي.

لا تُعد استعمال الجهاز لمرضى آخى لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وجسناً.

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.

افحص شكل الساق وفي حالة وجود تورعات عظمية أو شذوذ البنية، استخدم المطاط الإسفنجي الخاص بالوقاية أو وسائد من نوع Varico لجعل سطح الطرف متجانساً.

عندما يتعلق الأمر بتفح وريدي، يكون فحص الدوبلر ضرورياً قبل استخدام التجهيزة للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط بذلك.

عندما يتعلق الأمر بوذمة شحمية، يمكن استخدام الضغط للمساعدة على تخفيف الأعراض. يرجى استشارة أخصائي رعاية صحية قبل استخدام الضغط والخلول الأخرى لإدارة الوذمات الشحمية.

بالنسبة لبعض الأمراض (أو الأوضاع) مثل الخثار الوريدي، يجب استخدام التجهيزة بالاشتراك مع علاج مضاد للتخثر، اطلب النصيحة من أخصائي الرعاية الصحية.

لا تضع مواد على البشرة (مثل الكريم، المرهم، الزيت، الجِل، الرُقْع...) قبل وضع التجهيزة، لأنها قد تؤدي إلى إتلاف التجهيزة.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملائمة.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تتسبب هذه التجهيزة 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 بالتجهيزة.

طريقة الاستعمال/الوضع

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

ارتداء الموديل الخاص بالذراع:

1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①

2. ضع ذراعك في الكُم، ثم توجه شعار Thuasne نحو الأعلى. ووضِع الكُم داخل الذراع. ②
3. أضبط وضعية الرباط السفلي ④: ضع الجزء الداخلي على البشرة، وشد الجزء الآخر في الأعلى، ثم اغلق باستخدام الماسكات اللاصقة ذاتياً (لا تشبها على الكُم). ③
4. اسبط الأربطة الأخرى (⑤، ⑥، ⑦) من الأسفل نحو الأعلى. ①
5. عند الضرورة، لف الرباط القابل للترع ⑧ على مستوى المرفق. ②
6. يجب ألا يكون الماسك اللاصق ذاتياً مغلقاً على الكُم.
7. لترع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها، واسحب المنتج نحو الأسفل.

ارتداء الموديل الخاص باليد:

1. قبل ارتداء التجهيزة، تأكد من أن الماسكات اللاصقة ذاتياً ملتفة حول نفسها. ①
2. افتح المنتج. ②
3. ارتد المنتج على الإبهام من خلال الثقب المخصص لهذا الغرض (اليد اليمنى/اليد اليسرى). ③
4. أغلق الماسك اللاصق ذاتياً. ④
5. اسبط الرباط ⑤ السفلي. ②
6. اسبط الرباط ⑥ العلوي. ②
7. لترع الأربطة، قم بفكها من الأعلى نحو الأسفل، ثم أعد لف الماسكات اللاصقة ذاتياً على نفسها. ③
8. عند ارتداء وحمل التجهيزة، ينبغي التأكد من عدم وجود أي طيات كبيرة لإحجم.
9. عند الضرورة، يمكن تعديل الضغط على منطقة ما من خلال ضبط الأزرار من الأسفل نحو الأعلى.

الصيانة

صُممت تجهيزات الضغط من أجل الاستخدام اليومي لمدة 6 أشهر (أي 90 دورة غسل). يوصى باستبدالها بعد ذلك من أجل الحفاظ على خصائصها التقنية وعلى فعالية العلاج. أغلق الماسكات اللاصقة ذاتياً قبل الغسل. يمكن غسله بالمسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الغلايس الرقيقة). إن أمكن، استخدم شبكة غسل. لا تستخدم المنظفات أو المنظفات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...). يتم التجفيف على سطح مستو. إذا تعرض المنتج لماء الحار أو ماء مالح، بالكولر، ينبغي شطفه جيداً بماء صاف ثم تجفيفه.

التخزين

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

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احفظ بهذا الدليل.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):
THUASNE UK Ltd
Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF,
United Kingdom



©Thuasne - 2053501 (2024-03)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



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

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