

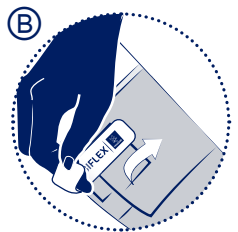
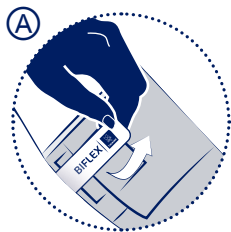
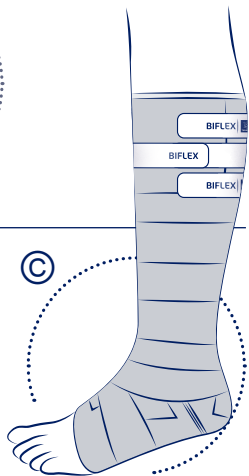
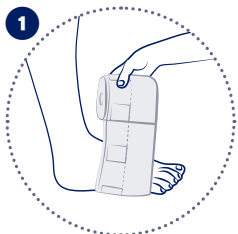


THUASNE

KITBIFLEX - KITBIFLEX Hôpital

| | | |
|----|--|----|
| fr | Kit de 2 bandes lavables de compression élastique, à allongement court..... | 4 |
| en | Kit of 2 short-stretch washable elastic compression bandages | 6 |
| de | Kit mit 2 waschbaren, elastischen Kurzzugkompressionsbinden | 8 |
| nl | Set van 2 wasbare zwachtels met korte rek | 10 |
| it | Kit di 2 bende elastiche di compressione lavabili, ad allungamento limitato..... | 12 |
| es | Equipo de 2 vendas lavables de compresión elástica, de prolongación corta..... | 14 |
| pt | Kit de 2 faixas laváveis de compressão elástica, de extensão curta | 16 |
| da | Sæt med 2 vaskbare elastiske kompressionsbind, med kort stræk | 18 |
| fi | Pakkaus, joka sisältää 2 pestävää vähäelastista venyvää puristussidettä | 20 |
| sv | Kit om 2 tvättbara, elastiska, kortsträckta kompressionsbandage..... | 22 |
| el | Kit 2 πλενόμενων ελαστικών επιδέσμων συμπίεσης, χαμηλής ελαστικότητας..... | 24 |
| cs | Sada dvou omyvatelných kompresivních elastických obinadel, krátkotažná obinadla..... | 27 |
| pl | Zestaw 2 elastycznych bandaży o krótkim naciągu, nadających się do prania..... | 29 |
| lv | Divu mazgājamu elastīgo kompresijas saišu komplekts, ar īsu izstiepumu | 31 |
| lt | Dviejų plaunamų, tamprių kompresinių, nedaug išsitempiančių juostų rinkinys | 33 |
| et | Komplekt 2 pestava elastse survesidemega, väheveniv..... | 35 |
| sl | Komplet dveh pralnih elastičnih kompresijskih povojev z majhnim raztezanjem | 37 |
| sk | Súprava 2 elastických kompresívnych krátkotažných obvazov, ktoré možno prať | 39 |
| hu | 2 darab, mosható, rövid megnyúlású, rugalmas kompressziós pólya..... | 41 |
| bg | Комплект от 2 еластични стягащи бинтове, годни за пране, слабо разтегливи | 43 |
| ro | Kit de 2 benzi lavabile de compresie elastică, cu întindere scurtă..... | 45 |
| ru | Набор из 2 эластичных компрессионных бинтов малой растяжимости. Изделия пригодны для стирки. | 47 |
| hr | Komplet dva periva elastično-kompresivna zavoja s kratkim rastezanjem | 50 |
| zh | KIT內含2條可清洗低延展性彈性繃帶..... | 52 |
| ja | 洗浄可能弾性圧迫包帯2個からなるキット、ショートストレッチ..... | 53 |
| ko | 세탁 가능한 저탄력 압박 붕대 2개로 구성된 키트..... | 55 |
| ar | طاقم من رباطين ضاغطين قابلين للغسل مرتين، لهما استطالة قصيرة..... | 59 |

I



II



KIT DE 2 BANDES LAVABLES DE COMPRESSION ÉLASTIQUE, À ALLONGEMENT COURT

Description

KITBIFLEX est composé de 2 bandes :

Bande n° 1 (I) : Bande de compression assurant une activité contentive et de protection de la peau - bande élastique de type allongement court (allongement compris entre 10 et 100 %) - (microfibre polyester + viscosse + élasthanne + polyamide). La bande n°1 assure la protection de la peau et des saillies osseuses ainsi que la contention du membre.

Bande n° 2 (II) : Bande de compression - bande élastique de type allongement court (allongement maximum compris entre 10 et 100 %) - (viscosse - polyester - polyamide - élasthanne).

La bande n° 2 apporte le niveau de pression requis.

KITBIFLEX est disponible en 3 tailles selon le périmètre de cheville :

| Taille kit | Taille cheville | Longueur bande 1 | Longueur bande 2 |
|------------|-----------------|------------------|------------------|
| Taille 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Taille 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Taille 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Pour le traitement de l'ulcère veineux, se référer au périmètre de la cheville.

Pour une mise en place sur le membre supérieur, le choix de la taille est laissé à l'appréciation du professionnel de santé selon la longueur de bande souhaitée.

Propriétés / Mécanisme d'action

KITBIFLEX permet une compression, composante essentielle du processus de cicatrisation de l'ulcère veineux et du traitement de l'œdème chronique ou du lymphœdème.

Les bandes sont lavables et réutilisables.

Pour l'ulcère veineux :

L'action combinée des 2 bandes de KITBIFLEX permet de garantir le niveau de pression nécessaire recommandé par la HAS[®] (> 36 mmHg). Ces bandes peuvent être laissées en place jour et nuit sur le membre, jusqu'à 7 jours maximum.

En début de traitement d'un ulcère, le bandage devra être renouvelé et/ou repositionné à chaque changement de pansements locaux soit autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque le volume du membre évolue (œdème).

Le traitement est préconisé jusqu'à cicatrisation complète de l'ulcère veineux.

Le maintien d'un dispositif de compression (bas ou bandes) est recommandé après la cicatrisation pour prévenir la récurrence.

Pour le traitement de l'œdème chronique :

Les bandes sèches à allongement court peuvent être utilisées comme alternative aux bas de compression.

Pour le traitement du lymphœdème :

Les bandes sèches à allongement court de KITBIFLEX délivrent un niveau de pression thérapeutique de plus de 36 mmHg tel que recommandé pour le traitement du lymphœdème. Ces bandes peuvent être laissées en place jour et nuit selon les recommandations du professionnel de santé.

Au cours du traitement du lymphœdème, le bandage devra être renouvelé et/ou repositionné à chaque changement du volume du membre atteint.

La durée du traitement est préconisée par le professionnel de santé et selon l'évolution de la maladie.

Destination

KITBIFLEX est destiné à être posé sur les membres supérieurs et inférieurs de patients adultes ou enfants souffrant d'au moins une des indications décrites ci-dessous.

Indications

Ulcère veineux des membres inférieurs (stade C6 de la classification CEAP).

Œdème veineux chronique.

Lymphœdème.

Mode d'emploi/Mise en place

Pour le membre inférieur, il est préférable d'appliquer les bandes de KITBIFLEX le matin au lever ou bien après avoir surélevé les jambes du patient pendant une heure.

Avant d'appliquer les bandes :

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

Pour une application sous le genou : appliquer les bandes dans l'ordre suivant en maintenant le pied à l'équerre. Pour l'ancrage du pied, appliquer une tension juste suffisante pour maintenir le bandage. N'utilisez l'étalement qu'à partir de la cheville.

Bande n° 1 (cf. schéma de mise en place I)

① - Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils (face la plus douce sur la peau et face étalement visible).

② - Prise systématique du talon.

③ - Verrouillage par le bas.


④ - Verrouillage par le haut.

⑤ - Pose en circulaire recouvrement complet du carré. Finition du bandage 2 doigts sous le creux poplité

Bande n° 2 (cf. schéma de mise en place II)

① - Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils en laissant la bande n°1 dépasser légèrement (face étalement visible).

Le bandage en excès ne doit pas être réenroulé sur le membre pour ne pas créer de pic de pression : couper le bandage en excès ou faire retomber l'excès de bande le long du bandage, sans tension.

 Pour réenrouler la bande correctement après usage, suivre le sens du dessin (carrés à l'intérieur).

KITBIFLEX (hors KITBIFLEX Hôpital):

Comment bien se servir des attaches bandes (cf. figures A et B) :

ⓐ - Pour mettre les attaches courtes :

• Poser un côté de l'attache sur l'extrémité de la bande à fixer.

• Tirer légèrement sur l'attache ainsi fixée de façon à appliquer une légère tension à la bande avant de fixer le second côté de l'attache. L'accroche sera d'autant plus efficace si la bande est légèrement tendue.

• Appuyer légèrement sur l'ensemble de l'attache pour bien l'ancrer dans le bandage.

Pour utiliser l'attache longue :

En cas de besoin, pour limiter le risque de glissement, enrouler l'attache longue sur le haut du mollet (voir dessin ⓐ), sans tension. L'attache doit faire le tour complet du membre et s'accrocher sur elle-même avec le logo Biflex visible.

ⓑ - Pour enlever les attaches :

• Soulever lentement par un bord jusqu'à décrochage (comme pour enlever un pansement). Il se peut que certaines fibres/bourres apparaissent après décrochage, mais cela n'altère pas la qualité ni ne réduit l'efficacité de la bande.

5 attaches courtes et 1 longue sont fournies (hors KITBIFLEX Hôpital) afin de permettre le remplacement en cas de perte.

L'étalement :

L'étalement permet de contrôler la tension de la bande.

La bande est correctement tendue quand chaque rectangle est transformé en carré.

La bande est correctement posée quand le carré est recouvert entièrement (en suivant la ligne bleue le long de la bande).

Le système d'étalement et la technique de pose sont identiques pour les 2 bandes, garantissant ainsi une reproductibilité de la pose et le respect de la pression adéquate nécessaire au traitement.

Toutes les bandes sont repositionnables pour s'adapter à l'évolution du volume du membre.

Contre-indications

• Pathologies artérielles : artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), ulcère artériel ou mixte à prédominance artérielle (indice de pression systolique : IPS < 0,6 (selon la Haute Autorité de Santé) ou > 1,3).

• Patients souffrant de microangiopathie diabétique évoluée, de phlegmatia coerulea dolens (phlébite

bleue douloureuse avec compression artérielle), de thrombose septique.

• Pontage extra-anatomique.

• Insuffisance cardiaque non équilibrée.

• Affections dermatologiques préexistantes ou infectées (abcès, furoncles, dermatites infectées).

• Allergie connue à l'un des composants.

• Neuropathie périphérique évoluée.

• Diabète déséquilibré.

Spécifiques au port sur un membre supérieur :

• Pathologie du plexus brachial.

• Vascularites des extrémités.

Précautions

• Le recours à un examen doppler est nécessaire avant l'utilisation de KITBIFLEX afin de s'assurer de l'absence d'artériopathie sévère associée.

• Pour un IPS entre 0,6 et 0,9 : l'utilisation de KITBIFLEX devra se faire avec précaution, surveillance rapprochée et sous la supervision d'un médecin.

• En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

• Suivre les informations du professionnel de santé qui a prescrit ou délivré le produit en respectant la méthode de pose et la durée de port indiquées.

• Stocker à température ambiante, de préférence dans la boîte d'origine.

• Ne pas appliquer le produit directement sur une plaie ouverte sans pansement.

• Veiller à bien couvrir toute lésion cutanée infectée ou ouverte avant d'utiliser la bande.

• Pour certaines pathologies (ou situations) telles que la thrombose veineuse, les bandes doivent être utilisées en association avec un traitement anticoagulant ; veuillez vous référer à l'avis d'un professionnel de santé.

Ceci est un dispositif médical délivré sur prescription médicale dont la mise en place nécessite l'intervention d'un professionnel de santé ou d'une personne formée à la pose de bandages.

Lire attentivement la notice.

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées telles que des marques de pression, des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures, voire des cloques. 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.

Maintenance/Entretien

Laver en machine, sans détergent, ni eau de javel.

Bandes n° 1 et n° 2 :

Lavables 3 fois à 40 °C, programme normal. Séchage à plat loin d'une source de chaleur. Ne pas blanchir.

Ne pas sécher à la machine. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Autoclavage possible.

Pour suivre le nombre de lavages, cocher les carrés sur la bande à l'aide d'un feutre résistant au lavage et adapté à l'usage sur la peau.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Date du marquage CE : 2014

(1) Haute Autorité de Santé (France)

Conserver cette notice

en

KIT OF 2 SHORT-STRETCH WASHABLE ELASTIC COMPRESSION BANDAGES

Description

The KITBIFLEX consists of two bandages:

Bandage No. 1 (I): Compression bandage which acts to provide support and protect the skin - short-stretch elastic bandage (stretch of 10 to 100%) - (polyester microfibre + viscose + elastane + polyamide).

Bandage No. 1 protects the skin and bony areas and supports the limb.

Bandage No. 2 (II): Compression bandage - short-stretch elastic bandage (maximum stretch of 10 to 100%) - (viscose - polyester - polyamide - elastane). Bandage No. 2 provides the required pressure level.

The KITBIFLEX is available in 3 sizes depending on ankle girth:

| Kit size | Ankle size | Bandage 1 length | Bandage 2 length |
|----------|------------|------------------|------------------|
| Size 1 | < 25 cm | 4 m | 3.5 m |
| Size 2 | 25-30 cm | 4.5 m | 4 m |
| Size 3 | > 30 cm | 5 m | 4.5 m |

For treatment of venous ulcers, refer to the ankle girth.

For application on the upper limb, the choice of size is left to the judgement of the health care professional depending on the desired bandage length.

Properties/Mechanism of action

The KITBIFLEX provides compression, an essential component in the healing process of venous ulcers and in the treatment of chronic oedema or lymphoedema.

The bandages are washable and reusable.

For venous ulcers:

The combined action of the 2 KITBIFLEX bandages guarantees the required pressure level recommended by the HAS (French Health Authority) (> 36 mmHg).

These bandages can be left in place on the limb day and night, for a maximum of 7 days.

At the start of treatment of an ulcer, the bandage must be replaced and/or repositioned each time that local dressings are changed, i.e. as often as the exudate level requires, or whenever the volume of the limb changes (oedema).

It is recommended that treatment be continued until the venous ulcer has healed completely.

The continued use of a compression device (stockings or bandages) after healing is recommended to prevent recurrences.

For the treatment of chronic oedema:

Short-stretch dry bandages can be used as an alternative to compression stockings.

For the treatment of lymphoedema:

The KITBIFLEX short-stretch dry bandages deliver a therapeutic pressure level of over 36 mmHg as recommended for the treatment of lymphoedema. These bandages can be left in place day and night, according to the recommendations of the health care professional.

During treatment of lymphoedema, the bandage must be replaced and/or repositioned each time the volume of the affected limb changes.

The duration of treatment is recommended by the health care professional according to disease progression.

Use

The KITBIFLEX is intended for use on the upper and lower limbs of adult or paediatric patients suffering from at least one of the indications described below.

Indications

Venous ulcer of the lower limb (CEAP classification stage C6).

Chronic venous oedema.

Lymphoedema.

Instructions for use/Application

For the lower limb, it is preferable to apply the KITBIFLEX bandages in the morning after the patient gets up or after elevating the patient's legs for an hour.

Before applying the bandages:

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

For application below the knee: apply the bandages in the following order keeping the foot at a right angle. To anchor the bandage on the foot, apply just enough pressure to hold the bandage in place. **Only use the markings from the ankle upwards.**

Bandage No. 1 (see application diagram I)

① - Position the end of the bandage flat against the base of the toes (softest side against the skin and calibrated side visible).

② - Fully cover the heel.

③ - Securing from the bottom.

④ - Securing from the top.

⑤ - Apply using a spiral method completely covering the square. Finish the bandage 2 fingers below the back of the knee.

Bandage No. 2 (see application diagram II)

① - Position the end of the bandage flat against the base of the toes allowing bandage No. 1 to show slightly (side with markings visible).

Any excess bandage should not be wrapped around the limb again since this could create a pressure peak. Either cut off the excess bandage or allow it to hang loosely lengthwise on the bandage.



To roll up the bandage correctly after use, follow the direction shown on the diagram (squares inside).

The KITBIFLEX (does not apply to the KITBIFLEX Hôpital):

How to use the bandage fasteners correctly (see Figures A and B):

Ⓐ - To apply the short fasteners:

• Place one side of the fastener on the end of the bandage to be secured in place.

• Pull gently on the fastener after application so as to apply slight tension to the bandage before securing the other side of the fastener in place. The attachment will be all the more effective if the bandage is slightly stretched.

• Press gently on the entire fastener to anchor it firmly on the bandage.

To use the long fastener:

If necessary, to limit the risk of slippage, wrap the long fastener around the top of the calf (see diagram Ⓒ), with no tension. The fastener must pass right round the limb and attach to itself with the Biflex logo visible.

Ⓑ - To remove the fasteners:

• Lift slowly by one edge until the fastener detaches (as if removing a dressing). It is possible that a few fibres or fluff could be left after the fastener is detached, but this does not affect the quality of the bandage or reduce its effectiveness.

5 short fasteners and 1 long fastener are supplied (does not apply to the KITBIFLEX Hôpital) in order to allow for replacement if they are lost.

Markings:

The markings help control the level of compression of the bandage.

The bandage is correctly stretched when each rectangle is transformed into a square.

The bandage has been applied correctly when the square is completely covered (following the blue line along the bandage).

The marking system and the application technique are identical for both bandages, thereby guaranteeing reproducibility of application and compliance with the appropriate pressure level required for treatment.

All bandages can be repositioned to adapt to changes in limb volume.

Contraindications

• Arterial pathologies: peripheral arterial disease (PAD), arterial ulcer or mixed ulcer with a predominantly arterial component (ankle-brachial index: ABI < 0.6 (according to the French Health Authority) or > 1.3).

• Patients suffering from advanced diabetic microangiopathy phlegmasia cerulea dolens with arterial compression, or septic thrombosis.

• Extra-anatomic bypass.

• Uncontrolled heart failure.

• Pre-existing or infected dermatological conditions (abscesses, boils, infected dermatitis).

• Known allergy to one of the components.

• Advanced peripheral neuropathy.

• Uncontrolled diabetes.

Specifically when worn on an upper limb:

• Brachial plexus pathology.

• Vasculitis of the extremities.

Precautions

• A Doppler examination is necessary before use of the KITBIFLEX in order to ensure there is no associated severe arterial disease.

• For an ABI between 0.6 and 0.9: the KITBIFLEX must be used with caution, closely monitored, under the supervision of a doctor.

• In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

• Follow the instructions provided by the health care professional who prescribed or supplied the product, complying with the application method and duration of wear indicated.

• Store at room temperature, preferably in the original packaging.

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

• Fully cover any infected or open skin wounds before using the bandage.

• For some conditions (or situations) like venous thrombosis, bandages should be used in combination with anticoagulants; please refer to the advice provided by your health care professional.

This is a medical device supplied on medical prescription. Application requires intervention by a health care professional or a person trained in the application of bandages. Read the instruction leaflet carefully.

Undesirable side-effects

This device may cause a skin reaction such as pressure marks, redness, itching, burning or blisters. Any serious incidents related to the product should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Care/Maintenance

Machine wash, without detergent or bleach.

Bandages No. 1 and No. 2:

Washable 3 times at 40°C, normal wash programme. Dry flat, away from direct heat. Do not bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Can be autoclaved.

To keep track of the number of washes, tick the boxes on the bandage with a permanent marker suitable for contact with the skin.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

(1) Haute Autorité de Santé (France)

Keep this instruction leaflet

de

KIT MIT 2 WASCHBAREN, ELASTISCHEN KURZZUGKOMPRESSIONSBINDEN

Beschreibung

KITBIFLEX besteht aus 2 Binden:

Binde Nr. 1 (I): Stützende Kompressionsbinde für den Schutz der Haut - elastische Kurzzugbinde (Zug zwischen 10 und 100%) - (Polyester-Mikrofaser + Viskose + Elasthan + Polyamid).

Die Binde Nr. 1 sorgt für den Schutz der Haut und der Knochenvorsprünge sowie für den Halt der Gliedmaßen.

Binde Nr. 2 (II): Kompressionsbinde - elastische Kurzzugbinde (maximaler Zug zwischen 10 und 100%) - (Viskose - Polyester - Polyamid - Elasthan). Die Binde Nr. 2 erzeugt den erforderlichen Druck.

KITBIFLEX ist je nach Knöchelumfang in 3 Größen erhältlich:

| Größe des Kits | Größe des Knöchels | Länge Binde 1 | Länge Binde 2 |
|----------------|--------------------|---------------|---------------|
| Größe 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Größe 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Größe 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Richten Sie sich zur Behandlung venöser Unterschenkelgeschwüre nach dem Knöchelumfang. Für eine Anwendung an den oberen Gliedmaßen: Die Größe sollte je nach gewünschter Bindenlänge von einer medizinischen Fachkraft bestimmt werden.

Eigenschaften / Wirkmechanismus

KITBIFLEX erzeugt eine Kompression, die eine wesentliche Komponente im Heilungsprozess von venösen Geschwüren und bei der Behandlung von chronischen Ödemen oder Lymphödemen ist. Die Binden sind waschbar und wiederverwendbar.

Für venöse Geschwüre:

Durch die kombinierte Wirkung der 2 KITBIFLEX Binden lässt sich der von der französischen Gesundheitsbehörde HASTM empfohlene erforderliche Behandlungsdruck garantieren (> 36 mmHg).

Die Binden können bis zu 7 Tage lang kontinuierlich an den Gliedmaßen Tag und Nacht getragen werden. Bei Behandlungsbeginn eines Geschwürs muss die Binde bei jedem Wechsel der lokalen Verbände, d.h. so oft es die Exsudatmenge erfordert oder bei jeder Volumenänderung der Gliedmaßen (Ödem) neu angelegt und/oder positioniert werden. Die Behandlung wird bis zur vollständigen Heilung des venösen Geschwürs empfohlen.

Auch nach der Heilung wird das Tragen einer Kompression (Strumpf oder Binden) empfohlen, um einem Rückfall vorzubeugen.

Zur Behandlung eines chronischen Ödems:

Die non-adhäsiven Kurzzugbinden können als Alternative zu Kompressionsstrümpfen verwendet werden.

Zur Behandlung eines Lymphödems:

Die non-adhäsive KITBIFLEX Kurzzugbinden erzeugen einen Behandlungsdruck von über 36 mmHg gemäß den Empfehlungen zur Behandlung eines Lymphödems.

Die Binden können nach Anweisung einer medizinischen Fachkraft Tag und Nacht ununterbrochen getragen werden.

Während der Behandlung eines Lymphödems muss die Binde bei jeder Volumenänderung der betroffenen Gliedmaßen neu angelegt und/oder positioniert werden.

Die Behandlungsdauer wird von der medizinischen Fachkraft je nach Krankheitsverlauf vorgegeben.

Zweckbestimmung

KITBIFLEX ist für die Anwendung an den unteren oder oberen Gliedmaßen von Patienten im Erwachsenen- oder Kindesalter bestimmt, die an mindestens einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden.

Indikationen

Ulcus Cruris Venosum (Venengeschwür am Unterschenkel, Stadium C6 laut CEAP-Klassifikation). Chronisches Venenödem. Lymphödem.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

An den unteren Gliedmaßen sollten die KITBIFLEX Binden morgens beim Aufstehen angelegt werden oder nachdem die Beine des Patienten eine Stunde lang hochgelagert wurden.

Vor dem Anlegen der Binden:

Die Form der Gliedmaßen untersuchen; im Fall von Knochenvorsprünge oder Dysmorphien zum Schutz Schaumstoff oder Varico-Kissen verwenden, um die Form der Gliedmaßen anzugleichen.

Für eine Anwendung unterhalb des Knies: Die Binden in folgender Reihenfolge anlegen, den Fuß dabei im rechten Winkel halten. Zur Fixierung des Fußes nur so viel Zug anwenden, dass die Bandage hält. **Das Markierungssystem erst ab dem Knöchel anwenden.** Binde Nr. 1 (vgl. Schema für das Anlegen).

- 1 - Das Ende der Binde flach am Zehenanansatz anlegen (die weiche Seite auf die Haut, die Seite mit den Markierungen nach außen).
- 2 - Mittig über die Ferse wickeln.
- 3 - Richtung Fuß fixieren.
- 4 - Richtung Bein fixieren.
- 5 - In Spiraltouren wickeln, dabei das Quadrat vollständig verdecken. Die Bandage endet zweifingerbreit unter der Kniekehle.

Binde Nr. 2 (vgl. Schema für das Anlegen II)

- 1 - Das Ende der Binde flach am Zehenanansatz anlegen, Binde Nr. 1 schaut leicht hervor (die Seite mit den Markierungen nach außen).

Überschüssiges Verbandsmaterial darf nicht um die Gliedmaße gewickelt werden, um keinen übermäßigen Druck zu erzeugen; die überschüssige Bindenlänge abschneiden oder die restliche Binde ohne Zug entlang der Bandage hinunterhängen lassen.



Um die Binde nach Gebrauch wieder richtig aufzuwickeln, folgen Sie der Richtung der Zeichnung (Quadrate innen).

KITBIFLEX (außer KITBIFLEX Krankenhaus):

Korrekte Anwendung der Klettfixierstreifen (vgl. Schema A und B):

ⓐ - Anlegen der kurzen Fixierstreifen:

- Eine Seite der Fixierstreifen auf das zu fixierende Bindende legen.
- Den so befestigten Fixierstreifen leicht anziehen, um die Binde leicht zu dehnen. Dann das andere Ende des Fixierstreifens festhalten. Der Halt ist umso besser, wenn die Binde leicht gedehnt ist.
- Den kompletten Fixierstreifen leicht festdrücken, damit er sich gut in der Binde verhakht.

-Verwendung der langen Fixierstreifen:

Falls nötig, um die Gefahr des Verrutschens zu verringern, wickeln Sie den langen Fixierstreifen über die Oberseite der Wade (siehe Zeichnung ⓐ), ohne Spannung. Die Klammer muss die Extremität vollständig umschließen und in sich selbst einhaken, wobei das Biflex-Logo sichtbar sein muss.

ⓑ - Abnehmen der Fixierstreifen:

- Leicht am Rand anheben, bis er sich löst (wie beim Abnehmen eines Verbands). Möglicherweise zeigen sich nach dem Abnehmen ein paar Fasern/Fächchen. Dieser Umstand beeinträchtigt weder die Qualität noch die Wirksamkeit der Binde.

Im Lieferumfang sind 5 kurze und 1 langer Fixierstreifen enthalten (außer KITBIFLEX Hôpital), um im Fall von Verlusten Ersatzstücke zu haben.

Markierung:

Anhand der Markierung lässt sich der Zug der Binde überprüfen.

Die Binde ist korrekt gedehnt, wenn jedes Rechteck zum Quadrat geworden ist.

Die Binde ist korrekt angelegt, wenn das Quadrat komplett verdeckt ist (an der blauen Linie der Binde entlang).

Das Markierungssystem und die Anlegetechnik sind für beide Binden gleichermaßen gültig, wodurch sich der Anlegvorgang optimal reproduzieren und die Einhaltung des für die Behandlung geeigneten Drucks garantieren lässt.

Alle Binden können je nach Entwicklung des Volumens der Gliedmaße neu positioniert werden.

Gegenanzeigen

- Arterienerkrankungen: periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), arterielle oder gemischte Geschwüre vorwiegend arteriellen Ursprungs (Index des systolischen Drucks: ABI < 0,6 (gemäß HAS) oder > 1,3).
 - Patienten, die an fortgeschrittener diabetischer Mikroangiopathie, an Phlegmatia coerulea dolens (schmerzhaftes Beinvenenthrombose mit Kompression der Arterien) oder an septischer Thrombose leiden.
 - Extraanatomischer Bypass.
 - Dekompensierte Herzinsuffizienz.
 - Vorhandene oder infizierte Hauterkrankungen (Abszesse, Furunkel, infizierte Dermatitis).
 - Bekannte Allergie auf eine der verwendeten Materialien.
 - Fortgeschrittene periphere Neuropathie.
 - Nicht eingestellter Diabetes.
- Spezifisch für das Tragen an einer oberen Extremität:
- Pathologie des Plexus Brachialis
 - Vaskulitis an den Extremitäten

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung von KITBIFLEX ist eine Doppleruntersuchung erforderlich, um sicherzustellen, dass keine begleitende schwere Verschlusskrankheit vorliegt.
- Bei einem ABI zwischen 0,6 und 0,9: Die Anwendung von KITBIFLEX muss mit besonderer Vorsicht, unter strenger Überwachung und unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen.
- Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.
- Die Anweisungen der verschreibenden oder aushändigenden medizinischen Fachkraft befolgen, unter Einhaltung der angegebenen Anlegetechnik und Tragezeit.
- Bei Raumtemperatur, vorzugsweise in der Originalverpackung, aufbewahren.

- Das Produkt nicht direkt auf eine offene Wunde ohne Verband aufliegen.
- Vor der Verwendung der Binde darauf achten, dass jegliche infizierte oder offene Hautverletzung vollständig abgedeckt ist.
- Bei gewissen Erkrankungen (oder in gewissen Situationen) wie z.B. der Venenthrombose müssen die Binden in Kombination mit einem Medikament zur Blutverdünnung verwendet werden; bitte ziehen Sie hierzu den Rat einer medizinischen Fachkraft hinzu.

Dieses Medizinprodukt erhalten Sie auf ärztliche Verordnung. Es muss durch eine medizinische Fachkraft oder eine im Anlegen von Bandagen geschulte Person angelegt werden. Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen wie sichtbare Druckstellen, Rötungen, Juckreiz, Brandwunden oder sogar Brandblasen 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.

Pflege

Ohne Waschmittel oder Chlor in der Waschmaschine waschen.

Binden Nr. 1 und Nr. 2:

Dreimal bei 40°C im Normalwaschgang waschbar. Abseits einer Wärmequelle flach ausgelegt trocknen. Nicht bleichen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Keine Trockenreinigung. Sterilisierung im Autoklavieren möglich.

Um die Anzahl der Waschen zu verfolgen, markieren Sie die Quadrate auf dem Streifen mit einem waschfesten und für die Verwendung auf der Haut geeigneten Filzstift.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

(1) „Haute Autorité de Santé“ (Frankreich)

Diesen Beipackzettel aufbewahren

nl SET VAN 2 WASBARE ZWACHTELS MET KORTE REK

Beschrijving

KITBIFLEX bevat 2 zwachtels:

Zwachtel nr. 1 (I): Compressieverband om ondersteuning te bieden en de huid te beschermen - elastisch zwachtel met korte rek (rek van tussen de 10 en 100%) - (polyester microvezel + viscosc + elastaan + polyamide).
Zwachtel nr. 1 beschermt de huid en botuitsteeksel en ondersteunt het been.

Zwachtel nr. 2 (II): Compressiezwachtel - elastisch zwachtel met korte rek (maximale rek van tussen de 10 en 100%) - (viscosc - polyester - polyamide - elastaan).

Zwachtel nr. 2 geeft de benodigde druk.

KITBIFLEX is verkrijgbaar in 3 maten, al naargelang de enkelomtrek:

| Maat | Enkelomtrek | Lengte zwachtel 1 | Lengte zwachtel 2 |
|--------|-------------|-------------------|-------------------|
| Maat 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Maat 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Maat 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Houd voor de behandeling van het veneuze ulcus rekening met de enkelomtrek.

Voor het aanbrengen op de armen is de keuze voor de juiste maat aan de zorgprofessional, afhankelijk van de gewenste zwachtelengte.

Eigenschappen/Werkingsmechanisme

KITBIFLEX zorgt voor compressie, een essentieel onderdeel van het genezingsproces van het veneuze ulcus en van de behandeling van chronisch oedeem of lymfoedeem.

De zwachtels zijn wasbaar en herbruikbaar.

Voor het veneuze ulcus:

De gecombineerde actie van de 2 KITBIFLEX-zwachtels waarborgt de benodigde, door de HAS aanbevolen druk (>36 mmHg).

Deze zwachtels kunnen dag en nacht op het been worden gedragen, tot maximaal 7 dagen.

Aan het begin van de behandeling van een ulcus moet de zwachtel bij elke verwisseling van wondverband vernieuwd en/of opnieuw geplaatst worden (dus zo vaak als de hoeveelheid wondvocht vereist), alsook bij verandering van de omvang van het been (oedeem).

Het wordt aanbevolen de behandeling voort te zetten totdat het veneuze ulcus volledig is genezen.

Na genezing wordt gebruik van een compressieulcpmiddel (kousen of zwachtels) aanbevolen om herhaling te voorkomen.

Voor de behandeling van chronisch oedeem:

De droge zwachtels met korte rek kunnen worden gebruikt als alternatief voor compressiekousen.

Voor de behandeling van lymfoedeem:

De droge KITBIFLEX-zwachtels met korte rek geven een therapeutisch drukniveau van minimaal 36 mmHg, zoals aanbevolen voor de behandeling van lymfoedeem.

Deze zwachtels kunnen dag en nacht worden gedragen volgens de aanbevelingen van de zorgprofessional.

Tijdens de behandeling van lymfoedeem moet de zwachtel bij elke verandering van de omvang van

het betreffende been vernieuwd en/of opnieuw geplaatst worden.

De zorgprofessional adviseert over de duur van de behandeling, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Doelstelling

KITBIFLEX dient te worden aangebracht op armen en benen van volwassen of jonge patiënten die lijden aan ten minste een van de hieronder beschreven aandoeningen.

Indicaties

Veneuze ulcus op de onderste ledematen (stadium C6 van de CEAP-classificatie).
Chronisch veneus oedeem.
Lymfoedeem.

Gebruiksaanwijzing

Voor de onderste ledematen is het beste om de KITBIFLEX-zwachtels 's morgens bij het opstaan aan te brengen of nadat de benen van de patiënt gedurende één uur omhoog zijn gehouden.

Voordat u de zwachtels aanbrengt:

Kijk naar de vorm van het been; gebruik in geval van botuitsteeksel of dysmorphie beschermend schuim of Varico-kussens om oneffenheden gelijk te maken. Voor het aanbrengen onder de knie: de zwachtels in de volgende volgorde aanbrengen met de voet in de juiste hoek. Om de voet te verbinden bevestigst u de zwachtels met precies de juiste druk. **Gebruik de ijktekens pas vanaf de enkel.**

Zwachtel nr. 1 (zie illustraties plaatsing I):

- 1 - Het uiteinde van de zwachtel plat neerleggen ter hoogte van de basis van de tenen (met de zachte kant op de huid en de ijktekens naar boven).
- 2 - De hiel bedekken.
- 3 - Om de voet wikkelen.
- 4 - Om de enkel wikkelen.
- 5 - Langs de kuit omhoog wikkelen, waarbij de vierkanten volledig worden bedekt. De zwachtel eindigen op twee vingers ruimte van de knieholte.

Zwachtel nr. 2 (zie illustraties plaatsing II):

- 1 - Het uiteinde van de zwachtel plat neerleggen ter hoogte van de basis van de tenen, en daarbij Zwachtel nr. 1 iets laten uitsteken (met de ijktekens naar boven).

Het overtollige zwachtelmateriaal mag niet om het been worden gewikkeld, om een drukpiek te voorkomen: knip overtollig zwachtelmateriaal af of laat het los naar beneden hangen.

Om de band na gebruik correct op te rollen, volgt u de richting zoals in de tekening (vakjes aan de binnenkant).

KITBIFLEX (met uitzondering van KITBIFLEX Hôpital):

De sluitingen op de juiste manier aanbrengen (zie figuur A en B):

- ⓐ - Om de korte sluitingen aan te brengen;
- Plaats een kant van de sluiting op het uiteinde van

de zwachtel dat bevestigd moet worden.

- Trek lichtjes aan de sluiting, zodat de zwachtel onder lichte spanning staat voor u de andere kant van de sluiting bevestigst. De sluiting is het best bevestigd als de zwachtel onder lichte spanning staat.

- Druk lichtjes over de gehele breedte van de sluiting om hem goed in de zwachtel te laten grijpen.

Om de lange sluiting te gebruiken:

Indien nodig, om het risico van verschuiving te verminderen, wikkelt u de lange sluiting rond de bovenkant van de kuit (zie tekening ⓐ), zonder spanning. De sluiting moet helemaal rond de ledemaat gaan en aan zichzelf hechten, met het Biflex-logo zichtbaar.

ⓑ - Om de sluitingen te verwijderen:

- De sluiting langzaam optillen langs een kant tot deze loskomt (zoals bij het verwijderen van een pleister). Er kunnen na verwijdering wat vezels of pluizen tevoorschijn komen, maar dat heeft geen invloed op de kwaliteit of de efficiëntie van de zwachtel.
- 5 korte en 1 lange sluiting worden geleverd (met uitzondering van KITBIFLEX Hôpital) om ze te kunnen vervangen in geval van verlies.

IJKTEKENS:

Met de ijktekens controleert u de juiste spanning van het verband.

Het verband is correct gespannen als elke rechthoek een vierkant is geworden.

Het verband is correct geplaatst als de vierkanten volledig bedekt zijn (door de blauwe lijn op het Zwachtel te volgen).

Het ijkstelsysteem en de plaatsingstechniek zijn voor beide zwachtels identiek; ze garanderen de reproduceerbaarheid van de plaatsing en de juiste druk voor de behandeling.

Alle zwachtels kunnen opnieuw worden geplaatst bij veranderingen in de omvang van het been.

Contra-indicaties

- Arteriële pathologieën: perifeer arterieel vaatlijden (PAV), arterieel ulcus of gemengd ulcus met overwegend arteriële problemen (systolische bloeddruk: EAI < 0,6 (volgens de Franse Hoge Gezondheidsautoriteit) of > 1,3).
- Patiënten die lijden aan ernstige diabetische microangiopathie, aan phlegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie) of aan sceptische trombose.
- Extra-anatomische bypass.
- Niet-gecompenseerd hartfalen.
- Reeds bestaande of geïnfecteerde huidaanomeningen (abscessen, puisten, dermatitis).
- Bekende allergie voor een van de bestanddelen.
- Ernstige perifere neuropathie.
- Onevenwichtige bloedsuikerspiegel.
- Specifiek voor het dragen op een bovenste ledemaat:
 - Brachiale plexus pathologie.
 - Vasculitis van de ledematen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het is noodzakelijk om voor het gebruik van KITBIFLEX een dopplonderzoek uit te voeren, om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een gerelateerde ernstige arteriële aandoening.
- Bij een EAI tussen 0,6 en 0,9 dient KITBIFLEX voorzichtig, met observatie en onder toezicht van een arts te worden gebruikt.
- In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.
- Volg de adviezen van de zorgprofessional die het product heeft voorgeschreven of geleverd en houd u aan de voorgeschreven plaatsingsmethode en draagduur.
- Bewaren bij kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.
- Breng het product niet rechtstreeks, zonder pleister, aan op een open wond.
- Zorg ervoor dat u alle geïnfecteerde of open huidwonden afdekt alvorens u het Zwachtel gebruikt.
- Voor bepaalde pathologieën (of situaties), zoals veneuze trombose, moeten de zwachtels worden gebruikt in combinatie met een antistollingsbehandeling; daarvoor verwijzen wij u naar het advies van een zorgprofessional. Dit is een medisch hulpmiddel dat op medisch voorschrift wordt verstrekt en dat aangebracht moet worden door een zorgprofessional of door een persoon die opgeleid is om zwachtels aan te brengen. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Ongewenste bijwerkingen

Dit product kan huidreacties veroorzaken zoals drukplekken, roodheid, jeuk, brandwonden of zelfs blaren.

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

Onderhoud/Verzorging

Wassen in de wasmachine, zonder wasmiddel en zonder bleekwater.

Zwachtel nr. 1 en nr. 2:

3x wasbaar op 40°C, op een normaal programma. Plat laten drogen, buiten bereik van een warmtebron. Niet bleken. Niet in een wasdroger drogen. Niet strijken. Niet stomen. Autoclaveren is mogelijk. Om het aantal wasbeurten bij te houden, markeert u de vakjes op de band met een wasbestendige viltstift die geschikt is voor gebruik op de huid.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

(1) Hoge Gezondheidsautoriteit (Frankrijk)

Bewaar deze bijsluiter

it

KIT 2 BENDE ELASTICHE DI COMPRESIONE LAVABILI, AD ALLUNGAMENTO LIMITATO

Descrizione

Il KITBIFLEX è composto da 2 bende:

Benda n. 1 (I) : Benda di compressione che garantisce un'attività di contenzione e di protezione della pelle - benda elastica ad allungamento limitato (allungamento compreso tra il 10 e il 100%) - (microfibra poliestere + viscosa + elastan + poliammide).

La benda n. 1 garantisce la protezione della pelle e delle sporgenze ossee, nonché la contenzione dell'arto.

Benda n. 2 (II) : Benda di compressione - benda elastica ad allungamento limitato (allungamento massimo compreso tra il 10 e il 100%) - (viscosa - poliestere - poliammide - elastan).

La benda n. 2 offre il livello di pressione richiesto.

Il KITBIFLEX è disponibile in 3 misure in base alla circonferenza della caviglia:

| Misura kit | Circonferenza caviglia | Lunghezza benda 1 | Lunghezza benda 2 |
|------------|------------------------|-------------------|-------------------|
| Misura 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Misura 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Misura 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Per il trattamento dell'ulcera venosa, fare riferimento alla circonferenza della caviglia.

Per l'applicazione sull'arto superiore, la scelta della misura è lasciata alla valutazione del professionista sanitario in base alla lunghezza di benda desiderata.

Proprietà/Mecanismo di azione

Il KITBIFLEX consente un'azione di compressione, componente essenziale del processo di cicatrizzazione dell'ulcera venosa e del trattamento dell'edema cronico o del linfedema.

Le bende sono lavabili e riutilizzabili.

Per l'ulcera venosa

L'azione combinata delle 2 bende del KITBIFLEX permette di garantire il livello di pressione necessario raccomandato dalle autorità sanitarie francesi (HAS) (> 36 mmHg).

Le bende possono essere lasciate applicate sull'arto giorno e notte, fino a un massimo di 7 giorni.

Nella fase iniziale di trattamento di un'ulcera, occorrerà sostituire e/o riposizionare le bende ad ogni cambio delle medicazioni locali, ossia ogni volta che il livello di essudato lo richiede, o quando il volume dell'arto cambia (edema).

Si raccomanda di ripetere il trattamento fino a completa cicatrizzazione dell'ulcera venosa.

Inoltre è opportuno mantenere un dispositivo di compressione (calze o bende) anche dopo la cicatrizzazione, per prevenire le recidive.

Per il trattamento dell'edema cronico

Le bende asciutte ad allungamento limitato possono essere utilizzate come alternativa alla calza di compressione.

Per il trattamento del linfedema

Le bende asciutte ad allungamento limitato del KITBIFLEX offrono un livello di pressione terapeutica superiore a 36 mmHg, come raccomandato per il trattamento del linfedema.

Queste bende possono essere lasciate applicate sull'arto giorno e notte, in base alle raccomandazioni del professionista sanitario.

Durante il trattamento del linfedema, le bende dovranno essere sostituite e/o riapplicate ogni volta che cambia il volume dell'arto colpito.

La durata del trattamento è indicata dal professionista sanitario e dipende dall'andamento della malattia.

Destinazione d'uso

Il KITBIFLEX è destinato all'applicazione sugli arti superiori e inferiori di pazienti adulti o pediatrici affetti da almeno uno dei disturbi riportati qui di seguito.

Indicazioni

Ulcere venose degli arti inferiori (classe C6 nella classificazione CEAP).

Edema venoso cronico.

Linfedema.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Per gli arti inferiori, è preferibile applicare le bende del KITBIFLEX la mattina al risveglio o dopo aver tenuto sollevate le gambe del paziente per un'ora.

Prima di applicare le bende:

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

Per l'applicazione sotto il ginocchio: applicare le bende nell'ordine indicato di seguito, con il piede posizionato a formare un angolo retto con la gamba.

Per bloccare la fasciatura a livello del piede, applicare una tensione adatta a mantenere ferma la benda.

Utilizzare gli indicatori di applicazione solo a partire dalla caviglia.

Benda n.1 (cfr. schema di applicazione I)

1 - Posizionare l'estremità della benda ben piatta alla base delle dita del piede (lato più morbido sulla pelle e lato con indicatori di applicazione visibile).

2 - Avvolgere il tallone.

3 - Bloccare con movimento dal basso.

4 - Bloccare con movimento dall'alto.

5 - Fasciare in modo circolare, coprendo completamente il quadrato. Terminare la fasciatura 2 dita sotto la cavità poplitea.

Benda n.2 (cfr. schema di applicazione II)

1 - Posizionare l'estremità della benda ben piatta alla radice delle dita del piede facendo in modo che la benda n. 1 superi leggermente il bordo della n. 2 (lato con indicatori di applicazione visibili).

Non arrotolare sull'arto la porzione di benda in eccesso per non creare picchi di pressione; tagliare la benda in eccesso o lasciarla cadere lungo la fasciatura, senza tensione.

Per riavvolgere correttamente la benda dopo l'uso, seguire il senso riportato sul disegno (quadrati all'interno).

KITBIFLEX (eccetto KITBIFLEX Hôpital): Come utilizzare correttamente i fermabenda (cfr. figure A e B)

4 - Per posizionare i fermabenda corti:

• Applicare un lato del fermabenda sull'estremità della benda da fissare.

• Tirare leggermente il fermabenda in modo da creare una leggera tensione sulla benda prima di fissare il secondo lato del fermabenda. Il fissaggio sarà più efficace se la benda è leggermente tesa.

• Premere leggermente su tutto il fermabenda per fissarlo bene alla fasciatura.

Per utilizzare il fermabenda lungo:

Se necessario, per limitare il rischio di scivolamento, avvolgere il fermabenda lungo intorno alla parte superiore del polpaccio (vedere disegno 6), senza applicare tensione. Il fermabenda deve effettuare il giro completo dell'arto e fissarsi su sé stesso con il logo Biflex visibile.

6 - Per rimuovere i fermabenda:

• Sollevare lentamente uno dei due bordi fino a sganciarlo (come per togliere un cerotto).

È possibile che alcune fibre appaiano tirate dopo aver tolto il fermabenda, ma ciò non altera la qualità della benda e non ne riduce l'efficacia.

Vengono forniti in dotazione 5 fermabenda corti e 1 fermabenda lungo (tranne per il KITBIFLEX Hôpital) in modo da poterli sostituire in caso di smarrimento.

Indicatori di applicazione

Gli indicatori di applicazione consentono di controllare la tensione della benda.

La tensione della benda è corretta quando ogni rettangolo si trasforma in quadrato.

La benda è correttamente applicata quando il quadrato è completamente coperto (seguendo la linea blu lungo la benda stessa).

Gli indicatori di applicazione e la tecnica di applicazione sono uguali per le 2 bende, in modo da garantire una riproducibilità ottimale dell'applicazione e il rispetto della pressione adatta al trattamento.

Tutte le bende sono riposizionabili in modo da adattarsi al cambio di volume dell'arto.

Controindicazioni

- Patologie arteriose: arteriopatia obliterante periferica (AOP), ulcera arteriosa o mista a predominanza arteriosa (indice di pressione sistolica: IPS < 0,6 (secondo le autorità sanitarie francesi) o > 1,3).
 - Pazienti affetti da microangiopatia diabetica avanzata, da phlegmasia coerulea dolens (trombosi venosa profonda e dolorosa con compressione arteriosa), da trombosi settica
 - By-pass extra-anatomico.
 - Insufficienza cardiaca non equilibrata.
 - Afezioni dermatologiche preesistenti o lesioni infette (ascessi, foruncoli, dermatiti infettive).
 - Allergia nota a uno dei componenti.
 - Neuropatia periferica avanzata.
 - Diabete compensato.
- Specifiche per indossare il dispositivo sull'arto superiore:
- Patologia del plesso brachiale.
 - Vasculite delle estremità.

Precauzioni

- Prima di utilizzare la KITBIFLEX è necessario eseguire un esame doppler per verificare l'assenza di arteriopatia grave.
 - In caso di IPS compreso tra 0,6 e 0,9; occorrerà utilizzare la KITBIFLEX con la dovuta cautela, sotto stretto controllo e sotto la supervisione di un medico.
 - In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anormali o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.
 - Seguire le indicazioni del professionista sanitario che ha prescritto o fornito il prodotto rispettando le modalità di applicazione e la durata di applicazione indicate.
 - Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.
 - Non applicare direttamente su una piaga aperta senza medicazione.
 - Coprire accuratamente eventuali lesioni cutanee infette o aperte prima di utilizzare la benda.
 - Per determinate patologie (o situazioni) come la trombosi venosa, l'utilizzo delle bende deve essere associato a un trattamento anticoagulante; chiedere e seguire il parere di un medico.
- Dispositivo medico fornito su prescrizione medica, la cui applicazione richiede l'intervento di un professionista sanitario o di persona debitamente formata all'applicazione di bende. Leggere attentamente le istruzioni.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee come segni da pressione, rossori, prurito, bruciature e vesciche.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità

competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Pulizia/Manutenzione

Lavare in lavatrice, senza detersivi né candeggina.

Bende n. 1 e 2

Lavabili 3 volte a 40 °C, programma normale. Asciugatura in piano, lontano da fonti di calore. Non trattare con candeggina o cloro. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Sterilizzazione in autoclave possibile.

Per tenere traccia del numero di lavaggi, contrassegnare i quadrati sulla benda utilizzando un pennarello resistente ai lavaggi adatto all'uso sulla pelle.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

(1) Haute Autorité de Santé (Francia)

Conservare queste istruzioni.

es

EQUIPO DE 2 VENDAS LAVABLES DE COMPRESIÓN ELÁSTICA, DE PROLONGACIÓN CORTA

Descripción

KITBIFLEX está compuesto de 2 vendas:

Venda n.º 1 (I): Venda de compresión que garantiza una acción de contención y de protección de la piel - venda de tipo elástico de prolongación corta (prolongación comprendida entre el 10 y el 100 %) - (microfibra de poliéster + viscosa + elastano + poliámidia).

La venda n.º 1 garantiza la protección de la piel y las protuberancias óseas, así como la contención del miembro.

Venda n.º 2 (II): Venda de compresión - venda elástica de tipo prolongación corta (prolongación máxima comprendida entre el 10 y el 100 %) - (viscosa - poliéster - poliámidia - elastano).

La venda n.º 2 aporta el grado de presión requerido.

KITBIFLEX está disponible en 3 tallas según el perímetro del tobillo:

| Talla equipo | Talla tobillo | Longitud venda 1 | Longitud venda 2 |
|--------------|---------------|------------------|------------------|
| Talla 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Talla 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Talla 3 | >30 cm | 5 m | 4,5 m |

Para el tratamiento de la úlcera venosa, se toma como referencia el perímetro del tobillo.

Para la colocación en el miembro superior, la elección de la talla corresponde a la valoración del profesional de la salud, según la longitud deseada de la venda.

Propiedades y mecanismo de acción

KITBIFLEX aporta compresión, componente esencial del proceso de cicatrización de la úlcera venosa y del tratamiento del edema crónico o del linfedema.

Las vendas son lavables y reutilizables.

Para la úlcera venosa:

La acción combinada de las 2 vendas de KITBIFLEX garantiza el grado de presión necesario recomendado por la HAS (>36 mmHg).

Estas vendas pueden dejarse colocadas de día y de noche en el miembro, hasta un máximo de 7 días.

Al principio del tratamiento de una úlcera, el vendaje deberá renovarse y/o volver a colocarse en cada cambio de apósito local, es decir, tantas veces como la cantidad de exudado lo requiera o cuando el volumen del miembro cambie (edema).

Se recomienda el tratamiento hasta la cicatrización completa de la úlcera venosa.

Se aconseja seguir utilizando un dispositivo de compresión (medias o vendas) después de la cicatrización para prevenir la recidiva.

Para el tratamiento del edema crónico:

Las vendas secas de prolongación corta pueden utilizarse como alternativa a las medias de compresión.

Para el tratamiento del linfedema:

Las vendas secas de prolongación corta de KITBIFLEX proporcionan un grado de presión terapéutica de más de 36 mmHg, como se recomienda para el tratamiento del linfedema.

Estas vendas pueden dejarse colocadas de día y de noche según las recomendaciones del profesional de la salud.

Durante el tratamiento del linfedema, el vendaje deberá renovarse y/o volverse a colocar en cada cambio de volumen del miembro afectado.

La duración del tratamiento depende de la recomendación del profesional de la salud y la evolución de la enfermedad.

Finalidad

KITBIFLEX se coloca en los miembros superiores e inferiores de pacientes adultos o niños que presentan al menos una de las indicaciones descritas a continuación.

Indicaciones

Úlcera venosa de los miembros inferiores (estado C6 de la clasificación CEAP).

Edema venoso crónico.

Linfedema.

Modo de empleo/Colocación

Para el miembro inferior, es preferible aplicar las vendas de KITBIFLEX por la mañana al levantarse o después de haber mantenido elevadas las piernas del paciente durante una hora.

Antes de aplicar las vendas:

Examinar la forma del miembro; en caso de protuberancias óseas o dismorfias, utilizar espumas

de protección o almohadillas Varico para uniformizar la forma del miembro.

Para una aplicación por debajo de la rodilla: colocar las vendas en el siguiente orden, manteniendo el pie en ángulo recto. Para la fijación del pie, aplicar la tensión justo suficiente para mantener el vendaje.

Utilizar la calibración solo a partir del tobillo.

Venda n.º 1 (ver esquema de colocación I)

1 - Colocar el extremo de la venda plano a la altura de la raíz de los dedos del pie (con la cara más suave en contacto con la piel y la cara calibrada visible).

2 - Incluir siempre el talón.

3 - Bloquear por abajo.

4 - Bloquear por arriba.

5 - Vendar de forma circular recubriendo por completo el cuadrado. Acabar el vendaje 2 dedos por debajo del hueso ptoleó.

Venda n.º 2 (ver esquema de colocación II)

1 - Colocar el extremo de la venda plano a la altura de la raíz de los dedos del pie dejando que la venda n.º 1 sobresalga ligeramente (con la cara calibrada visible).

El exceso de venda no debe enrollarse alrededor del miembro para no crear puntos de presión: cortar el exceso de venda o dejarlo caer a lo largo del vendaje, sin tensión.



Para enrollar la venda correctamente después de su uso, siga el sentido del dibujo (cuadros por dentro).

KITBIFLEX (excepto KITBIFLEX Hôpital): cómo utilizar bien los enganches de venda (ver figuras A y B):

ⓐ - Para colocar los enganches cortos:

• Colocar un lado del enganche en el extremo de la venda.

• Tirar ligeramente del enganche así fijado de manera que se aplique una ligera tensión a la venda antes de fijar el segundo lado del enganche. El enganche será más eficaz si la venda está ligeramente tensa.

• Presionar ligeramente el conjunto del enganche para fijar bien el vendaje.

Para utilizar el enganche largo:

En caso necesario, para reducir el riesgo de deslizamiento, enrollar el enganche largo alrededor de la parte superior de la pantorrilla (ver dibujo ©) sin tensión. El enganche debe rodear todo el miembro y fijarse sobre sí mismo dejando visible el logo Biflex.

ⓑ - Para quitar los enganches:

• Levantar lentamente por un borde hasta que se despegue (como para quitar un apósito).

Es posible que aparezcan algunas fibras/borras después de quitar el enganche, pero esto no altera la calidad ni reduce la eficacia de la venda.

Se incluyen 5 enganches cortos y 1 largo (excepto KITBIFLEX Hôpital) para poder sustituirlos en caso de pérdida.

Calibración:

La calibración permite controlar la tensión de la venda.

La venda está correctamente tensada cuando cada cuadrado se transforma en cuadrado.

La venda está correctamente colocada cuando el cuadrado está totalmente cubierto (siguiendo la línea azul a lo largo de la venda).

El sistema de calibración y la técnica de colocación son idénticos para las 2 vendas, garantizando una colocación reproducible y el respeto de la presión adecuada necesaria para el tratamiento.

Todas las vendas se pueden reutilizar para adaptarse a la evolución del volumen del miembro.

Contraindicaciones

- Enfermedades arteriales: arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores (AOMI), úlcera arterial o mixta de predominio arterial (índice de presión sistólica: IPS <0,6 [según la Alta Autoridad de Salud francesa] >1,3).
 - Pacientes que padecen una microangiopatía diabética evolucionada, una flegmasia cerúlea dolorosa (flebitis azul dolorosa con compresión arterial) o trombosis séptica.
 - Derivación extraanatómica.
 - Insuficiencia cardíaca descompensada.
 - Afecciones dermatológicas preexistentes o infectadas (abscesos, furúnculos, dermatitis infectadas).
 - Alergia conocida a uno de los componentes.
 - Neuropatía periférica evolucionada.
 - Diabetes descompensada.
- Específicas para miembro superior:
- Patología del plexo braquial.
 - Vasculitis de las extremidades.

Precauciones

- Es necesaria la realización de un examen Doppler antes de la utilización de KITBIFLEX para asegurarse de la ausencia de arteriopatía grave asociada.
- En caso de un IPS entre 0,6 y 0,9: deberá utilizarse KITBIFLEX con precaución, control frecuente y supervisión de un médico.
- En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.
- Seguir las instrucciones del profesional de la salud que ha prescrito o entregado el producto y respetar el método de colocación y la duración de empleo indicadas.
- Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en la caja de origen.
- No colocar el producto directamente sobre una herida abierta sin apósito.
- Procurar cubrir bien toda la lesión cutánea infectada o abierta antes de utilizar la venda.

- En algunas enfermedades (o situaciones), como la trombosis venosa, las vendas deben utilizarse asociadas a un tratamiento anticoagulante; siga las indicaciones de un profesional de la salud.

Esto es un dispositivo médico entregado por prescripción médica cuya colocación requiere la intervención de un profesional de la salud o de una persona formada en la colocación de vendajes. Leer atentamente las instrucciones.

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas, como marcas de presión, rojeces, picor, quemazgos e incluso ampollas.

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.

Mantenimiento/Cuidados

Lavar a máquina, sin detergente ni lejía.

Vendas n.º 1 y n.º 2:

Lavables 3 veces a 40 °C, programa normal. Secar en plano lejos de una fuente de calor. No utilizar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco. Posibilidad de limpieza en autoclave.

Para llevar la cuenta del número de lavados, marcar los cuadros de la venda con un rotulador resistente al lavado y apto para la piel.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente. (1) Alta Autoridad de Salud (Francia)

Conservar estas instrucciones.

pt

KIT DE 2 FAIXAS LAVÁVEIS DE COMPRESSÃO ELÁSTICA, DE EXTENSÃO CURTA

Descrição

O KITBIFLEX é constituído por 2 faixas:

Faixa n.º 1 (I): Faixa de compressão que assegura uma atividade de imobilização e de proteção da pele - faixa elástica de tipo extensão curta (extensão entre 10 e 100 %) - (microfibra de Poliéster + Viscose + Elastano + Poliámidas).

A faixa n.º 1 assegura a proteção da pele e das saliências ósseas, bem como a imobilização do membro.

Faixa n.º 2 (II): Faixa de compressão - faixa elástica de tipo extensão curta (extensão máxima entre 10 e 100 %) - (viscose - poliéster - poliámidas - elastano). A faixa n.º 2 fornece o nível de pressão necessário.

O KITBIFLEX está disponível em 3 tamanhos consoante o perímetro do tornozelo:

| Tamanho do kit | Tamanho do tornozelo | Comprimento da faixa 1 | Comprimento da faixa 2 |
|----------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Tamanho 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Tamanho 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Tamanho 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Para o tratamento da úlcera venosa, usar como referência o perímetro do tornozelo.

Para colocação no membro superior, a escolha do tamanho é feita consoante o parecer do profissional de saúde e o comprimento da faixa desejado.

Propriedades/Mecanismo de ação

O KITBIFLEX/permite uma compressão, componente essencial do processo de cicatrização da úlcera venosa e do tratamento do edema crónico ou do linfedema.

As faixas são laváveis e reutilizáveis.

Para a úlcera venosa:

Ação combinada das 2 faixas do KITBIFLEX permite garantir o nível de pressão necessário recomendado pela HAS (> 36 mmHg).

Estas faixas podem permanecer colocadas de dia e de noite no membro até um máximo de 7 dias.

No início do tratamento de uma úlcera, a ligadura deverá ser renovada e/ou repositada a cada mudança dos pensos locais tantas vezes quanto o nível de exsudado necessitar ou quando o volume do membro aumentar (edema).

O tratamento é recomendado até à cicatrização completa da úlcera venosa.

Recomenda-se a manutenção de um dispositivo de compressão (meias ou faixas) após a cicatrização para evitar a recidiva.

Para o tratamento do edema crónico:

As faixas secas de extensão curta podem ser utilizadas como alternativa às meias de compressão.

Para o tratamento do linfedema:

As faixas secas de extensão curta do KITBIFLEX proporcionam um nível de pressão terapêutica de mais de 36 mmHg, tal como recomendado para o tratamento do linfedema.

Estas faixas podem permanecer no local dia e noite consoante as recomendações do profissional de saúde.

Durante o tratamento do linfedema, a faixa deve ser renovada e/ou repositada a cada alteração de volume do membro afetado.

A duração do tratamento é preconizada pelo profissional de saúde e depende da evolução da doença.

Utilização

O KITBIFLEX foi concebido para ser colocado nos membros superiores e inferiores de pacientes adultos

ou de crianças que sofram de pelo menos uma das situações abaixo indicadas.

Indicações

Úlcera venosa dos membros inferiores (fase C6 da classificação CEAP).

Edema venoso crónico.

Linfedema.

Aplicação/Colocação

Para o membro inferior, é preferível aplicar as faixas KITBIFLEX de manhã ao levantar ou depois de ter elevado as pernas do paciente durante uma hora.

Antes de aplicar as faixas:

Examinar a forma do membro. Em caso de saliências ósseas ou dismorfias, utilizar espumas de proteção ou almofadas Varico para uniformizar a forma do membro.

Para uma aplicação abaixo do joelho: Aplicar as faixas na ordem que se segue, mantendo o pé no suporte. Para a fixação do pé, aplicar uma tensão apenas suficiente para manter a ligadura. **Apenas utilize a calibración a partir do tornozelo.**

Faixa n.º 1 (cf. esquema de aplicação I)

1 - Posicionar a extremidade da faixa de modo plano ao nível da raiz dos dedos dos pés (face mais macia sobre a pele e face calibrada visível).

2 - Levantamento sistemático do calcanhar.

3 - Fixação pela parte inferior.

4 - Fixação pela parte superior.

5 - Colocação em círculo e cobertura completa do quadrado. Acabamento da ligadura 2 dedos abaixo da cavidade poplitea.

Faixa n.º 2 (cf. esquema de aplicação II)

1 - Posicionar a extremidade da faixa de modo plano ao nível da raiz dos dedos dos pés, deixando a faixa n.º 1 ultrapassar ligeiramente (face calibrada visível).

A ligadura em excesso não deve ser sobreposta no membro para não criar picos de pressão: cortar a ligadura em excesso ou enrolar o excesso da faixa ao longo da ligadura, sem tensão.

Para voltar a enrolar a faixa corretamente após a utilização, seguir o sentido do desenho (quadrados no interior).

KITBIFLEX (exceto KITBIFLEX Hôpital):

Como utilizar devidamente as presilhas das faixas (ver figuras A e B):

Ⓞ - Para colocar as presilhas curtas:

- Coloque um lado da presilha sobre a extremidade da faixa a fixar.

- Puxe ligeiramente a presilha assim fixada de modo a aplicar uma ligeira tensão na faixa antes de fixar o segundo lado da presilha. A fixação será mais eficaz se a faixa estiver ligeiramente esticada.

- Pressione ligeiramente toda a presilha para fixá-la devidamente nas faixas.

Para utilizar a presilha longa:

Em caso de necessidade, para limitar o risco de deslizamento, enrolar a presilha longa na parte

superior da barriga da perna (ver o desenho ©), sem tensão. A presilha deve dar uma volta completa do membro e prender-se a si mesma com o logótipo Biflex visível.

© - Para retirar as presilhas:

- Levantar lentamente por um dos lados até libertar (como se estivesse a retirar um penso). Pode acontecer que algumas fibras/ fios fiquem presos após a remoção, mas isso não irá alterar a qualidade nem diminuir a eficácia da faixa.
- São fornecidas 5 presilhas curtas e 1 longa (exceto KITBIFLEX Hôpital) de forma a permitir a substituição em caso de perda.

A calibração:

A calibração permite verificar a tensão da faixa.

A faixa é estendida corretamente quando cada retângulo se transforma num quadrado.

A faixa está corretamente colocada quando o quadrado estiver completamente coberto (seguindo a linha azul junto da faixa).

O sistema de calibração e a técnica de colocação são idênticos para as 2 faixas, assegurando assim uma repetibilidade da colocação e o respeito pela pressão adequada necessária ao tratamento.

Todas as faixas são reposicionáveis para se adaptarem à evolução do volume do membro.

Contraindicações

- Patologias arteriais: Arteriopatia obliterante dos membros inferiores (AOMI), úlcera arterial ou mista de predominância arterial (índice de pressão sistólica: IPS < 0,6 (de acordo com a Alta Autoridade de Saúde) ou > 1,3).
 - Pacientes que sofrem de microangiopatia diabética evoluída, de I flegmatosa e cirrose de dolens (fleteite azul dolorosa com compressão arterial), de trombose séptica.
 - Pontagem extra-anatómica.
 - Insuficiência cardíaca descompensada.
 - Condições dermatológicas pré-existentes ou infetadas (abcesso, furúnculo, dermatites infetadas).
 - Alergia conhecida em relação a um dos componentes.
 - Neuropatia periférica avançada.
 - Diabetes desequilibrada.
- Específicas para o uso num membro superior:
- Patologia do plexo braquial.
 - Vasculitides das extremidades.

Precauções

- É necessário o recurso a um exame doppler antes de utilizar o KITBIFLEX para se assegurar da inexistência de arteriopatia grave associada.
- Para um IPS entre 0,6 e 0,9; a utilização do KITBIFLEX deve ser feita com precaução, vigilância de proximidade e sob a supervisão de um médico.
- Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um

profissional de saúde.

- Seguir as informações do profissional de saúde que prescreveu ou entregou o produto, respeitando o método de colocação e a duração de utilização indicadas.

- Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem original.

- Não aplicar diretamente sobre uma ferida aberta, sem ligadura.

- Verifique com se qualquer lesão cutânea infetada está coberta antes de utilizar a faixa.

- Para determinadas patologias (ou situações), tal como a trombose venosa, as faixas devem ser utilizadas em associação com um tratamento anticoagulante. Consulte um profissional de saúde.

Este é um dispositivo médico entregue mediante receita médica e cuja aplicação requer a intervenção de um profissional de saúde ou de uma pessoa devidamente formada na colocação de faixas e ligaduras. Ler atentamente o folheto.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas como marcas de pressão, irritação, comichão, queimaduras ou até bolhas.

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.

Manutenção/Cuidados

Lavar na máquina sem utilizar detergente nem lixívia.

Faixas n.º 1 e n.º 2:

Laváveis 3 vezes a 40 °C, programa normal. Secagem num local plano afastado de uma fonte de calor. Não utilizar lixívia. Não secar na máquina. Não passar a ferro. Não limpar a seco. Esterilização possível. Para acompanhar o número de lavagens, assinalar os quadrados na faixa por meio de um feltro resistente à lavagem e adaptado à utilização na pele.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

(1) Alta Autoridade de Saúde (França)

Guardar estas instruções

da

SÆT MED 2 VASKBARE ELASTISKE KOMPRESSIONSBIND, MED KORT STRÆK

Beskrivelse

KITBIFLEX består af 2 bind:

Bind nr. 1 (I) : Kompressionsbind, som sikrer en contentiv aktivitet og en beskyttelse af huden - elastisk bind af typen kort stræk (stræk indbefattet mellem 10 og 100 %) - (mikrofiber polyester + viskose + elasthan + polyamid).

Bind nr. 1 sikrer en beskyttelse af huden og fremspringende knogler samt en kompression af lemmet.

Bind nr. 2 (II) : Kompressionsbind - elastisk bind af typen kort stræk (maksimalt stræk indbefattet mellem 10 og 100 %) - (viskose - polyester - polyamid - elasthan).

Bind nr. 2 giver det påkrævede trykniveau.

KITBIFLEX findes i 3 størrelser i forhold til ankels omkreds:

| Sættets str. | Ankel str. | Længde bind 1 | Længde bind 2 |
|--------------|------------|---------------|---------------|
| Str. 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Str. 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Str. 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

For behandling af venøst bensår, se ankels omkreds. Vedrørende anvendelse på overlemmet, overlades valget af størrelse til den sundhedsfaglige person i forhold til bindets ønskede længde.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

KITBIFLEX tillader en kompression, hvilket er et vigtigt element under helingsprocessen af venøst sår samt behandlingen af kronisk ødem eller lymfødem. Bindene kan vaskes og genbruges.

Vedrørende venøst sår:

Den kombinerede virkning af de 2 KITBIFLEX-bind tillader at sikre det anbefalede tryk af HAS (> 36 mmHg).

Disse bind kan blive siddende på lemmet dag og nat i op til højst 7 dage.

I starten af en behandling af sår skal bindet fornyes og/eller genplaceres hver gang den lokale forbindelse udskiftes eller så snart mængden af eksudat kræver det eller når lemets volumen ændrer sig (ødem). Behandlingen er anbefalet indtil fuldstændig heling af det venøse sår.

Det anbefales at bevare et kompressionsprodukt (strømpe eller bind) efter heling for at forebygge tilbagefald.

Vedrørende behandling af kronisk ødem:

De tørre bind med kort stræk kan bruges som et alternativ til kompressionsstrømper.

Vedrørende behandling af lymfødem:

De tørre bind med kort stræk fra KITBIFLEX yder et terapeutisk trykniveau på over 36 mmHg, som anbefalet til behandling af lymfødem.

Disse bind kan blive siddende dag og nat i forhold til den sundhedsfaglige persons anbefalinger.

Under behandling af lymfødem skal bindet fornyes og/eller genplaceres, efterhånden som lemmet ændrer volumen.

Behandlingens varighed efterhænger af den sundhedsfagliges anbefalinger og sygdommens udvikling.

Tilføniket anvendelse

KIT BIFLEX er beregnet til at blive anvendt på de nedre eller øvre lemmer hos børn eller voksne patienter, som lider af mindst en af følgende indikationer.

Indikationer

Venøst bensår (stade C6 i CEAP-klassificeringen).

Kronisk venøs ødem.

Lymfødem.

Brgsanvisning/Påsætning

Ved behandling af det nedre lem anbefales det at sætte KITBIFLEX-bindene på om morgenen, når patienten står op, eller efter at have ført patientens ben op i en time.

Før påsætning af bindene:

Undersøg lemets form. Hvis der findes fremspringende knogler eller dysmorf, brug beskyttende skum eller Varico-puder for at gøre lemmet ensartet.

For en påsætning under knæet: sæt bindene på i følgende rækkefølge, mens anklen holdes i vinkelret position. For en forankring af foden, påfør en strammning, der er tilstrækkelig til at fastholde bindet men ikke mere. Brug kun afmærkningerne over anklen.

Bind nr. 1 (jf. skema over påsætning I)

1 - Placer bindets ende fladt ned ved tæernes rod (med den blødeste side vendt ind mod huden og afmærkningerne vendt udad).

2 - Hælen skal altid dækkes.

3 - Spærring forøden.

4 - Spærring foroven.

5 - Cirkulær påsætning og komplet dækning af firkanter. Bindets skal standse 2 fingre under knæhasen.

Bind nr. 2 (jf. skema over påsætning II)

1 - Placer bindets ende fladt ned ved tæernes rod, og lad det første bind rage lidt ud (med afmærkningerne vendt udad).

Det overskydende bind må ikke ruller omkring lemmet for ikke at skabe et spidstryk: Klip det overskydende bind hænge ned langs med bindet uden tryk.

For at rulle bindet korrekt sammen efter brug, følges retningen på tegningen (indvendige firkanter).

KITBIFLEX (undtagen KITBIFLEX Hôpital): Sådan bruger man hæfterne rigtigt (jf. figur A og B):

ⓐ - Sådan sættes de korte hæfter på:

- Sæt hægtens ene ende på ved enden af det bind, der skal fastgøres.

- Træk lidt på denne hægte for at stramme bindet lidt, inden den anden ende af hæften fastgøres. Hæften er mere effektiv, hvis bindet er strammet lidt.

- Tryk let på hele hæften for at forankre den godt i bindet.

Sådan bruges de lange hæfter:

Hvis det er nødvendigt for begrænsning af risikoen for glidning, vikles den lange hæfte omkring toppen af læggen (se tegning ©), uden at stramme den. Hæften skal gå helt rundt om lemmet og hægte sig på sig selv med Biflex logoet synligt.

Ⓞ - Sådan tages hæfterne af:

- Løft langsomt en af kanterne op, indtil hæften er fri (ligesom at tage et plaster af). Når hæften tages af, er det muligt, at dannes nogle fibre/ sammenfiltringer, men det har ingen indflydelse på bindets kvalitet eller effektivitet.

Der medfølger 5 korte hæfter og 1 lang hæfte i sættet (undtagen KITBIFLEX Hôpital) for at have nogle ekstra hæfter, hvis de skulle blive væk.

Afmærkning:

Afmærkninger giver mulighed for at kontrollere bindets størrelse.

Bindet er strammet korrekt, når alle rektangler er blevet omdannet til kvadrater.

Bindet er sat korrekt på, når firkanten er helt dækket (ved at følge den blå linje langs med bindet).

Afmærkningssystemet og påsætningsmeknikken er identiske for de 2 bind, hvad der gør det muligt at gentage påsætningen og overholde det egnede tryk, som er nødvendigt for behandlingen.

Alle bindene kan genplaceres for at tilpasse dem efter udviklingen af lemlets volumen.

Kontraindikationer

- Arterielle patologier: obstruktiv arteriopiati af nedre lemmer (AOMI), arterielt sår eller blandet sår med arteriel overvægt (indeks for systolisk tryk: SPI < 0,6 (ihtl. Sundhedsmyndighederne) eller > 1,3).
- Patienter med svær diabetisk mikroangiopiati, phlegmatia coerulea dolens (dyb venøs trombose med arteriel kompression), septisk trombose.
- Ekstra-anatomisk bypass.
- Ubalanceret hjertesufficiens.
- Allerede eksisterende eller betændte dermatologiske lidelser (absces, byld, betændt dermatit).
- Kendt allergi over for en bestanddel.
- Svær perifer neuropati.
- Ubalanceret diabetes.

Specifikke når det bæres på øvre lemmer:

- Lidelse i plexus brachialis.
- Vaskulareteter i ekstremiteter.

Forholdsregler

- Det er nødvendigt at udføre en Dopplerundersøgelse før brug af KITBIFLEX, for at sikre, at der ikke findes en tilknyttet svær arteriopiati.
- Med en SPI mellem 0,6 og 0,9; KITBIFLEX skal anvendes forsigtigt med hyppig overvågning og under opsyn af en læge.
- I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemlets volumen, unormale fornemmelser eller

ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

- Følg anvisningerne af den sundhedsfaglige person, som har ordineret eller udleveret produktet ved at overholde den anførte påsætningsmetode og varighed.

- Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.
- Brug aldrig produktet direkte på et sår uden plaster.
- Sørg for at dække enhver inficeret eller åben hudlæsion, før bindet bruges.
- I forbindelse med visse patologier (eller situationer) som f.eks. venetrombose, skal bindene bruges sammen med en antikoagulationsbehandling; Lægens eller den sundhedsfaglige persons vejledning skal følges.

Dette er et receptpligtigt medicinsk udstyr, påsætningen af dette udstyr skal udføres af en sundhedsfaglig person eller en person, som har fulgt et kursus i påsætning af bind. Læs brugsanvisningen omhyggeligt.

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner såsom mærker efter tryk, røde pletter, kløe, forbrændinger eller vabler.

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

Vedligeholdelse/Pleje

Maskinvask, uden vaskemiddel eller klorvand.

Bind nr. 1 og nr. 2:

Kan vaskes 3 gange ved 40 °C, normalt program. Skal tørre fladt, langt fra en varmekilde. Må ikke bleges. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Må ikke kemisk renses. Mulighed for autoklavering. For at følge antallet af vaske skal du markere firkanterne på strimlen ved hjælp af en vaske-resistent tusch, der er egnet til brug på huden.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

(1) Sundhedsmyndighederne (Frankrig)

Opbevar vejledningen

fi

PAKKAUS, JOKA SISÄLTÄÄ 2 PESTÄVÄÄ VÄHÄELASTISTA VENVYÄÄ PURISTUSTIDETTÄ

Kuvaus

KITBIFLEX sisältää 2 sidettä:

Side 1 (I) : Puristusside, joka varmistaa tuennan ja suojaa ihoa - Vähäelastinen side (enimmäisyväny 10-100 %) - (polyesterimikrokuitu + viskoosi + elastaani + polyamidit).

Side 1 suojaa ihoa ja luu-ulokkeita sekä tukee raajaa.

Side 2 (II) : Puristusside. vähäelastinen side (enimmäisyväny 10-100 %) - (viskoosi - polyesteri - polyamidit - elastaani).

Side 2 aikaansaa vaaditun paineen.

KITBiflex on saatavana 3 koossa nilkan ympärysteitä riippuen:

| Pakkauksen koko | Nilkan koko | Nauhan 1 pituus | Nauhan 2 pituus |
|-----------------|-------------|-----------------|-----------------|
| Koko 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Koko 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Koko 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Laskimohaavan hoidossa, katso nilkan ympärys.

Jos side halutaan asettaa yläraajaan, koon valinnassa tulisi noudattaa terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta halutun sidetiedutun mukaan.

Ominaisuudet/toimintamekanismi

KITBIFLEX mahdollistaa puristuksen, joka on olennainen osalaskimohaavan paranemisprosessissa ja kroonisen turvotuksen tai lymfaturvotuksen hoidossa.

Siteet ovat pestäviä ja uudelleenkäytettäviä.

Laskimohaavan hoito:

KITBIFLEX-pakkauksen kahden siteen yhdistetty toiminta varmistaa tarvittavan painetason, jota HAS suosittelee (> 36 mmHg).

Nämä siteet voivat olla paikallaan sekä yöllä että päivällä, enintään 7 päivän ajan.

Haavan hoidon alkuvaiheessa side on vaihdettava uuteen ja/tai asetettava takaisin aina kun paikallisia haavasidoksia vaihdetaan eli aina kun eriteen määrä vaatii tai kun raajan tilavuus muuttuu (turvotus).

Hoitoa suositellaan, kunnes laskimohaava on parantunut kokonaan.

Puristusvälineen (sukat ja siteet) käyttö on suositeltavaa paranemisen jälkeen uusiutumisen estämiseksi.

Kroonisen turvotuksen hoito:

Kuivia vähäelastisia siteitä voidaan käyttää vaihtoehtona puristussukille.

Lymfaturvotuksen hoito:

KITBIFLEX-pakkauksen kuivat vähäelastiset siteet tuottavat yli 36 mmHg:n terapeutiisen paineen, jotta suositellaan lymfaturvotuksen hoitoon.

Nämä siteet voivat olla paikallaan sekä yöllä että päivällä terveydenhuollon ammattihenkilön suositusten mukaan.

Lymfaturvotuksen hoidon aikana side on vaihdettava uuteen ja/tai asetettava takaisin aina, kun hoidettavan raajan tilavuus muuttuu. Terveydenhuollon ammattihenkilö suunnittelee hoidon keston sairauden kulun mukaan.

Käyttötarkoitus

KITBIFLEX on tarkoitettu asetettavaksi sellaisten aikuis- tai lapsipotilaiden ala- tai yläraajoihin, joilla on jokin alla ilmoitetuista käyttöaiheista.

Käyttöaiheet

Alaraajojen laskimohaava (CEAP-luokituksen vaihe C6).

Krooninen laskimoturvotus.

Lymfaturvotus.

Käyttöohje/Asettaminen

Alaraajassa käyttöä varten KITBIFLEX-siteet on suositeltavaa asettaa aamulla heti heräämisen jälkeen tai kun potilaan jalat on pidetty kohallaan tunnin ajan.

Ennen sienen asettamista:

Tutki raajan muoto: luu-ulokkeiden tai epämuotoisuuksien tapauksissa käytä suojavaahjoja tai Varico-pehmusteita raajan muodon tasoitamiseksi.

Asettaminen polven alle: aseta siteet seuraavassa järjestyksessä pitämällä jalkaterä suorassa kulmassa. Aloita kiinnitys jalkaterästä kohdistamalla vain tarvittava kiristus, jotta side pysyy paikallaan. **Käytä kireydensääntöä vasta nilkan kohdalla.**

Side 1 (katso ohjekuvat I)

1 - Aseta siteen pää jalkaterän päälle varpaiden tyveen (pehmeä puoli ihoa vasten ja kiristysmerkeillä varustettu puoli näkyvässä).

2 - Sido kantapäähä huolellisesti.

3 - Tee suljenta alhaalta päin.

4 - Tee suljenta ylhäältä päin.

5 - Jatka asettamista pyörittämällä. Neliö peittyä kokonaan. Viimeiselle sidokselle, että polvitaippeen alle mahtuu 2 sorme.

Side 2 (katso ohjekuvat II)

1 - Aseta siteen pää jalkaterän päälle varpaiden tyveen jättämällä side 1 hieman näkyviin (kiristysmerkeillä varustettu puoli näkyvässä).

Ylimääräistä sidettä ei saa kiertää takaisin raajan ympärille, jotta siihen ei muodostu liian suurta painetta. Leikkaa ylimääräinen osa pois tai kiinnitä se löyhästi siteen muuhun osaan.

Kierrä sidos rullalle oikein käytön jälkeen noudattamalla piirroksessa näytettyä suuntaa (neliöt sisäpuolelle).

KITBIFLEX (ei KITBIFLEX Hôpital):
Siteen kiinnikkeiden käyttö (katso kuvat A ja B):

Ⓞ - Lyhyiden kiinnikkeiden käyttö:

- Aseta kiinnikkeen reuna kiinnitettävän siteen päähän.

- Vedä kiinnittyä kiinnikettä varovasti, jotta siteeseen kohdistuu pieni jännitys. Kiinnitä sitten kiinnikkeen toinen reuna. Älä kiristä sidettä liikaa, jotta kiinnike pysyy paikallaan.

- Paina kevyesti koko kiinnintä, jotta se painuu tiukasti siteeseen.

Pitkän kiinnikkeen käyttö:

Rajoita tarvittaessa liukumista kietomalla pitkä kiinnike pohkeen yläosan päälle (katso piirros ©), kiristämällä. Kiinnikkeen on kierrettävä raaja kokonaan ja kiinnityttävä itseensä niin, että Biflex-logo jää näkyviin.

© - Kiinnikkeiden irrottaminen:

• Nosta toista reunaa hitaasti, kunnes se irtoaa (samaa tapaan kuin laastarin irrotus). Siteessä voi näkyä kuituja tai pörröisyyttä kiinnikkeen irrotuksen jälkeen. Tämä ei vaikuta siteen laatuun eikä heikennä sen tehoa.

Tuotteen mukana toimitetaan 5 lyhyttä kiinnikettä ja 1 pitkä (ei KITBIFLEX Hôpital) siitä varalta, että kiinnikkeet häviävät.

Kireydensääto:

Kireydensääto auttaa säättämään siteen kireyttä. Kireys on oikea, kun osoittimet ovat muuttuneet suoraakiteesta neljän muotoiseksi. Side on asetettu oikein, kun neliö on peittynyt kokonaan (sininen viiva sidettä pitkin). Kummankin siteen kireydensääto ja asennustapa ovat samanlaiset, jolloin varmistetaan asennuksen toistettavuus ja hoitoon tarvittava riittävä puristus. Kaikki siteet voidaan asettaa uudelleen niiden mukauttamiseksi raajan tilavuuden muutoksiin.

Vasta-aiheet

- Valtimon patologia: alaraajojen tukkiva valtimotauti (AOMI), valtimo- tai sekahaava, joka on pääasiassa valtimoperäinen (systolinen paineindeksi: ABI < 0,6 (Ranskan terveysviranomaisen mukaan) tai > 1,3).
 - Potilaita, joilla on edennyt diabeettinen mikroangiopatia, phlegmasia cerulea dolens (alaraajan voimakas turvotus ja sinertyminen), septinen tromboosi.
 - Ekstra-anatomisen ohitus.
 - Epätasapainoinen sydämen vajaatoiminta.
 - Jo olemassa olevat tai tarttuvat dermatologiset sairaudet (paiseet, äkämät, ihotulehdus).
 - Tunnettu allergia jollekin aineosalle.
 - Vakava perifeerinen neuropatia.
 - Hoitamaton diabetes.
- Eryisesti yläraajassa käyttöä varten:
- Olkavarren patologia.
 - Raajojen vaskuliitti.

Varotoimet

- Doppler-tutkimus on tarpeen ennen KITBiflexin käyttöä vaikean valtimosairauden poissulkemiseksi.
- Kun ABI on 0,6–0,9: KITBIFLEXiä tulisi käyttää noudattamalla varovaisuutta sekä säännöllistä seurantaa lääkärin valvonnassa.
- Jos ilmenee epämukavuutta, merkittäviä häiritseviä kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värinmuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Noudata tuotteen määränneen tai toimittaneen terveydenhuollon ammattihenkilön antamia ohjeita

noudattamalla suositeltua käyttötapaa ja käytön kestoa.

- Säilytä huoneenlämpötilassa ja mieluiten aluperäispakkauksessa.
- Älä aseta sidettä avoimen haavan päälle. Peitä haava ensin haavasaiteella.
- Peitä huolellisesti kaikki tulehtuneet tai avoimet ihovauriot ennen siteen asettamista.
- Tietyissä potiloissa (tai tilanteissa), kuten laskimotromboosi, sidettä on käytettävä yhdessä antikoagulanttien kanssa. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksia.

Tämä on lääkärin määräyksestä toimitettu lääkinällinen laite, jonka asentaminen vaatii terveydenhuollon ammattihenkilön tai sidosten asettamisen koulutetun henkilön toimia. Lue käyttöohje huolellisesti.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Tämä tuote voi aiheuttaa ihoreaktioita, kuten paineallergia, punoitusta, kutinaa, kirvelyä tai jopa rakkuloita. Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/ja/tai potilas on.

Huolto/Hoito

Konepesu ilman pesuainetta tai valkaisuainetta.

Siteet 1 ja 2:

Voidaan pestä 3 kertaa 40 °C:ssa, normaali ohjelma. Kuivataan levitettyinä vaakatasoon etäällä lämmönlähteistä. Ei saa valkaista. Ei saa rumpukuivata. Ei saa siilittää. Ei saa kuivapestä. Voidaan käsitellä autoklaavissa. Seuraa pesukertojen määrää rastimalla nauhassa olevat ruudut pesukestävällä tussilla, joka soveltuu käytettäväksi iholla.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

(1) Terveysviranomaisen (Ranska)

Säilytä nämä käyttöohjeet

sv

KIT OM 2 TVÄTTBARA, ELASTISKA, KORTSTRÄCKTA KOMPRESSIONS BANDAGE

Beskrivning

KITBIFLEX består av två bandage:

KITBIFLEX nr 1 (1): Ett kompressionsbandage som är till för att ge stöd och skydda huden - Det är ett elastiskt kortsträcksbandage (töjning mellan 10 och 100 %) - (mikrofiber av polyester + viskos + elastan + polyamid).

Bandage nr 1 skyddar hud och benutskott samt ger stöd.

Bandage nr 2 (II): Kompressionsbandage - Elastiskt kortsträcksbandage (töjning mellan 10 och 100 %) - (viskos - polyester - polyamid - elastan).

Bandage nr 2 ger den kompression som krävs.

KITBIFLEX finns i 3 storlekar för att passa vristens omkrets:

| Kitets storlek | Vristens storlek | Längd bandage 1 | Längd bandage 2 |
|----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Storlek 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Storlek 2 | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Storlek 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Vid behandling av venösa sår ska storlek väljas efter vristens omkrets.

För användning på armar kan storlek väljas enligt sjukvårdspersonalens ömdöme och efter önskad längd på bandaget.

Egenskaper/Verkningsmekanism

KITBIFLEX möjliggör kompression som är grundläggande del i läkningsprocessen av venösa sår och i behandlingen av kroniskt ödem eller lymfödem. Bandagen är tvättbara och kan återanvändas.

För venösa sår

Den kombinerade effekten av båda bandagen i KITBIFLEX gör det möjligt att säkerställa den kompressionsnivå (> 36 mmHg) som rekommenderas av HAS (franska hälsomyndigheten).

Bandagen kan användas dygnet runt, i maximalt 7 dagar i följd.

I början av behandlingen av venösa sår måste bandaget bytas ut och/eller appliceras på nytt i samband med byte av lokalt förband, eller beroende på mängden sårsekret, eller då benets storlek ändras (ödem).

Behandling rekommenderas till fullständig läkning uppnått av det venösa såret.

Användning av kompressionsprodukt (medicinsk kompressionsstrumpa eller kompressionsbandage) rekommenderas efter läkning för att förhindra återfall.

För behandling av kroniskt ödem

Kortsträcksbandagen kan användas som alternativ till medicinska kompressionsstrumpor.

För behandling av lymfödem

KITBIFLEX-kortsträcksbandage ger ett terapeutiskt tryck på mer än 36 mmHg enligt rekommendation för behandling av lymfödem.

Bandagen kan användas dygnet runt enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer. Under behandlingen av lymfödem måste bandaget bytas ut och/eller appliceras på nytt varje gång det behandlade benets storlek ändras.

Sjukvårdspersonalen rekommenderar hur länge behandlingen ska pågå beroende på sjukdomens utveckling.

Användning

KITBIFLEX är avsett att användas på armar eller ben hos barn eller vuxna patienter som lider av minst en av nedan beskrivna indikationer.

Indikationer

Venöst bensår (steg C6 i CEAP-klassificeringen). Kroniskt venöst ödem. Lymfödem.

Bruksanvisning/användning

För användning på ben ska KITBIFLEX-bandagen helst appliceras på morgonen vid uppstigning eller efter att patientens ben hållits högt en timme.

Före applicering av bandagen:

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

För applicering på knä: Applicera bandagen i nedanstående ordning, med foten i rätt vinkel. Börja med att applicera bandaget med lätt tryck över foten, bara precis tillräckligt hårt för att hålla bandaget på plats. Kontrollera endast kompressionen med hjälp av bandagets rektanglar från ankeln och uppåt, aldrig på foten.

Bandage nr 1 (jfr placeringsschema II)

1 - Placera bandagets ände i nivå med tåbasen (med den mjuka sidan mot huden och den kalibrerade sidan synlig).

2 - Inkludera alltid huden.

3 - Fastsättning underifrån.

4 - Fastsättning från ovasidan.

5 - Cirkulär applicering som helt täcker rektanglarna. Bandaget ska lindas längs benet upp till ett avstånd på två fingrars bredd från knävecket.

Bandage nr 2 (jfr placeringsschema II)

1 - Placera bandagets ände i nivå med tåbasen (med den kalibrerade sidan synlig) och låt bandage nr 1 sticka ut lite.

Eventuell överflödig del av bandaget ska inte lindas på armen eller benet för att inte skapa för stort tryck. Klipp av den överflödiga delen av bandaget eller låt den hänga ner längs bandaget utan att dra åt.

Följ riktningen på bilden för att rulla tillbaka bandaget korrekt efter användning (rutor inuti).

KITBIFLEX (omfattar inte KITBIFLEX Hospitalversionen):

Hur man använder bandagefästen på bästa sätt (jfr Figur A och B):

Ⓐ - För att fästa de korta fästena:

• Placera ena sidan av fästet längst ut på den del av bandaget som ska fästas.

• Dra lått i fästet så att en lätt spänning uppstår i det främre bandaget innan den andra sidan av fästet fixeras. Greppet blir effektivare om bandaget är något spant.

• Tryck lätt på hela fästet så att det sitter ordentligt fast i bandaget.

Så här använder du det långa fästet:

Om det behövs, för att begränsa risken för glidning, linda det långa fästet ovanpå vaden (se bild ©), utan att dra åt. Fästet måste gå hela vägen runt lemman och hakas i med Biflex-logotypen synlig.

© - För att ta bort fästena:

• Lyft långsamt från ena kanten tills det lossar (på samma sätt som man tar bort ett plåster). Det kan hända att fibrer fastnar i fästet efter borttagningen men detta påverkar inte kvaliteten och minskar inte heller bandagets effektivitet.

Fem korta bandagefästen och 1 lång ingår (gäller ej KITBIFLEX Hospital) så att de kan bytas ut om de skulle försvinna.

Kalibrering

Kalibreringen gör det möjligt att kontrollera bandagets kompression.

Bandaget har rätt kompression när alla rektanglar förvandlats till kvadrater.

Bandaget är rätt lindat när kvadraterna täcks helt (följ den blå linjen längs bandaget).

Kalibreringssystemet och appliceringstekniken är identisk för de båda bandagen, vilket gör det enklare att applicera bandagen på samma sätt upprepade gånger. Dessutom säkerställs korrekt kompression som behövs för den aktuella behandlingen.

Alla bandage kan appliceras på nytt för att anpassas till armens eller benets storlek.

Kontraindikationer

• Arteriella sjukdomar: perifer arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) arteriellt sår eller blandat med övervägande artärsår (systoliskt tryckindex: ABPI < 0,6 (enligt hälsövärdsmyndigheten) eller < 1,3).

• Patienter som lider av avancerad diabetisk mikroangiopati, plegmatia coerulea dolens (smärtsam blå flebit med artärkompression), eller septisk trombos.

• Extraanatomisk bypass.

• Obalanserad hjärtinsufficiens.

• Tidigare befintliga eller infekterade dermatologiska tillstånd (bölder, furunklar, infekterad dermatit).

• Känd allergi mot någon av beståndsdelarna.

• Avancerad perifer neuropati.

• Dåligt kontrollerad diabetes.

Specifikt att bära på en övre extremitet:

• Patologi i plexus brachial.

• Vaskulit i extremiteterna.

Försiktighetsåtgärder

• En doppler-undersökning måste genomföras före användning av KITBIFLEX för att säkerställa att det inte finns någon allvarig artärsjukdom.

• För ett ABPI-värde mellan 0,6 och 0,9 KITBIFLEX ska användas med försiktighet och under noggrann övervakning och läkares överinseende.

• Ta av produkten och rådgör med

sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

• Följ anvisningarna från den sjukvårdspersonal som ordinerat eller överlämnat produkten samt följ bruksanvisningen och den angivna användningstiden.

• Förvaras vid rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

• Bandaget får inte läggas direkt på sår utan förband. • Se till att täcka över infekterade eller öppna hudskador innan bandaget används.

• För vissa sjukdomar (eller i vissa situationer) såsom ventrombos måste bandaget användas tillsammans med antikoagulerande behandling.

Följ sjukvårdspersonalens bedömning.

Det här är en receptbelagd medicinteknisk produkt som ska appliceras av sjukvårdspersonal eller av en person som genomgått utbildning i applicering av bandage. Läs bipacksedeln noga före användning.

Biverkningar

Den här produkten kan orsaka hudreaktioner såsom tryckmärken, hudrodnad, klåda, brännskador och även blåsor.

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.

Underhåll/skötsel

Maskintvätt utan tvättmedel eller blekmedel.

Bandage nr 1 och nr 2:

Kan tvättas 3 gånger i 40 °C, normalt program. Torkas plant på avstånd från värmekällor. Får ej blekas. Får ej torturmlas. Får ej strykas. Får ej kemtvättas. Kan autoklaveras.

För att räkna antalet tvättar, markera de avsedda rutorna på bandaget med en tvättbeständig markörpenna som är lämplig för användning på huden.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

(1) Haute Autorité de Santé (franska hälsomyndigheten)

Behåll dessa instruktioner

el

KIT 2 ΠΛΕΝΟΜΕΝΩΝ ΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΗΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Περιγραφή

Το KITBIFLEX αποτελείται από 2 επιδέσμοι:

Επίδεσμος αρ. 1 (I) : Επίδεσμος συμπίεσης που παρέχει δράση συγκράτησης και προστασίας του δέρματος - ελαστικός επιδέσμος χαμηλής ελαστικότητας (ελαστικότητα μεταξύ 10 και 100%) -

χωρίς λάτεξ (μικροίνες από πολυεστέρα + βισκόζη + ελαστάν + πολυαμιδιό).

Ο επιδέσμος αρ.1 παρέχει προστασία του δέρματος και των οστικών προεξοχών, καθώς και συγκράτηση του άκρου.

Επίδεσμος αρ. 2 (II) : Επίδεσμος συμπίεσης - ελαστικός επιδέσμος χαμηλής ελαστικότητας (μέγιστη ελαστικότητα μεταξύ 10 και 100%) - (βισκόζη - πολυεστέρας - πολυαμιδιό - ελαστάν). Ο επιδέσμος αρ.2 παρέχει το απαιτούμενο επίπεδο πίεσης.

Το KITBIFLEX διατίθεται σε 3 μεγέθη, ανάλογα με την περιμέτρο του αστραγάλου:

| Μέγεθος κλι | Μέγεθος αστραγάλου | Μήκος επιδέσμου 1 | Μήκος επιδέσμου 2 |
|-------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| Μέγεθος 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Μέγεθος 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Μέγεθος 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Για τη θεραπεία του φλεβικού έλκους, λάβετε υπόψη την περιμέτρο του αστραγάλου.

Για τοποθέτηση στο άνω άκρο, η επιλογή του μεγέθους εναπόκειται στην εκτίμηση του επαγγελματία υγείας, ανάλογα με το επιθυμητό μήκος του επιδέσμου.

Ιδιότητες / Μηχανισμός δράσης

Το KITBIFLEX καθιστά δυνατή την άσκηση συμπίεσης, η οποία αποτελεί απαραίτητη συνθήκη της διαδικασίας επούλωσης του φλεβικού έλκους και της θεραπείας του χρόνιου οιδήματος ή του λεμφοοιδήματος.

Οι επιδέσμοι είναι πλεονόμοιοι και επαναχρησιμοποιήσιμοι.

Για το φλεβικό έλκος:

Η συνδυαστική δράση των 2 επιδέσμων του KITBIFLEX επιτρέπει τη διασφάλιση του απαραίτητου επιπέδου πίεσης που συσιστάται από την HAS* (> 36 mmHg).

Οι επιδέσμοι αυτοί μπορούν να διατηρούνται τοποθετημένοι στο άκρο την ημέρα και τη νύχτα, για έως και 7 ημέρες.

Στην αρχή της θεραπείας του έλκους, ο επιδέσμος θα πρέπει να ανανεώνεται ή/και να επανατοποθετείται σε κάθε αλλαγή τοπικών επιπεγμάτων, δηλαδή όσες φορές απαιτείται από το επίπεδο εξιδρώματος, ή όταν ο όγκος του άκρου εξελίσσεται (οίδημα). Η θεραπεία συσιστάται μέχρι την πλήρη επούλωση του φλεβικού έλκους.

Συσιστάται η συνεχής χρήση ενός προϊόντος συμπίεσης (κάλσα ή επιδέσμοι) μετά την επούλωση, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υποτροπής.

Για τη θεραπεία του χρόνιου οιδήματος:

Οι στεγνοί επιδέσμοι χαμηλής ελαστικότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική για την κάλσα συμπίεσης.

Για τη θεραπεία του λεμφοοιδήματος:

Οι στεγνοί επιδέσμοι χαμηλής ελαστικότητας του KITBIFLEX χορηγούν επίπεδο θεραπευτικής πίεσης υψηλότερο από 36 mmHg, όπως συσιστάται για τη θεραπεία του λεμφοοιδήματος.

Οι επιδέσμοι αυτοί μπορούν να διατηρούνται τοποθετημένοι την ημέρα και τη νύχτα, σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας του λεμφοοιδήματος, ο επιδέσμος θα πρέπει να ανανεώνεται ή/και να επανατοποθετείται σε κάθε μεταβολή του όγκου του άκρου που επιτυγχάνεται.

Η διάρκεια της θεραπείας συσιστάται από τον επαγγελματία υγείας και εξαρτάται από την εξέλιξη της νόσου.

Σημεία εφαρμογής

Το KITBIFLEX προορίζεται για εφαρμογή στα άνω και κάτω μέλη ενήλικων ή παιδιατρικών ασθενών που παρουσιάζουν τουλάχιστον μία από τις ενδείξεις που περιγράφονται παρακάτω.

Ενδείξεις

Φλεβικό έλκος των κάτω άκρων (σταδίου C6 σύμφωνα με την ταξινόμηση κατά CEAP).

Χρόνιο φλεβικό οίδημα.

Λεμφοοίδημα.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Για το κάτω μέλος, είναι προτιμότερο να εφαρμόζονται οι επιδέσμοι του KITBIFLEX το πρωί μετά την έγερση από το κρεβάτι ή μετά την υπερψύξη των ποδιών του ασθενούς για διάστημα μίας ώρας.

Πριν από την εφαρμογή των επιδέσμων:

Ελέγξτε την εμφάνιση του ποδιού. Σε περίπτωση οστικών προεξοχών ή δυσμορφιών, χρησιμοποιήστε αφρώδες προστατευτικό υλικό ή μαξιλαράκια Varico ώστε η επιφάνεια του άκρου να καταστεί ομοιόμορφη.

Για εφαρμογή κάτω από το γόνατο: εφαρμόστε τους επιδέσμοι με την ακόλουθη σειρά διατηρώντας το πόδι σε ορθή γωνία. Για τα σταθεροποιημένα επιδέσμοι στο πέλμα, ασκήστε όση πίεση χρειάζεται για να σταθεροποιήσετε τον επιδέσμο στη θέση του. Χρησιμοποιήστε τη διαβαθμιωμένη μόνο από τον αστραγάλο και πάνω.

Επίδεσμος αρ. 1 (βλ. σχήμα τοποθέτησης I)

1 - Τοποθετήστε το άκρο του επιδέσμου οριζόντια στο ύψος της αρχής των δακτύλων (η πύλη μαλακή πλευρά να ακουμπά στο δέρμα και η διαβαθμισμένη πλευρά να είναι ορατή).

2 - Καθαρίστε νύχτες τη φτέρνα.

3 - Ασφάλιση από κάτω.

4 - Ασφάλιση από πάνω.

• Κυκλική εφαρμογή με πλήρη κάλυψη του τετραγώνου. Τελείωμα του επιδέσου 2 δάκτυλα κάτω από την γνυακή κολύμπια.

Επίδεσμος αρ. 2 (βλ. σχήμα τοποθέτησης II)

1 • Τοποθετήστε το άκρο του επιδέσου οριζόντια στο ύψος της αρχής του δακτύλου, αφήνοντας τον επιδέσμο αρ. 1 να εξέλθει ελαφρώς (η διαβαθμισμένη όψη να είναι ορατή)

Ο επιδέσμος που περισσεύει δεν πρέπει να τυλιχθεί γύρω από άκρο για να μην δημιουργηθεί μέγιστη πίεση: κόψτε τον επιδέσμο που περισσεύει ή αφήστε τον περίσσεια επιδέσου να πέσει χαλαρά κατά μήκος του επιδέσου.

Για να ξανατυλίξετε σωστά τον επιδέσμο μετά την χρήση, ακολουθείτε την φορά του σχεδίου (τετράγωνο προς το εσωτερικό).

KITBIFLEX (εκτός KITBIFLEX Hôpital):

Σωστά τρόπος χρήσης των κομπιμάτων επιδέσου (βλ. εικόνας Α και Β):

• Τοποθέτηση των κοινών κομπιμάτων:

• Τοποθετήστε τη μία πλευρά του κομπιμάτος πάνω στο άκρο του επιδέσου στο οποίο θέλετε να το προσαρτήσετε.

• Τραβήξτε ελαφρά το προσαρτημένο κομπίωμα, έτσι ώστε να ασκείται με ελαφριά πίεση στον επιδέσμο προτού προσαρτηστεί η δεύτερη πλευρά του κομπιμάτος. Η προσαρτηση θα είναι ακόμη πιο σταθερή εάν ο επιδέσμος είναι ελαφρώς τεντωμένος.

• Πιέστε ελαφρά σε όλη την έκταση του κομπιμάτος για να το σταθεροποιήσετε καλά στον επιδέσμο.

Τοποθέτηση του μακρού κομπιμάτος:

Αν είναι απαραίτητο, για να περιορίσετε τον κίνδυνο γλιστρίματος, τυλίξτε το μακρύ κομπίωμα στο επάνω μέρος της γάμπας (βλ. σχέδιο ©), χωρίς ένταση. Το κομπίωμα πρέπει να κάνει μια πλήρη στροφή γύρω από το μέλος και να σταθεροποιηθεί επάνω στο ίδιο το κομπίωμα, με το λογότυπο Biflex να είναι ορατό.

• Για να αφαιρέσετε τα κομπιμάτα:

• Ανασπώστε αργά το ένα άκρο μέχρι να το αφαιρέσετε (όπως όταν αφαιρείτε ένα επίδεμο). Ενδέχεται να μείνουν ορισμένες ίνες/κνούδια μετά την αφαίρεση, ωστόσο αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα ούτε μειώνει την αποτελεσματικότητα του επιδέσου.

Παρέχονται 5 κοντά κομπιμάτα και 1 μακρύ κομπίωμα επιδέσου (εξαρτημένου του KITBIFLEX Hôpital) ώστε να είναι δυνατή η αντικατάσταση σε περίπτωση απώλειας.

Η διαβάθμιση:

Η διαβάθμιση επιτρέπει τον έλεγχο της πίεσης του επιδέσου.

Ο επιδέσμος είναι σωστά τεντωμένος όταν κάθε ορθογώνιο γίνεται τετράγωνο.

Ο επιδέσμος είναι σωστά τοποθετημένος όταν το τετράγωνο είναι πλήρως καλυμμένο (ακολουθώντας τη μπλε γραμμή κατά μήκος του επιδέσου).

Το σύστημα διαβάθμισης και η τεχνική τοποθέτησης είναι ίδια για τους 2 επιδέσμους. Κατά αυτό τον τρόπο διασφαλίζονται η αναπαραγωγιμότητα της τοποθέτησης και η συμμόρφωση με την κατάλληλη πίεση που απαιτείται για τη θεραπεία.

Όλοι οι επιδέσμοι είναι επανοποθετήσιμοι, ώστε να προσαρμόζονται στην αλλαγή του όγκου

Αντενδείξεις

• Αρτηριακές παθήσεις: περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (ΑΟΜΙ), αρτηριακό έλκος ή έλκος μικτής αιτιολογίας που οφείλεται κυρίως σε αρτηριακή πάθηση (σφυροβραχιόνιος δείκτης: ΣΦΔ < 0,6, σύμφωνα με την Haute Autorité de Santé) ή > 1,3).

• Ασθενείς που πάσχουν από προχωρημένη διαβητική μικροαγγειοπάθεια, κυανή επίδωμο φλεγμονή (phlegmatia coerulea dolens), σπητική θρόμβωση.

• Εξω-ανατομική παράκλιση.

• Μην ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια.

• Προϋπάρχουσες δερματολογικές παθήσεις ή μολυσμένες δερματικές βλάβες (αποστήματα, δοθίνες, μολυσμένες δερματίτιδες).

• Γνωστή αλλεργία σε ένα από τα συστατικά.

• Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια.

• Μην ελεγχόμενος διαβήτης.

• Ειδικές αντενδείξεις χρήσης σε άνω άκρο:

• Παθήσεις του βραχιονίου πλέγματος,

• Αγγειϊτίδες των άκρων.

Προφυλάξεις

• Η διενέργεια εξέτασης με υπερηχογραμμία Doppler είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του KITBIFLEX ώστε να εξασφαλιστεί η απουσία σχετιζόμενης σοβαρής αρτηριακής νόσου.

• Για ΣΦΔ μεταξύ 0,6 και 0,9: η χρήση του KITBIFLEX θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, υπό στενή παρακολούθηση και υπό την επίβλεψη ιατρού.

• Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

• Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που συνταγογράφησε ή χορήγησε τον προϊόν, ακολουθώντας τη συνιστώμενη μέθοδο τοποθέτησης και τη τριπλάσια τη συνιστώμενη διάρκεια εφαρμογής.

• Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

• Μην εφαρμόζετε το προϊόν κατευθινά πάνω σε ανοικτή πληγή χωρίς επίδεμα.

• Φροντίστε να καλύψετε καλά ολόκληρη την έκταση της δερματικής βλάβης που έχει μολυνθεί ή είναι ανοικτή προτού χρησιμοποιήσετε τον επιδέσμο.

• Για ορισμένες παθήσεις (ή καταστάσεις) όπως

η φλεβική θρόμβωση, οι επιδέσμοι πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντιπηκτική θεραπεία. Συμβουλευτείτε κάποιον επαγγελματία υγείας σχετικά με αυτό το θέμα.

Το παρόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χορηγείται βάσει ιατρικής συνταγής και του οποίου η τοποθέτηση απαιτεί την παρέμβαση επαγγελματία υγείας ή ατόμου που έχει λάβει εκπαίδευση για την εφαρμογή επιδέσμων. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Αυτοερεύνησης ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένου ότι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις όπως σμηδάρια πίεσης, κοκκινίλες, κνησμό, κάψιμο, ακόμη και φουσκάλες. Κάθε σοβαρό σμάρν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Συντήρηση

Πλένετε στο πλυντήριο, χωρίς απορρυπαντικό, χωρίς λευκαντικό.

Επίδεσμοι αρ. 1 και αρ. 2:

Δυνατότητα πτώσης 3 φορές στους 40 °C, κανονικό πρόγραμμα. Στέγνωμα σε οριζόντια θέση μακριά από πηγή θερμότητας. Μην πλένετε με λευκαντικό. Μην στεγνώνετε σε στεγνωτήριο ρούχων. Μην σιδερώνετε. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Αποστειρώσιμο σε autoclave.

Για να παρακολουθείτε τον αριθμό πλυσιμάτων, σημειώστε τα τετράγωνα με το επιδέσμου χρησιμοποιώντας μαρκαδόρο ανθεκτικό στο πλύσιμο και κατάλληλο για χρήση στην επιδερμίδα.

Απορρίψην

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

(1) Haute Autorité de Santé (Ανώτατη Αρχή για την Υγεία) (Γαλλία)

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

cs

SADA DVOU OMYVATELNÝCH KOMPRESIVNÍCH ELASTICKÝCH OBINADEL, KRÁTKOTAŽNÁ OBINADLA

Popis

KITBIFLEX se skládá ze 2 obinadel:

Obinadlo č. 1 (I): Kompressivní obinadlo zajišťující fixaci a ochranu kůže – krátkotažné elastické obinadlo (tažnost 10 až 100 %) – (mikrovláknové polyester – viskóza – elastan – polyamid).

Obinadlo č. 1 zajišťuje ochranu kůže a kostních výrůstků a rovněž fixaci končetin.

Obinadlo č. 2 (II): Kompressivní obinadlo – krátkotažné elastické obinadlo (maximální tažnost 10 až 100 %) – (viskóza – polyester – polyamid – elastan).

Obinadlo č. 2 zajišťuje požadovaný kompressivní tlak.

KITBIFLEX je k dostání ve třech velikostech podle obvodu kotníku:

| Velikost sady | Obvod kotníku | Délka obinadla č. 1 | Délka obinadla č. 2 |
|---------------|---------------|---------------------|---------------------|
| Velikost 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Velikost 2 | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Velikost 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Při léčbě žilního bércového vředu se řiďte obvodem kotníku.

Při použití na horních končetinách velikost určí lékař s ohledem na požadovanou délku obinadla.

Vlastnosti / Mechanismus účinku
KITBIFLEX zajišťuje kompresi, která je důležitou součástí procesu hojení žilního bércového vředu a léčí chronického otoku nebo lymfedému. Obinadla lze prát a opakovaně používat.

Při žilním bércovém vředu:

Kombinace dvou obinadel v KITBIFLEX zaručuje nezbytnou hodnotu tlaku doporučenou uřadem pro zdraví (HAS) (> 36 mmHg). Obinadla lze na končetině ponechat ve dne i v noci, maximálně 7 dnů.

Na začátku léčby bércového vředu bude nutné při každém lokálním převazu bandáž vyměnit a/nebo ji přemístit, a to v závislosti na množství výtoku nebo v případě zvětšování objemu končetiny (otoku).

V léčbě se doporučuje pokračovat až do úplného zhojení žilního bércového vředu.

Po zhojení vředu doporučujeme nosit kompressivní pomůcky (punčochy nebo obinadla), aby se zabránilo recidivě onemocnění.

Při léčbě chronického otoku:

Sučná krátkotažná obinadla lze použít jako alternativu za kompressivní punčochy.

Při léčbě lymfedému:

Sučná krátkotažná obinadla z KITBIFLEX zaručují hodnotu tlaku nad 36 mmHg, která se při léčbě lymfedému doporučuje.

Obinadla lze na končetině ponechat ve dne i v noci podle doporučení lékaře.

Během léčby lymfedému je nutné při jakékoli změně objemu postižené končetiny obinadlo vyměnit a/nebo přemístit.

Délku léčby stanoví lékař podle vývoje onemocnění.

Použití

KITBIFLEX se používá na dolní a horní končetiny a je určený dospělým i dětským pacientům, kteří mají alespoň jednu z níže uvedených indikací.

Indikace

Žilní bércový vřed (stadium C6 dle klasifikace CEAP). Chronický žilní otok.

Lymfedém.

Návod k použití/Aplikace

Obinada z KITBIFLEX doporučujeme přikládat ráno po probuzení nebo poté, co měl pacient po dobu jedné hodiny nohy ve zvýšené poloze.

Před přiložením obinadel:

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

Aplikace na koleno: obinadla přikládejte v následujícím pořadí a během aplikace držte chodidlo v pravém úhlu. Pro upevnění na chodidlo použijte napnutí, které postačuje k udržení obinadla.

Kalibrování dodržujte od kotniku.

Obinadlo č. 1 (viz zobrazení aplikace I)

1 - Umístěte konec obinadla vodorovně v úrovni kořene prstů na noze (jemnější strana je na kůži a strana s kalibrací je viditelná).

2 - Rádně uchycení paty.

3 - Zajištění spodem.

4 - Zajištění vrchem.

5 - Kruhová aplikace, úplné zakrytí dvouřce. Ukončení bandáže ve vzdálenosti dvou prstů pod podkolenní jamkou.

Obinadlo č. 2 (viz zobrazení aplikace II)

1 - Umístěte konec obinadla vodorovně v úrovni kořene prstů na noze a nechte obinadlo č. 1 lehec přesahovat (strana s kalibrací je viditelná).

Aby se zabránilo zvýšenému tlaku, nesmí se konec obvodu okolo končetiny znovu převinout: přebytečný obvaz odstříhnete nebo ponechte konec obvodu bez natahování podél bandáže.



Chcete-li obinadlo po použití správně navinout, postupujte ve směru podle nákreсу (čtverečky na vnitřní straně).

KITBIFLEX (vyjma KITBIFLEX Hôpital):

Správné používání sponek obinadel (viz obrázek A a B):

ⓐ - Uchycení krátké sponky:

- Umístěte jednu stranu sponky na konec obinadla, který chcete přichytit.
- Lehce táhněte za uchycenou sponku tak, abyste obinadlo lehce napnuli a uchytili druhou stranu sponky. Uchycení bude účinnější, když bude obinadlo trochu napnuté.
- Na sponky lehce zatlačte, aby se v bandáži pěvně uchytily.

ⓑ - Použití dlouhé sponky:

Pokud je to nutné, abyste snížili riziko sklouznutí, ovíňte dlouhou sponku kolem horní části lýtky (viz obrázek ⓑ) bez napnutí. Spona musí zcela obepínat končetinu a zaháknout se s viditelným logem Biflex.

ⓐ - Odstránění sponky:

- Okraj pomalu nadzvedávejte, dokud nedojde k sejmutí (podobně jako při sundávání obvazu). Po sejmutí se mohou objevit některá vlákna/chomáče, to ale na kvalitu ani účinnost obinadla nemá vliv.

Balení obsahuje 5 krátkých a 1 dlouhou sponku (vyjma KITBIFLEX Hôpital), které můžete použít, pokud některou sponku ztratíte.

Kalibrace:

Kalibrace umožňuje kontrolovat napnutí obinadla. Obinadlo je správně napnuté, když se jednotlivé obdélníky změni na čtverce.

Obinadlo je správně umístěné, když je čtverec zcela zakrytý (podél modré linie na obinadle).

Kalibrovací systém a technika aplikace jsou totožné pro obě obinadla a zaručují optimální opakovatelnost aplikace a dodržování vhodného tlaku důležitého pro terapii.

Obinadla jsou přemístitelná, pro účely přizpůsobení změnam objemu končetiny.

Kontraindikace

- Postižení tepen: ischemická choroba dolních končetin (ICHDK), tepenný vřed nebo smíšený vřed s převahou tepenného vředu (index kotníkůvých tlaků ABI: ABI < 0,6 (podle Úřadu pro zdraví) nebo > 1,3).
- Pacienti trpící rozvinutou diabetickou mikroangiopatií, plegmasií coerulea dolens (bolestivý zánět žil s útlakem tepen), septickou trombozou.
- Extraanatomický by-pass.
- Srdeční selhání.
- Kožní onemocnění nebo infekce kůže (vředy, furunkly, infekční záněty kůže).
- Prokázaná alergie na některou složku výrobku.
- Těžká periferní neuropatie.
- Nekontrolovaný diabetes.
- Konkrétně při nošení na horní končetině:
- Onemocnění brachiálního plexu.
- Vaskulitidy končetin.

Upozornění

- Před použitím KITBIFLEX je nutné provést Dopplerovo ultrazvukové vyšetření, aby bylo vyloučeno přidružené vážné postižení tepen.
- Při ABI mezi 0,6 a 0,9: použití KITBIFLEX vyžaduje zvýšenou opatrnost a důkladné sledování pod lékařským dohledem.
- Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.
- Řiďte se pokyny lékaře, který vám produkt předepsal nebo vydal a respektujte uvedený postup přikládání a dobu nošení.
- Skládejte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.
- Nepřikládejte obinadlo přímo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.
- Před použitím obinadla řádně zakryjte všechna infikovaná kožní poranění a otevřená rány.
- U některých onemocnění (nebo v určitých situacích) jako v případě žilní trombozy musí používání obinadel doprovázet antikoagulační léčba.

Jedná se o zdravotnický prostředek vydávaný na lékařský předpis, který má aplikovat zdravotnický personál nebo osoba proškolená v technice přikládání obinadel. Pozorně si přečtěte návod.

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůckou může způsobit kožní reakce jako otoky, začervenání, svědění, popáleniny nebo puchýře. Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Údržba/čištění

Perte v pračce, nepoužívejte čisticí prostředky ani luh.

Obinadlo č. 1 a č. 2:

Lze vyprat 3x při 40 °C, normální program. Sušte ve vodorovné poloze a daleko od zdroje tepla. Nebělit. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Nečistit za sucha. Lze sterilizovat.

Abyste měli přehled o počtu umytí, zaškrtněte políčka na obvodu permanentním fixem vhodným pro kontakt s pokožkou.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

(1) Úřad pro zdraví (Francie)

Tento návod uschovejte.

PL

ZESTAW 2 ELASTYCZNYCH BANDAŻY O KRÓTKIM NACIĄGU, NADAJĄCYCH SIĘ DO PRANIA

Opis

KITBIFLEX to zestaw 2 bandaży:

Bandaż nr 1 (I): Bandaż uciskowy podtrzymujący i chroniący skórkę - bandaż elastyczny o krótkim naciągu (naciąg w zakresie pomiędzy 10 a 100%) - (mikrofibrá poliéstrowa + wiskoza + elastan + poliamid). Bandaż nr 1 zapewnia ochronę skórkę i występków kostnych, a także podtrzymanie kończyn.

Bandaż nr 2 (II): Bandaż uciskowy - bandaż elastyczny o krótkim naciągu (naciąg w zakresie pomiędzy 10 a 100%) - (wiskoza - poliéster - poliamid - elastan). Bandaż nr 2 zapewnia wymagany poziom ucisku.

Zestaw KITBIFLEX jest dostępny w 3 rozmiarach w zależności od obvodu kostki:

| Rozmiar zestawu | Obwód kostki | Długość bandaża 1 | Długość bandaża 2 |
|-----------------|--------------|-------------------|-------------------|
| Rozmiar 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Rozmiar 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |

| Rozmiar | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |
|---------|---------|-----|-------|
| 3 | | | |

W leczeniu owrzodzenia żylnego należy wziąć pod uwagę obwód kostki.

Podczas zakładania bandaża na kończynę górną, dobór rozmiaru dokonuje pracownik ochrony zdrowia na podstawie wymaganej długości bandaża.

Właściwości/Mechanizm działania

Zestaw KITBIFLEX umożliwia wykonanie kompresji, będącej ważnym elementem w procesie gojenia owrzodzenia żylnego i leczenia chronicznego obrzęku lub obrzęku limfatycznego.

Bandaże nadają się do prania i wykorzystywania wielokrotnego.

W przypadku owrzodzenia żylnego:

Równoczesne zastosowanie obu bandaży KITBIFLEX zapewnia poziom ucisku zalecany przez francuską instytucję nadzoru służby zdrowia HAS (> 36 mmHg).

Bandaże mogą być założone na nogę zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy, maksymalnie przez 7 dni.

W początkowym okresie leczenia bandaże muszą być wymieniane i/lub zakładane ponownie przy każdej wymianie opatrunku, tzn. tak często jak to wynika z poziomu wysięku lub w razie zmiany obvodu kończyny (obrzęk).

Zalecane jest kontynuowanie leczenia aż do całkowitego zagojenia się owrzodzenia żylnego. Nawet po całkowitym zagojeniu zalecane jest dalsze noszenie wyrobu uciskowego (pończoch lub bandaży), aby zapobiec możliwości nawrotu choroby.

Leczenie obrzęku chronicznego:

Suche bandaże o krótkim naciągu mogą być używane jako alternatywa dla pończoch uciskowych.

Leczenie obrzęku limfatycznego:

Suche bandaże o krótkim naciągu KITBIFLEX zapewniają poziom ucisku rzędu ponad 36 mmHg, czyli takiego, jaki jest zalecany w leczeniu obrzęku limfatycznego.

Bandaże mogą być założone na nogę zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy, według zalecen lekarza.

W trakcie leczenia obrzęku limfatycznego, należy pamiętać o wymianie bandaży i/lub zmianie jego położenia, za każdym razem, kiedy nastąpi zmiana objętości kończyny.

Okres leczenia jest ustalany przez pracownika ochrony zdrowia w zależności od postępu choroby.

Przeznaczenie

Bandaż KITBIFLEX jest przeznaczony do stosowania na kończynach dolnych i górnych u dorosłych pacjentów lub dzieci spełniających jedno z przewidzianych wskazań medycznych.

Wskazania

Owrzodzenie żyłne kończyn dolnych (stadium C6 w skali CEAP)

Chroniczny obrzęk żylny
Obrzęk limfatyczny

Sposób użycia/Sposób zakładania

W przypadku leczenia kończyny dolnej, zaleca się nakładanie bandażu KITBIFLEX rano po wstaniu z łóżka lub po minimum 1-godzinny wypoczynek (leżenie z wysokim podparciem nóg)

Przed zastosowaniem bandażu:

Sprawdź kstałt nóg; w przypadku występowania cech dysmorficznych zastosować pianki ochronne lub poduszki Varico w celu nadpomożi jednorodności kończyny.

Stosowanie bandażu poniżej kolana: założyć bandaż w kolejności określonej poniżej, trzymając stopę ustawioną pod kątem prostym. W celu zaczeplenia początku bandaża na stopie należy zastosować tylko taki ucisk, który zatrzyma początek bandaża na swoim miejscu. **Używać znacznika kalibracji dopiero od poziomu kostki.**

Bandaż nr 1 (patrz schemat nakładania I):

- 1 - Umieścić końcówkę bandaża płasko na wysokości dużego palca (stroną bardziej gładką do skóry oraz tak, aby widoczna była strona ze znacznikami)
- 2 - Bandażowanie pięty
- 3 - Mocowanie od dołu
- 4 - Mocowanie od góry
- 5 - Owijanie okrężnie aż do całkowitego pokrycia kwadratu. Końcówka bandaża musi znajdować się w odległości 2 palców poniżej dołu podkolanowego.

Bandaż nr 2 (patrz schemat nakładania II):

- 1 - Ułożyć końcówkę bandaża płasko na wysokości palców stopy, pozostawiając bandaż nr 1 nieznacznie wystający (tak, aby widoczna była strona ze skalą).

Nie nawijać na kończynę nadmiaru bandaża, aby uniknąć powstawania niepotrzebnych ucisków; odciać nadmiar bandaża lub opuścić nadmiar wzdłuż opatrunku bez naprężenia.



Aby prawidłowo ponownie nawinąć bandaż po użyciu, należy postępować zgodnie z kierunkiem wskazanym na rysunku (kwadrat w części środkowej).

KITBIFLEX (oprócz KITBIFLEX Hôpital):

Sposób zakładania zaczeplów bandaża (patrz rysunki A i B):

ⓐ - Założenie zaczeplów krótkich:

- Umieścić jedną stronę zaczeplu na zakończeniu bandaża, który ma zostać zamocowany.
- Delikatnie pociągnąć za założony w ten sposób zaczepl, tak aby lekko naprężyć bandaż przed zamocowaniem drugiej końcówki zaczeplu. Mocowanie zaczeplu będzie skuteczniejsze, kiedy bandaż pozostanie lekko naprężony.
- Delikatnie docisnąć zaczepl na całej długości, aby prawidłowo zamocować go na bandażu.

Użycie zaczeplów długich:

W razie potrzeby, aby ograniczyć ryzyko ślizgania się, należy owinąć długi zaczepl wokół górnej części łydki (patrz rysunek ⓐ), bez naprężenia. Zaczepl musi zostać założony całkowicie dookoła kończyny i zaczeplony o samego siebie tak, aby logo Biflex było widoczne.

ⓑ - Zdejmowanie zaczeplów:

- Powoli podnieść krawędź zaczeplu aż do odciążenia (w taki sam sposób, jak przy zdejmowaniu zwykłego bandaża). Po odciążeniu małe włókienka/zadziory mogą być nadal przyłączone, jednak nie ma to żadnego wpływu na późniejsze mocowanie i skuteczność działania bandaża.

Zestaw zawiera 5 zaczeplów krótkich i 1 długi (oprócz KITBIFLEX Hôpital) na wypadek zagubienia.

Kalibracja:

System znaczników umożliwi kontrolę siły naciągu bandaża podczas bandażowania. Bandaż jest naciągnięty prawidłowo, kiedy symbol prostokąta przybiera kształt kwadratu. Bandaż jest prawidłowo założony kiedy symbol kwadratu jest całkowicie zakryty (zgodnie z niebieską linią znajdującą się na całej długości bandaża). System kalibracji i technika zakładania są identyczne dla obu bandażi, co zapewni doskonałą powtarzalność zakładania oraz ucisk niezbędny dla prowadzonego leczenia.

Wszystkie bandaże mogą być zakładane ponownie, dopasowując się do zmian kształtu kończyny.

Przeciwwskazania

- Choroby tętnic: choroba zarostowa tętnic obwodowych kończyn dolnych (miażdżyca), owrodzenie tętnicze lub mieszane z przewagą tętniczą (wskaźnik kostkowo-ramienny: ABI < 0,6 (według HAS) lub > 1,3).
- Pacjenci z zaawansowaną mikroangiopatią cukrzycową, z plegmatią coerulea dolens (zakrzepowym zapaleniem żył i innych naczyń głębokich kończyn dolnych), zakrzepica.
- Pomosty pozaanatomiczne
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Wcześniejsze istniejące choroby lub infekcje dermatologiczne (ropnie, czyraki, stany zapalne skóry).
- Rozpoznana alergia na którykolwiek ze składników.
- Zaawansowana neuropatia obwodowa.
- Niewyrównana cukrzyca.
- Informacje specyficzne w odniesieniu do noszenia na kończynie górnej:
- Patologie spłotu ramiennego.
- Bardzo widoczne żyły kończyny.

Konieczne środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania produktu KITBIFLEX konieczne jest wykonanie badania dopplerowskiego w celu upewnienia się co do braku poważnej choroby towarzyszącej tętnic obwodowych.

• Wskaźnik kostkowo-ramienny ABI pomiędzy 0,6 a 0,9: zachować ostrożność podczas stosowania bandażu KITBIFLEX i stosować je wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza.

- W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców zdjąć wyrób i zasięgnąć porady pracownika ochrony zdrowia.
- Przestrzegać wskazówek personelu medycznego zlecającego zastosowanie bandażu, w zakresie sposobu zakładania jak i czasu noszenia.
- Przeczuwać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.
- Nie stosować bandaża bezpośrednio na otwartą ranę.
- Przed założeniem bandaża zakryć dokładnie opatrunkiem zainfekowane lub otwarte uszkodzenia skóry.
- W przypadku niektórych schorzeń (lub sytuacji), takich jak zakrzepowe zapalenie żył, bandaż powinien być stosowane wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez pracownika ochrony zdrowia.

Jest to wyrób medyczny wydawany wyłącznie na zalecenie lekarza, a jego założenie musi zostać przeprowadzone przez lub przy wsparciu profesjonalnego przedstawiciela personelu lekarskiego lub inną osobę przeszkoloną w zakresie zakładania bandażu. Należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może powodować reakcje skórne, takie jak odgniecenia pouciskowe, zaczerwienienie, świąd, pieczenie, a nawet pęcherze.

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

Konserwacja/Utrzymanie

Prac w palce automatycznie bez środków do prania i wybielaczy.

Bandaż nr 1 i nr 2:

Prac do 3 razy w temperaturze 40°C, na programie normalnym. Suszyć na płasko, z dala od źródła ciepła. Nie wybielać. Nie suszyć w suszarnie automatycznej. Nie prasować. Nie czyścić na sucho. Nadaje się do autoklawowania.

Aby śledzić liczbę prań, można zaznaczyć kwadraty na bandażu za pomocą markera odporne go na zmywanie i odpowiedniego do stosowania na skórze.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

(1) Haute Autorité de Santé (Francja)

Zachować tę instrukcję

Iv

DIVU MAZĢĀJAMU ELASTĪGO KOMPRESIJAS SAĪŠU KOMPLEKTS, AR ĪŠU IZSTIEPUMU

Apraksts

KITBIFLEX sastāv no divām iedaļām:

1. saite (I): Kompresijas saite, kas nodrošina saturēšanas darbību un ādas aizsardzību – īsa izstiepuma elastīgā saite (izstiepums no 10 līdz 100 %) – (poliestera mikrošķiedra + viskoze + elastāns + poliāmidis)

1. saite nodrošina ādas un kaulu izvirzījumu aizsardzību, kā arī ekstremitātes saturēšanu.

2. saite (II): Kompresijas saite – īsa izstiepuma elastīgā saite (maksimālais izstiepums no 10 līdz 100 %) – (viskoze – poliēstera – poliāmidis – elastāns). 2. saite nodrošina nepieciešamo spiedienu līmeni.

Ir pieejami trīs KITBIFLEX izmēri atkarībā no potītes apkārtmēra:

| Komplekta izmērs | Potītes izmērs | 1. saites garums | 2. saites garums |
|------------------|----------------|------------------|------------------|
| 1. izmērs | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| 2. izmērs | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| 3. izmērs | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Ārstējot venozu čūlu, nemiet vērā potītes apkārtmēru. Ja apsnie augšējās ekstremitātes, izmēru izvēlas veselības aprūpes speciālists pēc saviem iesauktiem atkarībā no vēlamā saites garuma.

Īpašības un darbības mehānisms

KITBIFLEX nodrošina kompresiju, kas ir venozās čūlas dziedēšanas un hroniskas eēdmas (tūska) vai līmfedēmas ārstēšanas procesa būtiska sastāvdaļa. Saites ir mazgājamas un atkārtoti lietojamas.

Venozās čūlas gadījumā

Abu KITBIFLEX saīšu kombinēta iedarbība nodrošina nepieciešamo spiedienu līmeni, ko iesaka HAS' (> 36 mmHg).

Šīs saites var atstāt uz ekstremitātes dienu un nakti, ne ilgāk kā septiņas dienas.

Sākot čūlas ārstēšanu, šīs saites ir jāatjauno un/vai jāpārvieta katru reizi, kad maina vietējo pārseju, vai tik daudz reizi, cik nepieciešams eksudāta līmenim, vai arī mainoties ekstremitātes apjomam (tūska). Ārstēšanu ieteicams turpināt līdz pilnīgai venozās čūlas sadzīšanai.

Pēc sadzīšanas ieteicams saglabāt kompresijas ierici (zeķes vai saites), lai novērstu recidīvu.

Ārstējot hronisku eēdmu (tūska)

Sausās īsa izstiepuma saites var izmantot kā alternatīvu kompresijas zeķēm.

Ārstējot limfēdēmu

Sausas KITBIFLEX ir izstieptuma saites nodrošina terapeitiskā spiediena līmeni, kas pārsniedz 36 mmHg, kā ieteicams limfēdēmas ārstēšanai.

Šīs saites var atstāt apspiestas dienu un nakti, atbilstoši veselības aprūpes speciālista ieteikumiem.

Ārstējot limfēdēmu, šīs apspējs ir jāatjauno un/ vai jāpārvieta katru reizi, kad izmainās skartās ekstremitātes apjoms.

Ārstēšanas ilguma iesaka veselības aprūpes speciālists atkarībā no slimības gaitas.

Paredzētais mērķis

KITBIFLEX ir paredzēts tādu pieaugušo vai bērnu pacientu augšējo un apakšējo ekstremitāšu apspiešanai, kuri cieš no vismaz vienas turpmāk minētās indikācijas.

Indikācijas

Apakšējo ekstremitāšu venozā cūla (CEAP klasifikācijas C6 pakāpe).

Hroniska vēnu edēma (tūska).

Limfēdēma.

Uzvilksēšana/izvietošana

Apakšējām ekstremitātēm KITBIFLEX saites vēlams apspiest no rīta pieceloties vai stundas laikā, paceļot pacienta kājas.

Pirms saīsu apspiešanas:

pārbaudiet ekstremitātes formu; kaulu izvirzījumu vai dismorfiju gadījumā izmantotiet aizsargājošās putas vai Varico spilvenus, lai standartizētu ekstremitātes formu.

Lietošanai zem celgala: apspieniet saites šādā secībā, saglabājot pēdas kvadrātu. Noenkurojot pēdu, pielieciet tikai tās daudz spriedzes, lai noturētu apspēju. **Izmantojiet kalibrāšanu, tikai sākot no potītes.**

1. saite (sk. apspiešanas shēmu I)

1. Novietojiet saites galu plakaniski pirkstu saknes līmenī (ar mikstāko pusi pret ādu un tā, lai būtu redzams kalibrējums).

2. Rūpīgi aptiniet papēdi.

3. Nostipriniet apakšpusē.

4. Nostipriniet augšpusē.

5. Klājiet apļveidīgi, pilnībā pārsedzot kvadrātu. Savelciet apspēju par divu pirkstu tiesu zem pacesies iedobes.

2. saite (sk. apspiešanas shēmu II)

1. Novietojiet saites galu plakaniski pirkstu saknes līmenī, atstājot nelielu 1. saites pārsniegumu (tā, lai būtu redzams kalibrējums).

Lai nepieļautu pārlieku spiediena veidošanos, lieko apspēju nedrīkst aptīt ekstremitātei – nogrieziēt lieko apspēju vai piesieniet lieko saites daļu pie apspēja, to nesavelkot.

Lai pēc lietošanas pareizi sarullētu saiti, ievērojiet zīmējuma virzienu (kvadrāti atrodas iekšpusē).



KITBIFLEX (izņemot KITBIFLEX Hôpital):

Kā pareizi lietot saīsu stiprinājumus (sk. attēlu A un B):

ⓐ – **Šo stiprinājumu uzstādīšana:**

• novietojiet vienu stiprinājuma pusi uz nostiprināmās saites gala;

• nedaudz pavelciet šādi nostiprināto stiprinājumu, lai pirms tā otrās puses piestiprināšanas nedaudz savilkto saiti; savilkums būs vēl stiprāks, ja saite būs nedaudz nostiepta;

• viegli piespiediet visu stiprinājumu, lai to droši piestiprinātu apspējam.

Ģarā stiprinājuma izmantošana:

Ja nepieciešams, lai ierobežotu slīdēšanas risku, aptiniet garo stiprinājumu ar apakšstilba augšdaļu (skatīt attēlu ⓑ), to nesavelkot. Stiprinājums jāaptin ar visu ekstremitāti un jāpiestiprina pie sevis ar redzamu Biflex logotipu.

ⓑ – **Lai noņemtu stiprinājumus:**

• Lēni paceliet vienu malu, līdz tā atdalās (tāpat kā, piemēram, noņemot pārsēju). Pēc atdalīšanas var pārādītēs dažas šķiedras/pūkas, taču tas neietekmē saites kvalitāti un nemazina tās efektivitāti.

Piegādes komplektā ietilpst 5 īsi un 1 garš saīsu stiprinājums (izņemot KITBIFLEX Hôpital), lai nozaudēšanas gadījumā tos varētu aizstāt.

Kalibrēšana

Kalibrēšana ļauj regulēt saites spriegojumu.

Saite ir pareizi nospriegota, ja visi taisnstūri ir pārveidoti par kvadrātiem.

Saite ir pareizi uzlikta, ja kvadrāts ir pilnībā pārkāts (ievērojot zilo līniju saites malā).

Abām saitēm ir vienāda kalibrēšanas sistēma un vienāds apspiešanas veids, tādējādi nodrošinot atkārtojamību un ārstēšanai vajadzīgā spiediena uzturēšanu pietiekami līmeni.

Visas saites ir pārvietojamas, lai varētu pielāgoties ekstremitātes apjoma izmaiņām.

Kontraindikācijas

• Arteriālās patoloģijas – apakšējo ekstremitāšu obliterējoša arteriopatija (AOMI), arteriālā cūla vai jaukta tipa cūla ar arteriālu uzsvaru (sistoliskā spiediena indekss – IPS < 0,6 (kā norāda Galvenā veselības pārvalde) vai > 1,3).

• Pacienti ar progresējošu diabētisko mikroangiopātiju, pliegmatis coerulea dolens (sāpīgi zilo flebitu ar arteriālo kompresiju) un skeptisko trombozi. Papildu anatomiskā šuntēšana.

• Papildu anatomiskā šuntēšana.

• Nesabalansēta sirds mazspēja.

• Iepriekšējas vai inficēšanas ceļā iegūtas ādas slimības (abscesi, furunkuli, infekcioze dermatīti).

• Zināma alerģija pret kaudu no sastāvdaļām.

• Progresējoša perifērā neiropātija.

• Nelīdzsvarots diabēts.

• Īpaši valkāšanai uz augšējās ekstremitātes:

• *Plexus brachial* patoloģija.

• Ekstremitāšu vaskulīts.

Piesardzības pasākumi

• Pirms KITBIFLEX lietošanas ir jāveic Doplera analīze, lai pārliecinātos, ka nav saistītas smagas arteriopatijas.

• Ja IPS ir robežās no 0,6 līdz 0,9: KITBIFLEX jālieto, ievērojot piesardzību, stingrā uzraudzībā un pēc ārsta norādījumiem.

• Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos noņemiet ierīci un vārsieties pie veselības aprūpes speciālista.

• Sekojiet līdzi informācijai, ko sniedz veselības aprūpes speciālists, kurš izrakstījis vai piegādājis produktu, ievērojot norādīto lietošanas veidu un valkāšanas termiņu.

• Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams oriģinālajā iepakojumā.

• Nelietojiet produktu tieši uz valējas brūces bez pārsēja.

• Pirms saites lietošanas pārliecinieties, ka esat pārklājis visus inficētos vai valējos ādas bojājumus.

• Noteikti patoloģiju (vai situāciju) gadījumā, piemēram, ja ir vēnu tromboze, saites jālieto kombinācijā ar ārstēšanu, kurā izmanto antikoagulantus; ievērojiet veselības aprūpes speciālista ieteikumus.

Šī ir medicīniska ierīce, kuru izrakstījis ārsts, un tās apspiešana jāveic veselības aprūpes speciālistam vai personai, kura apmācīta uzlikt apspējus. Rūpīgi izlasiet norādījumus.

Nevēlams blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas, piemēram, nospiedumus, apsārtumus, niezi, apdegumus vai čūlas.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturta lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Apkope un uzturēšana

Mazgājiet velas mašīnā, bez mazgāšanas līdzekļiem vai balinātājiem.

1. un 2. saite

Mazgājiet trīs reizes, 40 °C temperatūrā, iestatot parasto programmu. Žāvējiet izklājot, tālu no siltuma avota. Nebalīniet. Nežāvējiet velas mašīnā. Negludiniet. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Iespējama autoklavēšana.

Lai sekotu līdzi mazgāšanas reīzu skaitam, atzīmējiet kvadrātus uz sloksnes ar mazgāšanai noturīgu markeri, kas piemērots lietošanai uz ādas.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

(1) Francijas Galvenā veselības pārvalde.

Saglabājiet šo instrukciju

It

DVIEJŪ PLAUNAMŪ, TAMPRIŪ KOMPRESINIŪ, NEDAUG IŠSITEMPIANČIŪ JUOSTŪ RINKINIŪS

Aprašymas

KITBIFLEX sudaro 2 juostas:

Juosta Nr. 1 (I) : Palaiķanti, suspaudzianti ir odā apsauganti kompresinē juosta - nedaug išsitempianti juosta (nuo 10 iki 100 %) - be lateksu (poliesterio mikropluoštas + viskozė + elastanas + poliamidias). Juosta Nr. 1 apsaugo odą ir kaulų iškyšas, taip pat suspaudama palaiko galūnę.

Juosta Nr. 2 (II) : Kompresinė juosta - nedaug išsitempianti juosta (didžiausiais ištempimas 10-100 %) - (viskozė - poliesteris - poliamidias - elastanas). Juosta Nr. 2 užtikrina reikiamą suspaudimą.

KITBIFLEX būna 3 kulksnies apimties dydžiai:

| Rinkinio dydis | Kulksnies dydis | Juostos Nr. 1 ilgis | Juostos Nr. 2 ilgis |
|----------------|-----------------|---------------------|---------------------|
| 1 dydis | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| 2 dydis | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| 3 dydis | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Jei juostas naudojamos veninių trofinių opų gydymui – žr. kulksnies apimtį.

Norint juostas naudoti viršutinei galūnei, dydį parenka sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į reikiamą juostos ilgį.

Savybės / Veikimo būdas

KITBIFLEX juostos leidžia suspausti galūnę, o suspaudimas yra svarbiausias veiksnys veninėms trofinėms opoms užgyti ir gydant lėtinę edemą ar limfēdēma.

Juostas galima skalbti ir naudoti pakartotinai.

Veninių trofinių opų gydymas:

Bendras abiejų KITBIFLEX juostų poveikis leidžia užtikrinti reikiamą HAS rekomenduojamą suspaudimą (> 36 mmHg).

Šias juostas ant galūnės galima dėvėti dieną ir naktį, ne ilgiau kaip 7 dienas.

Trofinės opos gydymo pradžioje juostas reikia pakeisti ir (arba) užvynioti naujoje juostai keičiant opos tvarščius, t.y., tiek kartų, kiek to reikia dėl išskyrų kiekio, ar kai galūnė padidėja (ištinsta).

Gydymą patariama taikyti kol trofinė veninė opa visiškai užsitrauks.

Opai užgyjus patariama ir toliau naudoti kompresines priemones (kojines arba juostas), kad jos neatsinaujintų.

Lėtinės edemos:

Sausas, nedaug išsitempiančias juostas galima naudoti kaip alternatyvą kompresinėms kojiniams.

Limfedemos gydymas:

Sausos, nedaug išsitempiančios KITBIFLEX juostos užtikrina gydymą, didesnę nei 36 mmHg ir limfedemos gydymui rekomenduojamą suspaudimą. Šias juostas galima dėvėti dieną ir naktį, laikantis sveikatos priežiūros specialisto nurodymų. Gydant limfedemą, juostas būtina keisti ir (arba) pervynioti kaskart pasikeitus galūnės apimčiai. Naudojimo trukmė, atsižvelgdamas į ligos eigą, nustato sveikatos priežiūros specialistas.

Paskirtis

KITBIFLEX skirtas saugusiesiems ar vaikams naudoti ant viršutinių arba apatinių galūnių, jei tiri viena ar kelias toliau išvardytas indikacijas:

Indikacijos

Apatinių galūnių veninė trofinė opa (C6 stadija pagal ES CEAP klasifikaciją).

Lėtinis venų nepakankamumas.

Limfedema.

Naudojimas

Ant apatinių galūnių KITBIFLEX geriau vynioti ryte, iškart atsikėlus, arba palaukus kojas išskeltas vieną valandą.

Prieš juostų vyniojimą:

Apžiūrėkite galūnę; jei yra išsikišusių kaulų ar formos pakitimų, kojos formai suvienodinti naudokite apsauginius putų medžiagos įdėklus arba „Varico“ pagalvėles.

Vyniojimas iki kelio: juostas vyniokite šia tvarka, pedą laikykite stačią kampu. Vyniodami pedą juostą įtempkite tik tiek, kad tvarstis ant jos laikytųsi.

Kalibravimą laikykite tik nuo kulnišnis.

Juosta Nr. 1 (žr. vyniojimo schemą I)

1 - padėkite juostas galą po pėdą, ties kojų pirštų pradžią (švelnesnė juostos pusė turi būti odos pusėje, o išorėje turi matytis kalibravimo piešinys).

2 - Būtina apvynioti visą kulną.

3 - Užtvirtinimas iš apacio.

4 - Užtvirtinimas iš virsaus.

5 - Vynioti aplink galūnę, visiškai uždengiant kvadratelius. Vynioti baigiama likus 2 pirštams iki pakinklio.

Juosta Nr. 2 (žr. vyniojimo schemą II)

1 - padėkite juostas galą po pėdą, ties kojų pirštų pradžią, leisdami šiek tiek išsikišti juostai Nr. 1 (išorėje turi matytis kalibravimo piešinys).

Per ilgos juostos dalies negalima suvynioti aplink koją, kad nesudarytų pernelyg didelis spaudimas. Per ilgą dalį nukirpkite, ar palikite ją laisvai kabėti.

Norėdami po naudojimo tinkamai suvynioti juostą, vyniokite paveikslėlyje nurodyta kryptimi (kvadratai šį vidų).

KITBIFLEX (išskyrus „KITBIFLEX Hôpital“):

Kaip naudoti tvirtinimo juosteles (žr. A ir B pav.)

Ⓐ - Trumpų tvirtinimo juostelių uždėjimas:

• Vieną tvirtinimo juosteles dalį uždėkite ant juostos, kurią reikia pritvirtinti, galo.

• Lengvai patraukite tvirtinimo juosteles, kad šiek tiek išstumptumėte juostą, ir tik tuomet pritvirtinkite kitą juosteles galą. Jei juosta buvo vos įtempta, tvirtinimo juosteles laikysys tvirtiau.

• Lengvai prispauskite tvirtinimo juosteles, kad ji gerai įsitvirtintų juostoje.

lgos tvirtinimo juosteles naudojimas:

Jei reikia, kad sumažintumėte galimybę nusmukti, neįtempdami apjuoskite ilgą tvirtinimo juosteles viršutinę blauzdos dalį (žr. pav. Ⓑ). Juosteles reikia apjuositi aplink galūnę visą apsisukimą ir pritvirtinti prie jos pačios taip, kad matytųsi „Biflex“ logotipas.

Ⓑ - Tvirtinimo juostelių nuėmimas:

• Lėtai kelkite juosteles krašta, kol ji atsikabina (kaip nuplėsdami pleistrą). Atkabinius tvirtinimo juosteles gali išsipešti vienas kitas siūlas, tačiau tai nenkenkia juostos kokybei ir nemažina jos veiksmingumo. Komplekte (išskyrus „KITBIFLEX Hôpital“) yra 5 trumpos ir 1 ilgą tvirtinimo juosteles, jei kurią nors pamestumėte.

Kalibravimas:

Kalibravimas leidžia kontroliuoti juostos įtempimą.

Juosta yra tinkama įtempta, kai kiekvienas ant jos esantis stačiakampis tampa kvadratu.

Juosta užvyniota tinkamai, kai kvadratai yra visiškai uždengti (pagal mėlyną išilginę liniją).

Abi juostos kalibruojamos ir užvyniojamos vienodai, tokiu būdu, jas galima tinkamai užvynioti ir užtikrinti gydymui reikiama įtempimą.

Visas juostas galima užvynioti iš naujo, kad būtų galima prisitaikyti prie pakitusios galūnės apimties.

Kontraindikacijos

• Arteriniai susirgimai: apatinių galūnių periferinių arterijų okliuzinė liga, arterinė ar mišri opa, kurioje dominuoja arterinė, (sistolinis indeksas: IPS < 0,6 (remiantis Vyriausiąja sveikatos valdyba) arba > 1,3).

• Pažengusi mikroangiopatija dėl diabeto, stiprus venų uždegimas (phlegmatia coerulea delens), sepsinė trombozė.

• Ekstraanatominis šuntas.

• Dekompensuotas širdies nepakankamumas.

• Anksnesnės ar užkrėtos odos žaizdos (pūliniai, furunkulai, infekcinis dermatitas).

• Žinoma alergija kuria nors sudedamajai daliai.

• Pažengusi periferinė neuropatija.

• Nekontroliuojamas diabetas.

Susijusios su dėvėjimu ant viršutinės galūnės:

• Peties nervinio rezginio patologija.

• galūnių vaskulitas.

Atsargumo priemonės

• Prieš pradėdami naudoti KITBIFLEX būtina atlikti Doplerio echoskopiją, siekiant įsitikinti, kad nėra rimtos arterijų ligos.

• Jei IPS 0,6–0,9: KITBIFLEX naudoti reikia atsargiai, esant didesnei priežiūrai ir stebint gydytoji.

• Jei jaučiantis nemalonius pojūčius, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, neįprastus pojūčius arba jei pasikeitė galūnių spalva, išimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

• Vadovaukitės gaminį naudoti nurodžiusių ar jį pardavusių sveikatos priežiūros specialistų patarimais, laikykitės gaminio užvyniojimo metodo ir dėvėjimo trukmės.

• Laikykite aplinkos temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

• Nedėkite gaminio tiesiai ant atviros žaizdos be tvarscio.

• Prieš naudodami juostą, kruopščiai uždėkite bet kokią infekuotą ar atvirą odą žaizdą.

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

Tai pagal receptą parduodama medicinos priemonė; kaip ją naudoti turi nurodyti sveikatos priežiūros specialistas ar užvynioti juostas išmokytas asmuo. Atidžiai perskaitykite instrukciją.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją, tokią kaip suspaudimo žymės, paraudimas, niežulys, nudegimai ar pūslelės.

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

Priežiūra

Skalbti skalbiamojoje mašinoje, nenaudojant skalbiklio ir baliklių.

Juosta Nr. 1 ir Nr. 2:

Galima skalbti 3 kartus 40 °C temperatūroje, naudojant įprastą programą Džiovinti paklotą, toliau nuo šilumos šaltinio. Nebalinti. Nežiovinti džiovyklėje. Nelyginti. Nevalyti sausuoju būdu. Galima sterilizuoti autoklave.

Kad būtų lengviau suskaičiuoti skalbimų skaičių, nenuplaukiamu ir tinkamu naudoti ant odos žymeklių užbraukite kvadratus ant juostos.

Išmetimas

Šalininkai pagal galiojančias vietas taisyklės.

(1) Prancūzijos vyriausioji sveikatos valdyba

Išsaugokite šį informacinį lapelį

et

KOMPLEKT 2 PESTAVA ELASTSE SURVESIDEMEGA, VÄHEVENIV

Kirjeldus

KITBIFLEX koosneb 2 sidemest:

Side nr 1 (I): Survesidemega tagatakse fikseeriv ja nahka kaitsev toime – väheveniv elastse surveside

(venivus vahemikus 10 ja 100%) – (mikrokiudpuüester + viskoos + elastaan + polüamiid).

Sidemega nr 1 tagatakse naha ja luuliste väljüvuste kaitse ning jäseme fikseeritus.

Side nr 2 (II): Surveside – väheveniv elastse surveside (suurim venivus vahemikus 10 ja 100%) – (viskoos + polüester – poliüamiid – elastaan). Sidemega nr 2 tagatakse vajaliku tugevusega surve.

KITBIFLEX on saadaval 3 suuruses, olenevalt pahkluu ümbermõõdust:

| Komplekti suurus | Pahkluu suurus | Sideme 1 pikkus | Sideme 2 pikkus |
|------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Suurus 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Suurus 2 | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Suurus 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Venoose haavandi raviks vaadake pahkluu ümbermõõtu.

Kätele paigutamisel peab suurusse valima tervishoiutõotaja, olenevalt soovitava sideme pikkusest.

Omadused/toimemehhanism

KITBIFLEX võimaldab avaldada survet, mis on oluline osa venoosse haavandi paranemise ning kroonilise surve või lümfödeemi ravi protsessist. Sidemede on pestav ja korduskasutatavad.

Venoose haavandi puhul:

kahe sideme KITBIFLEX kombineeritud toime abil saab tagada riikliku tervishoiuamet¹ soovitatava vajaliku surve (> 36 mmHg).

Neid sidemeid võib jäsemele hoida nii öösel kui ka päeval kuni 7 ööpäeva järjest.

Haavandi ravi alguses tuleb side väija vahetada ja/või see uuesti paigaldada iga päikase haavasideme vahetusel ning ka siis, kui see on vajalik eksudaadikoguse tõttu, või kui jäseme suurus muutub (turse).

Ravi tuleb jätkata kuni venoosse haavandi täieliku paranemiseni.

Kordumise vältimiseks on ka paranemise järele soovitatav jätkata survevahendi (sukcade või sidemete) kasutamist.

Kroonilise turse raviks:

vähevenivaid kuivi sidemeid saab kasutada survesukkade asemel.

Limfödeemi raviks:

vähevenivaid kuivad sidemed KITBIFLEX võimaldavad raviotstarbelise surve taset üle 36 mmHg, mida soovitatakse limfödeemi raviks.

Neid sidemeid võib jäsemele hoida nii öösel kui ka päeval, vastavalt tervishoiutõotaja soovitudele.

Limfödeemi ravi käigus tuleb sidet uuendada ja/või see uuesti paigaldada iga kord, kui jäseme suurus muutus on saavutatud.

Ravi kestuse üle otsustab tervishoiutõotaja, olenevalt haiguse kulgemisest.

Sihtkasutus

KITBIFLEX on mõeldud kasutamiseks selliste täiskasvanud või lappspatsientide jalgadel või kätel, kes kannatavad vähemalt ühe alpool kirjeldatud näiduse all.

Näidused

Jala venoosne haavand (CEAP-klassifikatsiooni staadium 6).

Krooniline veeniturse.
Lümfödem.

Kasutusjuhend/paigaldamine

Jala puhul on soovitatav paigaldada side KITBIFLEX hommikul pärast ärkamist või pärast seda, kui patsientjal jalg on tunni aja jooksul olnud tšestatud asendis.

Enne sideme pealepanemist:

uurige jäseme kaju; luudete väljuvuste või deformatsioonide esinemisel kasutage jäseme kaju ühtlustamiseks vahikaitseid või polstreid Varico.

Paigaldamine alpoolole põlve: paigaldage side esitatud järjestuses, hoides jalga täisnurga all. Et side püsiks jalal, rakendage sidemele selle paigaldamiseks piisavat pinget. **Kasutage reguleeritavust alates pahkluu ümbrusest.**

Side nr 1 (vt paigaldamisjoonist I)

- 1 Asetage sideme ots varvaste põhilligistega ühele jonele (pehmem pool vastu nahka ja reguleerimispool nähtaval).
- 2 Siduge kand süstemaatiliselt.
- 3 Kinnitage alt.
- 4 Kinnitage ülalt.
- 5 Paigaldage nii, nii et nelinurgad kattuvad igal ringil täielikult. Kinnitage side kahe sõrme jagu alpool põlveõnnalt.

Side nr 2 (vt paigaldamisjoonist II)

- 1 Asetage sideme ots varvaste põhilligistega ühele jonele, nii et side nr 1 jääb veidi välja (reguleerimispool nähtaval).

Ülejäädud sidet ei tohiks rohkem ümber jäseme kerida, et ei tekiks survepunkti: kas lõigake ülejäädud side ära või laske ülejäädud osal pingevabalt mööda sidet rippuda.

 Sideme korrektseks tagasikerimiseks pärast kasutamist järgige jooniste suunda (ruudud seespool).

KITBIFLEX (v.a. KITBIFLEX Hõpatal):
Sidemeklambrite õige kasutamine (vt jooniseid A ja B):

Ⓢ – Lühikese klambri kinnitamiseks tehke järgmist:

- Paigutage klambri üks nurk kinnititava sideme ühte otsa.
- Tõmmake sel viisil kinnitud klambrit kergelt, et sidet enne kinnituse teise nurga fikseerimist kergelt pingutada. Kinnitus on tõhusam, kui side on kergelt pingul.
- Vajutage kergelt kogu kinnitust, et side oleks kindlalt fikseeritud.

Pika klambri kinnitamiseks tehke järgmist:

Vajadusel keerake libisemisohu vändamiseks pikk klamber ümber sääre ülaosa (vt joonist ©), pingutamata. Klamber peab minema täielikult ümber jäseme ja kinnituma enda külge, nii et Bifixi logo on nähtav.

Ⓢ – Klambri eemaldamiseks tehke järgmist:

• Tõstke ettevaatlikult klambri ühte poolt, kuni see vabaneb (nagu haavasideme eemaldamisel). Pärast vabastamist võib esineda veidi kiude/üdemeid, aga see ei muuda sideme kvaliteeti ega vända selle tšohusust.

Kaasas on 5 lühikest sidemeklambrit ja 1 pikk sidemeklamber (v.a. sidemega KITBIFLEX Hõpatal) et juhul, kui klamber kaob, oleks võimalik see asendada.

Reguleeritavus

Reguleeritavus võimaldab kohandada sideme pingutatuse taset.

Side on õigesti pingutatud, kui iga ristkülik muutub ruuduks.

Side on õigesti paigaldatud, kui nelinurk on täielikult kaetud (vastavalt piki sidet olevale sinisele jonele). Reguleerimisüsteem ja paigaldamistehnika on mõlema sideme puhul ühesugune, tänu millele on tagatud paigaldamise korratavus ning raviks vajaliku piisava surve järgimine.

Kõiki sidemeid saab vastavalt jäseme suuruse muutmisele ümber paigaldada.

Vastunäidustused

- Arterite patoloogiad: jalgade perifeersetes arterites haigus, arteriaalne haavand või peamiselt arteriaalne segahaavand (süstoolse rõhu näit: < 0,6 (riikliku tervishoiuamet kohaselt) või > 1,3).
- Patsiendid, kes kannatavad kaugelearenenud diabeetilise mikroangiopaatia all, seisundi pleegmatega coerulea dolens all (raske süvaveenitromboosi vorm arteri kompressiooniga), septilised tromboosid all.
- Ekstraanatoomiline šunt.
- Kompenseerimata südamepuudulikkus.
- Olemasolevad või nakkuslikud nahakahjustused (mädanik, furunkulid, nakkuslikud nahahaigused).
- Teadaolev allergia koostisainete vastu.
- Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia.
- Kompenseerimata suhkurtõbi.
- Spetsiifilised vastunäidustused ülajäsemel kandmiseks:
 - Olavarrepõimiku patoloogia.
 - Jäsemete vaskulit.

Ettevaatusabinõud

- Tagamaks, et ei oleks tõsiseid seonduvaid arterite haigusi, tuleb enne sideme KITBIFLEX kasutamist teha Doppler-uuring.
- Kui süstoolse rõhu näit on vahemikus 0,6 ja 0,9: sidet KITBIFLEX tuleb kasutada ettevaatusega, hoolikalt jälgimisel ning arsti järelevalve all.
- Kui teil tekivad ebarugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage

vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

• Järgige toote välja kirjutatud või tarnitud tervishoiutöötajate juhiseid selle kandmise viisi ja kestuse kohta.

- Säilitage toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.
- Ärge kasutage toodet otse lahtisel haaval, ilma haavasidemeta.
- Veenduge, et kogu infitseerunud või lahtine nahakahjustus oleks enne sideme pealepanemist hästi kaetud.
- Teatavate haigusseisundite (või olukordade) puhul, nagu veenitromboos, tuleb sidemeid kasutada koos antikoagulantraviga; järgige tervishoiutöötaja juhiseid.

See on meditsiiniseade, mis väljastatakse retsepti alusel ning mille kasutamiseks on vajalik tervishoiutöötaja või sideme paigutamise alast koolitust saanud muu isiku abi. Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult.

Kõrvaltoimed

See seade võib põhjustada selliseid nahareaktsioone nagu muljumisäljed, punetus, kihelus, kõrvetustunne, kogni viilid.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikesriigi pädevale asutusele.

Hooldus/puhastamine

Masinpesu ilma pesu- ja pleegitusaineta.

Sidemed nr 1 ja 2:

Saab 3 korda pesta tavaprogrammiga 40 °C juures. Kuivatage tasasel pinnal soojusallikast eemal. Ärge pleegitage. Ärge trummelkuivatage. Ärge triikige. Ärge puhastage keemiliselt. Saab autoklavida. Pesemise arvu jälgimiseks märgistage sidemel olevad ruudud, kasutades nahale sobivat pesukindlat markerit.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikele seadusandlusele.

(I) Haute Autorité de Santé (Prantsusmaa riiklik tervishoiuamet)

Hoidke see juhend alles.

SI

KOMPLET DVEH PRALNIH ELASTIČNIH KOMPRESIJSKIH POVOJEV Z MAJHNIM RAZTEZANJEM

Opis

KITBIFLEX je sestavljen iz dveh povojev:

1. povoj (I): Kompresijski povoj omogoča, da nadaljujete z aktivnostjo, in štiti kožo - elastični povoj z majhnim raztezanjem (raztezanje od 10 do 100 %) - (poliestriska mikrovlakna + viskoza + elastan + poliamid).

1. povoj zagotavlja zaščito kože in izbočenih kosti ter zagotavlja oporo okončine.

2. povoj (II): Kompresijski povoj - elastični povoj z majhnim raztezanjem (največje raztezanje od 10 do 100 %) - (viskoza - poliester - poliamid - elastan).
2. povoj zagotavlja zahtevano stopnjo pritiska.

Komplet KITBIFLEX je na voljo v treh velikostih glede na željezja:

| Komplet velikosti | Obseg gljezja | Dolžna 1. pvoja | Dolžna 2. pvoja |
|-------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| Velikost 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Velikost 2 | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Velikost 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Za zdravljenje venskih razjed si oglejte obseg gljezja. Za namestitev na zgornje okončine, je odločitev glede velikosti prepuščena zdravstvenomu delavcu, ki sam izbere zeleno dolžno pvoja.

Lastnosti/Način delovanja

Komplet KITBIFLEX zagotavlja kompresijo, ki je bistvenega pomena pri celjenju venskih razjed, zdravljenju kroničnega edema ali limfedema. Povoje lahko operete in ponovno uporabite.

Za venske razjede:

Uporabite oba pvoja iz kompleta KITBIFLEX, za zagotovitve potrebno stopnjo pritiska, ki je priporočena HAS (> 36 mmHg).

Povoje lahko pustite na okončini dan in noč, do največ 7 dni.

Na začetku zdravljenja razjed morate povoj osvežiti in/ali ga prestaviti pri vsaki menjavi lokalne obveze, bodisi glede na količino eksudata bodisi glede na spremembo velikosti okončine (edema).

Priporočamo, da zdravljenje poteka toliko časa, dokler venske razjede niso popolnoma zaceljene.

Priporočamo, da pripomoček za zagotavljanje kompresije (nogavico ali povoj) nosite tudi po tem, ko se razjeda zaceli, in tako preprečite ponovitev težave.

Za zdravljenje kroničnega edema:

Suhe pvoje z majhnim raztezanjem lahko uporabite namesto kompresijskih nogavic.

Zdravljenje limfedema:

Suhi pvoji z majhnim raztezanjem iz kompleta KITBIFLEX zagotavljajo terapevtsko stopnjo pritiska z več kot 36 mmHg, ki je priporočena za zdravljenje limfedema.

Povoje lahko pustite na okončini dan in noč, v skladu s priporočili zdravstvenega delavca.

Tekom zdravljenja limfedema morate povoj osvežiti in/ali prestaviti ob vsaki spremembi velikosti prizadete okončine.

Čas zdravljenja določijo zdravstveni delavec, odvisen pa je tudi od poteka bolezenskega stanja.

Namen

Komplet KITBIFLEX je zasnovan za namestitvev na zgornje in spodnje okončine odraslih pacientov ali otrok, ki imajo najmanj eno od spodaj opisanih indikacij.

Indikacije

Venske razjede zgornjih okončin (stopnja C6 glede na klasifikacijo CEAP).

Kronični venski edem.

Limfedem.

Navodila za uporabo/Namestitve

Pri spodnjih okončinah pripravimo, da povoj iz kompleta KITBIFLEX namestite jutraj, ko se zbudite, oziroma po tem, ko ima bolnik eno uro noge v dvignjenem položaju.

Pred namestitvijo povojev:

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

Uporaba pod kolenom: povoje namestite v naslednjem vrstnem redu in stopalo ohranite pod kotom. Da stopalo ohranite na svojem mestu, uporabite tolikiški pritisak, da zadržite povoj. **Oznake napetosti uporabite le na gležnju.**

1. povoj (glejte sliko, ki prikazuje namestitev I)

1 - Konec povoja namestite na začetek prstov na nogi (mekkajša stran naj se dotika kože, stran z oznakami napetosti pa naj bo vidna).

2 - Sistematično ovijte prste.

3 - Povoj pritrdite spodaj.

4 - Povoj pritrdite zgoraj.

5 - Povoj ovijajte tako, da se oblikujejo kvadrati. Povoj naj se nahaja 2 prsta pod vdolbinico na zadnjem delu kolena.

2. povoj (glejte sliko, ki prikazuje namestitev II)

1 - Konec povoja namestite na začetek prstov na nogi tako, da je del 1. povoja rahlo viden (stran z oznakami naj bo vidna).

Odvéčnega dela povoja ne povijajte po okončini, saj lahko povzročite prevelik pritisak: odrežite odvečni del povoja ali pustite, da visi brez napetosti.



Po uporabi trak navijte nazaj po navodilih na risbi (kvadrati na notranji strani).

KITBIFLEX (izven KITBIFLEX Hôpital):

Pravilna uporaba sponk za povoje (glejte slike A in B):

Ⓞ - Za namestitve kratkih sponk:

• Del sponke za pritrevanje pritrdite na konec povoja, ki ga želite pritrditi.

• Rahlo potegnite za sponko za pritrevanje in rahlo napnite povoj ter nato pritrdite drugi del sponke za pritrevanje. Oprijem je učinkovitejši, če je povoj rahlo raztegnjen.

• Rahlo pritisnite na celotno sponko za pritrevanje, da se dobro oprime povoja.

Za uporabo dolge sponke:

Po potrebi, da bi zmanjšali nevarnost zdrsa, napeljte dolgi trak okoli meč zgoraj (glejte risbo Ⓞ), ne da bi zategnili. Sponko napeljite okoli okončine in jo vpiňte na samo sponko tako, da je viden logo Biflex.

Ⓞ - Za odstranjevanje sponk:

• Počasi dvignite en roko, tako da se odpne (kot pri odstranjevanju obezve). Po odstranjevanju se lahko na sponko zalepijo nekatera vlakna/dlake, vendar to ne zmanjša njene učinkovitosti in kakovosti.

Priloženih je pet kratkih sponk in ena dolga sponka (razen KITBIFLEX Hôpital), tako da imate na voljo nadomestne v primeru izgube.

Oznake napetosti:

Oznake napetosti pomagajo pri nadzoruvanju napetosti povoja.

Povoj je pravilno napet, ko se vsak trikotnik preoblikuje v kvadrat.

Povoj je pravilno nameščen, ko je kvadrat popolnoma prekrit (po modri črti vzdolž traku).

Sistem oznak napetosti in tehnika nameščenja sta pri obeh povojih enaki, kar zagotavlja, da lahko povoj namestite na enak način in v skladu s pritiskom, ki je potreben pri zdravljenju.

Vse povoje lahko premaknete tako, da se prilagodijo spreminjanju velikosti okončine.

Kontraindikacije

• Arterijske patologije: periferna arterijopatija spodnjih okončin (AOMI), arterijske razjede ali mešane razjede s prevladujočimi arterijskimi razjedami (indeks sistoličnega tlaka: ABI < 0,6 (po podatkih francoske Agencije za javno zdravje) ali > 1,3).

• Pacienti z napredno diabetično mikroangiopatijo, plegmatia coerulea dolens (bolečim modrim flebitisom in stiskanjem arterij) in septično trombozo.

• Zunanjelesni obvod

• Neprimerno uravnavano srčno popuščanje.

• Obstojča ali okužena dermatološka stanja (abscesi, turi, okuženi dermatitis).

• Alergija na eno izmed snovi v povoju.

• Napredna periferna nevropatija.

• Neuravnotežena sladkorna bolezen.

Specifično za uporabo na zgornji okončini:

• Patologija brahialnega pleteža

• Vaskulitis okončin

Previdnosti ukrepi

• Pred uporabo kompleta KITBIFLEX morate opraviti doplersko preiskavo, ki potrdi odsotnost pridruženih resnih arterijskih bolezni.

• Za ABI med 0,6 in 0,9: komplet KITBIFLEX morate uporabljati previdno, natančno in pod nadzorom zdravnika.

• V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

• Upoštevajte informacije zdravstvenega delavca, ki

je predpisal in dobavil izdelek, in način nameščenja ter trajanje uporabe.

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

• Izdelka ne nameščajte neposredno na odprto rano brez obezve.

• Pred uporabo povoja prekrijte okužene ali odprte rane.

• Pri določenih patologijah (v določenih situacijah) kot so venska tromboza, morate povoj uporabiti skupaj z antikoagulantnimi izdelki. Za nasvet se obrnite na zdravstvenega delavca.

Izdelek predstavlja medicinski pripomoček, izdan na priporočilo zdravnika. Namestiti ga mora zdravstveni delavec ali oseba, ki je usposobljena za nameščanje povojev. Pozorno preberite navodila.

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči močne kožne reakcije kot so črte zaradi stiskanja, pordelost, srbenje, pekoč občutek ali celo žuljav.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Vzdrževanje

Izdelek strojno operite brez detergenta ali belila.

1. in 2. povoj:

3-krat ju operite pri 40 °C z običajnim programom. Plosko ju posušite, umaknjena od grelnih virov. Izdelka ne likajte. Izdelek ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelek lahko očistite v vtoklavu.

Številu pranj sledite tako, da z markerjem, voodobstojnim in primernim za uporabo na koži, za vsako posamezno pranje označite kvadratek na traku.

Odlaganje

Zavržite skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

(1) Agencija za javno zdravje (Francija)

Navodila shranite.

sk

SÚPRAVA 2 ELASTICKÝCH KOMPRESÍVNÝCH KRÁTKOŽAŤNÝCH OBVÁZOV, KTORÉ MOŽNO PRAT

Popis

Súprava KITBIFLEX sa skladá z 2 obvázov:

Obváz č. 1 (I): Kompresívny obváz zabezpečuje podporu a ochranu kože - elastický krátkožaťný obváz (ťažnosť 10 až 100 %) - (polyesterový mikrovláknový + viskóza + elastan + polyamid).
Obváz č. 1 zabezpečuje ochranu kože a kostných vyrastkov, ako aj fixáciu končatiny.

Obváz č. 2 (II): Kompresívny obváz - elastický krátkožaťný obváz (maximálna ťažnosť 10 až 100 %) - (viskóza - polyester - polyamid - elastan).
Obváz č. 2 poskytuje požadovaný úroveň tlaku.

Súprava KITBIFLEX je dostupná v 3 veľkostiach podľa obvodu členka:

| Veľkosť súpravy | Veľkosť členka | Dĺžka obvazu 1 | Dĺžka obvazu 2 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| Veľkosť 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Veľkosť 2 | 25 - 30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Veľkosť 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Pri liečbe venózných vredov predkolaenia je rozhodujúci obvod členka.

Pri aplikácii na hornú končatinu zostáva voľba veľkosti na uvážení zdravotníckeho odborníka podľa požadovanej dĺžky obvazu.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

KITBIFLEX vytvára kompresiu, nevyhnutnú súčasť procesu hojenia venózných vredov a liečby chronického edému alebo limfyedému.

Obvazy sa dajú prať a opakovane používať.

V prípade venózneho vředu predkolaenia:
Kombinovanú pôsobenie 2 obvázov súpravy KITBIFLEX zaručuje požadovaný úroveň tlaku odporúčanú HAS (francúzskym orgánom verejného zdravia) (> 36 mmHg).

Tieto obvazy sa môžu na končatine ponechať vo dne aj v noci maximálne 7 dni.

Na začiatku liečby vředu predkolaenia je nutné obvazy vymeniť alebo prebandážovať pri každej výmene krytia a tak často ako to vyžaduje hladina tvoreného exsudátu alebo vždy pri zmenenom objeme končatiny (edém).

V liečbe sa odporúča pokračovať až do úplného zhojenia venózneho vředu predkolaenia.

Používanie kompresívnej pomôcky (pančúch alebo obvázov) sa odporúča aj po doliečení vředu, aby sa zabránilo recidive ochorenia.

V prípade liečby chronického edému:

Ako náhradu kompresívnych pančúch je možné používať suché krátkožaťné elastické obvazy.

V prípade liečby limfyedému:

Krátkožaťné elastické obvazy súpravy KITBIFLEX poskytuje úroveň terapeutického tlaku väčšieho ako 36 mmHg podľa odporúčania vo dne aj v noci podľa odporúčaní zdravotníckeho odborníka.

Počas liečby limfyedému je potrebné obvazy vymeniť a/alebo premiestniť po každej zmene objemu postihnutej končatiny.
Zdravotnícky odborník odporučí dĺžku liečby podľa príbehu ochorenia.

Použitie

Obvazy KITBIFLEX sa aplikujú na horné a dolné končatiny dospelých alebo pediatrických pacientov, ktorí trpia najmenej na jednu z indikácií uvedených ďalej.

Indikácie

Venózný vred dolných končatín (štádium C6 podľa klasifikácie CEAP).

Chronický žilový edém.

Lymfédém.

Návod na použitie/aplikáciu

Obväzby súpravy KITBIFLEX sa odporúča aplikovať na dolnú končatinu hneď ráno po prebudení alebo potom, ako má pacient po dobu jednej hodiny nohy vo vyššej polohe.

Pred použitím obväzby:

Preskúmajte tvar končatiny; v prípade kostných výrastkov alebo dysmorfii použite na vyrovnanie tvaru končatiny ochrannú penu alebo podložky Varico. Pri použití na kolene: obväzby aplikujte v nasledujúcom poradí, pričom nohu držte v pravom uhle. Na upewnenie chodidla obväz napnite len toľko, aby držal na nohe. **Indikátor natiahnutia používajte až od členka.**

Obväz č. 1 (pozri názornú ukážku aplikácie I)

1 - Koniec obväzu položte vodorovne na úrovni koreňa prstov na nohe (najmenjšia časť je na pokožke a graduovaná strana je viditeľná).

2 - Riadne uchytenie päty.

3 - Zaistenie zo spodu.

4 - Zaistenie zhora.

5 - Otváajte dokola, kým úplne nezakryjete štvorec.

Otvájanie obväzu ukončíte vo vzdialenosti 2 prstov pod podkolennú jamku.

Obväz č. 2 (pozri názornú ukážku aplikácie II)

1 - UKONČITE obväz položte vodorovne na úrovni koreňa prstov na nohe a nechajte obväz č. 1 zľahka presahovať (graduovaná strana je viditeľná).

Prebytočný obväz by sa nemal okolo končatiny ešte raz oviniť, aby sa zabránilo zvýšenému tlaku. Prebytočný obväz na konci odstráňte alebo ho nechajte voľne visieť pozdĺž bandáže.



Ak chcete obväz po použití správne navinúť, postupujte podľa smeru kresby (štvorčky na vnútornej strane).

KITBIFLEX (okrem KITBIFLEX Hôpital):

Ako správne používať upevňovacie spony na obväz (pozri obrázky A a B):

⊗ - *Prichytenie krátkej svorky:*

Jednu stranu spony zložte na koniec obväzu, ktorý chcete prichytiť.

Uchytenú sponu jemne ťahajte tak, aby ste obväz trochu napli, potom uchyťte druhú stranu spony. Zopnutie bude účinnéjšie, ak bude obväz zľahka napnutý.

Na sponu jemne zatlačte, ak bude obväz uchytila k obväzu.

Prichytenie dlhej svorky:

Ak je potrebné, aby ste znížili riziko skĺznutia, ovíňte dlhú svorku okolo hornej časti lýtky ⊗) bez napnutia. Svorka by mala obopínať celú končatinu a mala by sa upewniť o seba s viditeľným logom Biflex.

⊖ - *Odstárenie svorky:*

Pomaly dvíhajte za okraj, až kým ju neoddelíte (ako pri odstraňovaní náplasti). Môže sa stať, že po sňatí sa objavia nejaké vlákna/chumáčiky, no nemá to vplyv na kvalitu ani to neznižuje účinnosť obväzu.

Dodáva sa 5 krátkych a 1 dlhá svorka (okrem KITBIFLEX Hôpital), aby bolo možné ich nahradiť v prípade straty.

Indikátor natiahnutia:

Indikátor natiahnutia umožňuje kontrolovať stupeň napnutia obväzu.

Správnym stupením napnutia obväzu je dosiahnutý vtedy, keď sa každý obdĺžnik rozťahne na štvorec.

Obväz je správne zafixovaný, ak je štvorec úplne prekrytý (podľa modrej čiary pozdĺž obväzu).

Systém s indikátorom natiahnutia a technika aplikácie sú rovnaké v prípade oboch obväzov, čo zaručuje primeranú opakovateľnosť aplikácie a dodržiavanie tlaku potrebného na liečbu.

Všetky obväzby sa dajú premiestňovať, aby sa prispôbili zmene objemu končatiny.

Kontraindikácie

• Ochorenia pleti: pokročilá a závažná periférna uzáverové ochorenie tepien dolných končatín (PAO), vred predkolenia tepnového pôvodu alebo zmiešaný vred predkolenia (ABI index : IPS < 0,6 (podľa vnútroštrátneho orgánu verejného zdravia) alebo > 1,3).

• Pacienti tripci rozvinutou diabetickou mikroangiopatiou, chorobou pľegmatia coerulea dolens (bolestivý modrý zápal žíl s arteriálnou kompresiou), septickou flebitidou.

• Extra-anatomický bypass.

• Dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť

• Už existujúce alebo infikované kožné ochorenia (abscesy, furunkuly, infikované dermatitidy)

• Známa alergia na niektorú zložku

• Pokročilá periférna neuropatia

• Dekompenzovaný diabetes.

Špecifické pre používanie na hornej končatine:

• Poškodenie plexus brachialis.

• Vaskulitidy končatín.

Upozornenia

Pred použitím súpravy KITBIFLEX je nutné vykonať Dopplerovo ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo prítušné vážne ochorenie tepien.

V prípade IPS od 0,6 do 0,9: použitie súpravy KITBIFLEX sa musí vykonávať opatrne, pod odborným dohľadom a dozorom lekára.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomocou zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Dodržiavajte informácie od zdravotníckeho odborníka, ktorý predpísal alebo vydal výrobok, ako aj spôsob aplikácie a uvedenú dobu nosenia.

• Uchovávajte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom balení.

• Produkt neaplikujte priamo na otvorené rany bez náplasti.

• Pred použitím obväzu sa uistite, že ste zakryli všetky infikované alebo otvorené kožné rany.

• Pri určeních patológiách (alebo v určitých situáciách), ako je žilová trombóza, sa musia používať obväzby v kombinácii s antikoagulačnou liečbou; postupujte podľa pokynov lekára.

Toto je zdravotnícka pomôcka vydaná na lekársky predpis, ktorú má aplikovať zdravotnícky odborník alebo osoba vyškolená na používanie obväzov. Tento návod si pozorne prečítajte.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie, ako sú známy tlak, začervenanie, svrbenie, pálenie alebo pľuzgiere.

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

Čistenie/údržba

Perte v práčke bez používania agresívnych čistiacich prostriedkov a bieliacich prípravkov.

Obväz č. 1 a č. 2:

Je možné vyprat 3-krát pri teplote 40 °C pri bežnom pracovnom programe. Súštre rozprestreté vo vodorovnej polohe, mimo tepelného zdroja. Nebieťte. Nesušte v sušičke. Nežehľajte. Nečistite chemicky. Možná sterilizácia v autokláve.

Ak chcete sledovať počet praní, označte štvorčky na obväze fixkou odolnou voči vypratiu a ktorá je vhodná na použitie pri kontakte s pokožkou.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

(1) Haute Autorité de Santé (vnútroštrátny orgán verejného zdravia vo Francúzsku)

Tento návod uschovajte.

hu

2 DARAB, MOSHATÓ, RÖVID MEGNYÚLÁSÚ, RUGALMAS KOMPRESSZIÓS PÓLYA

Leírás

AIRITBIFLEX 2 pólýából áll:

1. pólýa (I): Kompresziós pólýa, amelynek megtartó hatása van, és védi a bőrt – rövid megnyúlású (10 és 100% közötti nyúlás), rugalmas pólýa – (mikroszálás poliészter + viszkóz + elasztán + poliamid).

Az 1. pólýa védi a bőrt és a csontos kitüremkedéseket, továbbá szorítja a végtágot.

2. pólýa (II): Kompresziós pólýa – rövid megnyúlású (10 és 100% közötti maximális nyúlás), rugalmas pólýa – (viszkóz – poliészter – poliamid – elasztán).

A 2. pólýa biztosítja a szükséges nyomásszintet.

A KITBIFLEX a boka körmértetől függően 3 méretben kapható:

| A körmérté | A boka mérete | A 1. pólýa hossza | A 2. pólýa hossza |
|------------|---------------|-------------------|-------------------|
| 1-as méret | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| 2-as méret | 25–30 cm | 4,5 m | 4 m |
| 3-as méret | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

A vénás fekély kezeléséhez a boka körmértet kell alapul venni.

Felső végtagra helyezése esetén az egészségügyi szakembernek kell a méretet kiválasztania a kívánt pólýahosszuság szerint.

Jellemzők/működési mechanizmus

A KITBIFLEX egy kompresziós pólýa. A leszorításnak elsődleges szerepe van a vénás fekély gyógyulásában valamint a krónikus ödéma és a nyirokódéma kezelésében.

A pólýák moshatók és újra felhasználhatók.

Vénás fekély esetén:

A 2 KITBIFLEX pólýa együttes hatása teszi lehetővé a HAS' által javasolt szükséges nyomás szintjének biztosítását (> 36 Hgmm).

A pólýák éjjel és nappal is a végtágot hagyhatók, legfeljebb 7 napon keresztül.

A fekély kezelésének megkezdésekor a helyileg alkalmazott kötszerek minden egyes szeriye alkalommal újra fel kell tenni és/vagy meg kell igazítani a pólýát annyiszor, ahányszor a váladékozás szintje ezt megkívánja, illetve a végtag kórfogatának változása (ödéma) esetén.

A kezelést a vénás fekély teljes gyógyulásáig kell folytatni.

Kompresziós segédeszköz (harisnya vagy pólýa) alkalmazása a gyógyulást követően is javasolt a kiújulás megelőzése érdekében.

Krónikus ödéma kezelése:

A rövid megnyúlású, száraz pólýák használhatók kompresziós harisnya helyett.

Nyirokódéma kezelése:

A rövid megnyúlású, száraz KITBIFLEX pólýák 36 Hgmm-nél nagyobb terápiás nyomást fejtenek ki, ahogy ez a nyirokódéma kezelésében javallt. A pólýák éjjel és nappal is fennhagyhatók az egészségügyi szakember által előírtaknak megfelelően.

A nyirokódéma kezelése során az érintett végtag kórfogatának minden egyes változásakor a pólýát újra fel kell tenni és/vagy meg kell igazítani.

A kezelés időtartamát az egészségügyi szakember a betegség alakulása szerint határozza meg.

Редолетetés

A KITBIFLEX olyan felnött vagy gyermek páциenseк alsó és felső végtagjain használható, akik az alábbiakban leírt javallatok közül legalább egynek megfelelnek.

Indikációк

Vénás lábszárfekély (a CEAP osztályozás szerinti C6 stadium).

Krónikus vénás ödéma.

Nyírókódéma.

Használati útmutatóк/фелхyezés

Az alsó végtagok esetében a KITBIFLEX pólyákat lehetőleg reggel, felkeléskor, vagy a páциens lábainak egyóráс felpolcolása után javasolt felhelyezni.

A pólyák felhelyezése előtt:

Vizsgálja meg a végtag alakját: csontos kitűremkedés vagy rendellenes alak esetén használjon védő habsvicsoct vagy Varico betétet a végtag alakjának kiegyenlítéséhez.

Térd alá helyezés esetén: a pólyákat a következőк sorrendben tegye fel úgy, hogy közben derékszögben tartja a lábfejt. A lábfejt rögzítéséhez csak annyi nyomást fejtson ki, amennyi a pólya megtartásához szükséges. **A jelölést csak a bokától kezdve használja.**

1. pólya (lásd a felhelyezési ábrát I)

1 - A pólya végét lapjával tegye a lábujjak tövéhez (a puhább oldala nézzen a bőr felé, a jelöléssel ellátott oldala legyen látható).

2 - Mindig fedje be a sarkat.

3 - Rögzítse alulról.

4 - Rögzítse felülről.

5 - Körkörösen helyezze fel, a négyzetet teljesen fedje be. A pólya vége a térdhajlat alatt 2 ujjnyira legyen.

2. pólya (lásd a felhelyezési ábrát II)

1 - A pólya végét lapjával tegye a lábujjak tövéhez úgy, hogy az 1. pólyán kicsivel túlnyúljon (a jelöléssel ellátott oldala legyen látható).

A megmaradó pólyát ne csavarja körbe még egyszer a végtagon, mert így túlzott nyomás alakulhat ki: vágja le a felesleget, vagy hagyja lazán lelőgni.

A pólya használat utáni helyes visszatéréséhez kövesse az ábrán látható irányt (négyzetek a belső oldalon).

KITBIFLEX (kivéve KITBIFLEX Hópitál):

A pólyákcsoк helyes használata (lásd az A és B ábrákat):

1 - **A rövid kapocs felhelyezése:**

• A kapocs egyik oldalát helyezze a rögzíteni kívánt pólya végére.

• Az így rögzített kapcsot húzza meg finoman úgy, hogy ezzel enyhén megfeszíti a pólyát, mielőtt a kapocs másik oldalát rögzítene. Az összehatalás hatékonyabb lesz, ha a pólya egy kicsit feszes.

• Finoman nyomja meg a kapocs egészét, hogy jól rögzüljön a pólyához.

A hosszú kapocs felhelyezése:

Szükség esetén az lecsúszás veszélyének csökkentése érdekében a hosszú kapcsot feszítés nélkül tekerje a vaddi telljentes körbe (lásd © ábra). A kapocsnak körbe kell futnia a végtag körül, és önmagához kell rögzülnie úgy, hogy a Biflex logo látható legyen.

2 - **A kapocs eltávolítása:**

• Kezdje el lassan felhajtani az egyik szélénél fogva, amíg el nem enged (a ragtapas eltávolításához hasonlóan). Előfordulhat, hogy a kapocs levétele után rostszálak/bolyhok jelennek meg, de ez nem változtat a pólya minőségén, és nem csökkenti annak hatékonyságát.

A készlet 5 rövid és 1 hosszú pólyákcsoct tartalmaz (kivéve KITBIFLEX Hópitál), így az esetlegesen elvesztett kapcsok pótolhatók.

Jelölés:

A jelölés segítségével szabályozható a pólya feszessége.

A pólya akkor megfelelő feszességű, ha minden egyes téglalapról négyzet lesz.

A pólya akkor van megfelelőn felhelyezve, ha a négyzet teljesen fedve van (a pólyán a hosszanti két csíkot követve).

A jelölési rendszer és a felhelyezési mód a két pólya esetében azonos, ezáltal biztosítható a felhelyezés megismételhetősége és a kezeléshez szükséges megfelelő nyomás létrehozása.

Mindegyik pólya áthelyezhető, így a végtag esetlegesen változó kórfogatához igazítható.

Kontraindikációк

• Artériás betegségek: perifériás artériás érbetegség (PAD), artériás vagy vénás-artériás fekély artériás predominanciával (szisztolésnyomás-index < 0,6 (a francia egészségügyi főhatóság szerint) vagy > 1,3).

• Előrehaladott diabéteszes mikroangiopátia, phlegmatidus coerulea dolens (fájdalmas, kék visszérgyulladás artériás összenyomódással), szteptikus trombozис.

• Extraanatómikus bypass.

• Instabil szívelgtelenség.

• Meglévő vagy elfertőzött bőrbetegségek (tályos, kelesek, elfertőzött dermatitisz).

• Valamely összetevőre ismert allergia.

• Előrehaladott perifériás neuropátia.

• Instabil diabétesz.

A felső végtagon alkalmazva különösen:

• Idegfonat (plexus) rendellenességek.

• A végtagok érgyulladásá.

Övintézkedések

• A KITBIFLEX használata előtt a súlyos artériás érbetegségek kiszűrésére Doppler-vizsgálatot kell végezni.

• 0,6–0,9 közötti szisztolésnyomás-index esetén: a KITBIFLEX kizárólag elővigyázatossággal, fokozott odafigyeléssel, orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

• Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálstól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

• Tartsa be annak az egészségügyi szakembernek az utasításait, aki a termék felírta vagy rendelkezésre bocsátotta. Tartsa be az előírt felhelyezési módot és időtartamot.

• Tárolja szobahőmérsékleten, lehetőleg az eredeti csomagolásában.

• A terméknek ne tegye közvetlenül nem kötözött, nyílt sebre.

• Úgyjejen arra, hogy a pólya felhelyezése előtt letakarja az elfertőzött vagy nyílt bőrsérüléseket.

• Bizonyos olyan betegségek (vagy helyzetek) esetén, mint például a vénás trombozис, a pólyát verálvadagságtól gyógyszer szedése mellett kell alkalmazni; tartsa be az egészségügyi szakember által előírtakat.

A jelen termék vényköteles orvostechikai eszköz. Felhelyezéséhez egészségügyi szakember vagy kötszerek felhelyezésére képzett szakember közreműködése szükséges. Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrrreakciót válthat ki, úgymint a bőr megnyomódása, pirosság, viszketés, égető érzés, esetenként hólyagzás.

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

Karbantartás/ápolás

Gépben mosható, mosó- és tisztítószert, valamint felfehéritőszert nélkül.

1. és 2. pólya:

3-szor mosható 40 °C-on, normál programon. Fektetve szárítsa, hőforrástól távol. Tilos fehériteni. Tilos szárítógépben szárítani. Tilos vasalni. Tilos gyúztiztítani. Autóklavázás lehetséges.

A mosások számának követése érdekében a pólyán jelölje be a négyzeteket egy bőrn használható, mosásálló filctollal.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

(1) Haute Autorité de Santé (francia egészségügyi főhatóság)

Tartsa meg ezt az útmutatót

bg

КОМПЛЕКТ ОТ 2 ЕЛАСТИЧНИ СТЫАГЩИ БИНТОВЕ, ГОДНИ ЗА ПРАНЕ, СЛАБО РАЗТЕГЛИВИ

Описание

КITBIFLEX е съставен от 2 бинта:

Бинт 1 (I): Стыагщ бинт, осигуряващ придържаща и защитна функция на кожата – слабо разтеглив

еластичен бинт (разтегливост между 10 и 100%) – (полиестерна микрофибра + вискоза + еластан + полиамид).

Бинт 1 предпазва кожата и костните издатини, както и придържа крайника.

Бинт 2 (II): Стыагщ бинт – слабо разтеглив еластичен бинт (максимална разтегливост между 10 и 100%) – (вискоза – полиестер – полиамид – еластан).

Бинт 2 достоява необходимо ниво на пристягане. KITBIFLEX е наличен в 3 размера в зависимост от обиколката на глезена:

| Размер на комплекта | Размер на глезен | Дължина на бинт 1 | Дължина на бинт 2 |
|---------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Размер 1 | <25 см | 4 m | 3,5 m |
| Размер 2 | 25-30 см | 4,5 m | 4 m |
| Размер 3 | >30 см | 5 m | 4,5 m |

За лечение на венозни язви, проверете обиколката на глезена.

За поставяне на горен крайник, изборът на размер се определя по прещена на здравен специалист според желаната дължина на бинта.

Свойства/механизъм на действие
KITBIFLEX осигурява компресия – съществен елемент в процеса на заравтане на венозни язви, както и при лечението на хронична едема (оток) или на лимфедема.

Бинтовете могат да се перат и са за многократна употреба.

За венозни язви:

Комбинираното действие от 2-та бинта на KITBIFLEX позволява да се осигури необходимото ниво на пристягане, препоръчано от френския национален орган по здравеопазване HAS (>36 mmHg).

Тези бинтове може да се оставят на съответния крайник, както през деня, така и през нощта за максимален период до 7 дни.

В начален стадий на лечение на язва, бинтът трябва да се подновява и/или позиционира отново при всяка локална смяна на превръзките, колкото пъти нивото на ескудат го налага или когато обемът на крайника се увеличава (едем).

Лечението се препоръчва до пълно заравтане на венозната язва.

Препоръчително е носенето на изделие, осигуряващо компресия (стыагщицорали или бинтове) след заравтането с цел да се предотврати повторната поява на заболяването.

За лечение на хронична едема (оток):

Слабо разтегливи бинтове в сух състояние може да се използват като алтернатива на стыагщице чорали.

За лечение на лимфедема:

Слабо разтегливите бинтове в сухо състояние на KITBIFLEX предоставят ниво на терапевтично пристягане над 36 mmHg, каквото се препоръчва при лечение на лимфедема.

Тези бинтове може да се остават на мястото, както през деня, така и през нощта според предписанията на здравния специалист.

През периода на лечение на лимфедема, превръзката с бинт трябва да се подновява и/или позиционира отново при всяка промяна в обемана засегнатия крайник.

Периодът на лечение се предписва от здравен специалист и зависи от развитието на заболяването.

Предназначение

KITBIFLEX е предназначен за поставяне върху горните и долните крайници на възрастни пациенти или деца, които имат поне едно от посочените по-долу показания.

Индикации

Венозни язви на долните крайници (стадий С6 по CEAP класификация).

Хронична венозна болест с отоци.

Лимфедема.

Начин на употреба/Поставяне

Поставяне на горен крайник – за предпочитание е бинтовете от KITBIFLEX да се поставят сутрин след ставане или след като пациентът е държал повдигнати краката си в продължение на един час. Преди поставяне на бинтовете:

Проучете формата на крайника; в случай на костни издатини или дисморфии, използвайте предпазни подложки от пенообразен материал или възглавнички Varico с цел унедаквяване формата на крайника.

Поставяне в областта под коляното: приложете бинтовете в следния ред като задържите крака под прав ъгъл. За прикрепяване върху крака, приложете пристягане, само колкото е необходимо, за да се задържи превръзката. Използвайте маркировката само от глезена.

Бинт 1 (виж схемата за поставяне I)

1 - Поставете единия край на бинта хоризонтално в основата на пръстите на краката (по-меката страна да е обръната към кожата, а страната с маркировката да е видима).

2 - Системно обхващане на петата.

3 - Прикрепяване в основата.

4 - Прикрепяване в горната част.

5 - Поставяне кръгообразно, като квадратът се покрива напълно. Завършване на бинтоването на 2 пръста разстояние под задколянната ямка.

Бинт 2 (виж схемата за поставяне II)

1 - Поставете единия край на бинта хоризонтално в основата на пръстите на краката, като оставите бинт 1 леко да се подава (страната с маркировката е видима).

Бинтът в излишек не трябва да се навие по крайника, за да не се създаде прекалено голямо пристягане – срежете излишната лента или оставете излишък от бинта по дължината на превръзката, без пристягане.



За да правените правилно лентата след употреба, следвайте посоката на чертежа (квадратчето от вътрешната страна).

KITBIFLEX (с изключение на KITBIFLEX Hôpital): Как се използват фиксаторите за бинт (виж фигура А и В):

Ⓐ - За да използвате късите връзки:

• Поставете едната част на фиксатора в края на бинта за закрепване.

• Издърпайте леко прикрепяния фиксатор, така че да приложите лек опън на бинта, преди да фиксирате останалата част на фиксатора. Фиксаторът ще бъде по-добре прикрепен, ако бинтът е леко изпънат.

• Натиснете леко върху целия фиксатор, за да го прикрепите добре върху бинта.

За да използвате дългата връзка:

Ако е необходимо, за да се ограничи рискът от изплъзване, увийте дългата връзка около горната част на прасеца (вж. чертежа Ⓑ), без да я опънете. Връзката трябва да обхваща целия крайник и да се закачи на собствената си дължина, като логото на Biflex се вижда.

Ⓑ - За отстраняване на връзките:

• Бавно повдигнете от края до отлепането ѝ (както при отлепване на пластир). Възможно е при отлепване да се появят влакна/мъх, но това не променя качеството, нито намалява ефикасността на бинта.

Предоставени са 5 къси и 1 дълга връзка (освен за KITBIFLEX Hôpital), за подмяна в случай на загуба. Маркировка:

Маркировката позволява да се регулира прилаганата компресия на бинта.

Бинтът е правилно опънат, когато всеки правоъгълник е приел формата на квадрат.

Бинтът е поставен правилно, когато квадратът е изцяло покрит (следвайки синята линия по дължината на бинта).

Маркировката и техниката на поставяне са еднакви за 2-та бинта, като по този начин се гарантира възможността за подходящо възпроизвеждане на поставянето и прилагане на пристягането, необходимо за съответното лечение.

Всички бинтове могат да се позиционират повторно, така че да се адаптират към промяната в обема на крайника.

Противопоказания

• Артериални патологии – ПАБ (периферна артериална болест на долните крайници), артериална язва или смесена язва, предимно

артериална (систолично налягане с индекс: $IPS < 0,6$ (съгласно френския национален орган по здравеопазване) или $>1,3$).

• Пациенти, страдащи от диабетна микроангиопатия в напреднал стадий, от синя болезнена флегмазия (флебит в син цвят със симптоми на болезненост с артериална компресия), от септична тромбоза.

• Екстраанатомичен байпас.

• Нестабилна сърдечна недостатъчност.

• Предварително съществуващи или инфектирани дерматологични състояния (абсцес, циреи, инфектирани дерматити).

• Известна алергия към един от компонентите.

• Периферна невропатия в напреднал стадий.

• Небалансиран диабет.

Специфично за носене на горен крайник:

• Патология на раменния сплит.

• Васкулити на крайниците.

Предпазни мерки

• Необходимо е провеждането на изследване с доплер преди употребата на KITBIFLEX за да се потвърди, че няма наличие на тежка артериална болест, свързана с това.

• При систолично налягане с индекс между 0,6 и 0,9; употребата на KITBIFLEX трябва да се извършва с повишено внимание, чести проверки и под наблюдението на лекар.

• При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, сваляте изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

• Следвайте предоставената информация от специалиста, който е изписал или доставил продукта, спазвайки посочения начин за поставяне и продължителност на употреба.

• Съхранявайте на стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

• Не прилагайте продукта директно върху отворена рана без превръзка.

• Уверете се, че сте предпазили добре всяка инфектирана или отворена кожна рана, преди да използвате бинта.

• При някои заболявания (или ситуации) като венозна тромбоза, бинтът трябва да се използва заедно със съпътстващо антикоагулантно лечение; консултирайте се с предписанията на здравен специалист.

Настоящият продукт е медицинско изделие, предоставено по лекарско предписание, чието поставяне налага намесата на здравен специалист или на лице, което е било обучено да поставя бинтове. Прочетете внимателно листовката.

Нежелани странични ефекти

Настоящото изделие може да предизвика кожни реакции като следи от пристягане, зачервяване, сърбеж, парене и дори прищи.

Всички тежки инциденти, възникнали във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Поддръжка/съхранение

Перето в перална машина, без почистващо средство, нито белина.

Бинтове 1 и 2:

Възможност за изпиране до 3 пъти на 40°C, стандартен цикъл. Сушете хоризонтално далече от източник на топлина. Не избелвайте. Не сушете в сушилна машина. Не гладете. Не прилагайте химическо почистване. Стерилизациите е възможно.

За да следите броя на изпириания, маркирайте квадратчетата върху лентата с устойчив в измиване флумастер, подходящ за употреба върху кожата.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

(1) Френски национален орган по здравеопазване (Haute Autorité de Santé)

Запазете настоящото упътване

ro

KIT DE 2 BENZI LAVABILE DE COMPRESIE ELASTICĂ, CU ÎNTINDERE SCURTĂ

Descriere

KITBIFLEX este compo din 2 benzi:

Banda nr. 1 (I) : Banda de compresie care asigură activitatea de susținere și de protecție a pielii - bandă elastică de tipul întindere scurtă (întindere între 10 și 100%) - (microfibră de poliester + viscoză + elastan + poliamidă).

Banda nr. 1 asigură protecția pielii și a proeminentelor osoase, precum și susținerea membrului.

Banda nr. 2 (II) : Banda de compresie - bandă elastică de tipul întindere scurtă (întindere maximă cuprinsă între 10 și 100%) - (viscoză - poliester - poliamidă - elastan).

Banda nr. 2 asigură nivelul necesar de presiune.

KITBIFLEX este disponibil în 3 dimensiuni, în funcție de perimetrul gleznei:

| Dimensiunea kitului | Dimensiunea gleznei | Lungime bandă 1 | Lungime bandă 2 |
|---------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| Dimensiunea 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Dimensiunea 2 | 25-30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Dimensiunea 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Pentru tratamentul ulcerului venos, consultați perimetrul gleznei.

Pentru poziționarea pe membrul superior, alegerea dimensiunii este lăsată la discreția cadrului medical în funcție de lungimea dorită a benzii.

Proprietăți / Mecanism de acțiune

KITBIFLEX permite o compresie, componentă esențială a procesului de vindecare a ulcerului venos și a tratamentului edemului cronic sau a limfedemului.

Benzile sunt lavabile și reutilizabile.

Pentru ulcerul venos:

Acțiunea combinată a celor 2 benzi ale KITBIFLEX permite garantarea nivelului de presiune necesară recomandat de HAS* (> 36 mmHg).

Aceste benzi pot fi lăsate aplicate ziua și noaptea pe membru, până la maxim 7 zile.

La începutul tratamentului unui ulcer, bandajul trebuie reinnoit și/sau re poziționat cu fiecare schimbare de pansamente locale sau ori de câte ori nivelul exudatului o cere sau când volumul membrului se modifică (edem).

Tratamentul este recomandat până la vindecarea completă a ulcerului venos.

Menținerea unui dispozitiv de compresie (ciorapi sau benzi) este recomandată după vindecare pentru a preveni recidiva.

Pentru tratamentul edemului cronic:

Benzile uscate cu întindere scurtă, pot fi utilizate ca alternativă la ciorapi de compresie.

Pentru tratamentul limfedemului:

Benzile uscate cu întindere scurtă ale KITBIFLEX oferă un nivel de presiune terapeutică mai mare de 36 mmHg conform recomandărilor pentru tratamentul limfedemului.

Aceste benzi pot fi lăsate aplicate ziua și noaptea în funcție de recomandările cadrului medical.

În timpul tratamentului limfedemului, bandajul trebuie reinnoit și/sau re poziționat de fiecare dată când se modifică volumul membrului afectat.

Durata tratamentului este recomandată de către cadrul medical și în funcție de cursul bolii.

Destinație

KITBIFLEX este destinat folosirii pe membrele inferioare sau superioare ale pacienților adulți sau copii care îndeplinesc una dintre indicațiile medicale descrise mai jos.

Indicații

Ulcer venos al membrului inferior (stadiul C6 din clasificarea CEAP).

Edem venos cronic.

Limfedem.

Mod de utilizare/Poziționare

Pentru membrul inferior, este de preferat să se aplice benzile din KITBIFLEX dimineața la trezire sau după ridicarea picioarelor pacientului timp de o oră.

Înainte de aplicarea benzilor:

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

Pentru aplicarea sub genunchi: aplicați benzile în ordinea următoare menținând picioarele în unghi drept. Pentru a ancora piciorul, aplicați suficientă tensiune pentru a menține bandajul. **Nu utilizați etalonarea decât pornind de la gleznă.**


Banda nr. 1 (vezi diagrama de poziționare I)

- 1 - Poziționați extremitatea benzii în poziție plană la rădăcina degetelor de la picioare (cu fața mai moale pe piele și fața etalonată vizibilă).
- 2 - Prinderea sistematică a călcâiului.
- 3 - Blocare de jos.
- 4 - Blocare de sus.
- 5 - Poziție circulară, acoperire completă a pătratului. Finisajul bandajului cu două degete sub fosa popliteală.

Banda nr. 2 (vezi diagrama de poziționare II)

- 1 - Poziționați extremitatea benzii în poziție plană la rădăcina degetelor de la picioare lăsând banda nr. 1 să depășească ușor (cu fața etalonată vizibilă).

Excesul de bandaj nu trebuie rulat din nou pe membru pentru a evita crearea unui vârf de presiune: tăiați excesul de bandaj sau puneți banda în exces de-a lungul bandajului, fără tensiune.

 Pentru a înfășura din nou banda corect după utilizare, urmăriți sensul din imagine (pătratele în interior).

KITBIFLEX (exceptând KITBIFLEX Hôpital):

Cum se utilizează corect elementele de fixare a benzii (vezi figurile A și B):

ⓐ - Pentru a atașa elementele de fixare scurte:

- Puneți o parte a elementului de fixare pe capătul benzii de fixat.
- Trageți ușor elementul de fixare astfel atașat pentru a aplica o ușoară tensiune pe bandă înainte de a fixa a doua parte a elementului de fixare. Prinderea va fi cu atât mai efecace dacă banda este ușor întinsă.
- Apăsăți ușor pe întregul element de fixare pentru a-l ancora în bandaj.

Pentru a utiliza elementul de fixare lung:

Dacă este necesar, pentru a reduce riscul de alunecare, înfășurați elementul de fixare lung în jurul părții superioare a gambei (a se vedea imaginea ⓐ), fără a strânge. Elementul de fixare trebuie înfășurat complet în jurul membrului și să fie prins de el însuși, cu sigla Biflex vizibilă.

ⓑ - Pentru a îndepărta elementele de fixare:

- Ridicați ușor de o margine până se desprinde (așa cum îndepărtați un bandaj). Unele fibre / puff pot apărea după desprindere, dar acest lucru nu afectează calitatea și nu reduce eficiența benzii. Sunt furnizate cinci elemente de fixare scurte și unul lung (exceptând KITBIFLEX Hôpital) pentru a permite înlocuirea în caz de pierdere.

Etalonarea:

Etalonarea face posibilă controlarea tensiunii benzii. Banda este tensionată corect atunci când fiecare dreptunghi este transformat într-un pătrat.

Banda este așezată corect atunci când pătratul este complet acoperit (urmând linia albastră de-a lungul benzii).

Sistemul de etalonare și tehnica de poziționare sunt identice pentru cele 2 benzi, garantând astfel o reproductibilitate a poziționării și respectarea presiunii adecvate necesare tratamentului.

Toate benzile sunt reutilizabile pentru a se adapta la evoluția volumului membrului.

Contraindicații

- Patologii arteriale: arteriopatie obliterantă a membrului inferior (AOMI), ulcer arterial sau mixt cu predominanță arterială (indice de presiune sistolică: IPS < 0,6 (conform Autorității Naționale pentru Sănătate) sau > 1,3).
- Pacienții care suferă de microangiopatie diabetică avansată, plegmatia coerulea dolens (flebită dureroasă albastră cu compresie arterială), de tromboză septică.
- By-pass extra-anatomic.
- Insuficiență cardiacă necorobilată.
- Afecțiuni dermatologice preexistente sau infectate (abcese, furuncule, dermatite infectate).
- Alergie cunoscută la oricare dintre componente.
- Neuropatie periferică evoluată.
- Diabet dezchilibrat.

Probleme specifice atunci când se poartă pe un membru superior:

- Patologia plexului brahial.
- Vascularitatea extremităților.

Precauții

- Examinarea Doppler este necesară înainte de utilizarea KITBIFLEX pentru a se asigura că nu există o arteriopatie severă asociată.
- Pentru un IPS între 0,6 și 0,9; utilizarea KITBIFLEX trebuie să se efectueze cu precauție, cu supraveghere atentă și sub monitorizarea unui medic.
- În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.
- Urmăți indicațiile cadrului medical care a prescris sau eliberat produsul, respectând metoda de aplicare și durata de purtare indicate.
- Depozitați la temperatura camerei, de preferință în cutia originală.
- Nu aplicați produsul direct pe o plagă deschisă fără pansament.
- Asigurați-vă că acoperiți toate leziunile cutanate infectate sau deschise înainte de a utiliza banda.
- Pentru anumite patologii (sau situații), cum ar fi tromboza venoasă, benzile trebuie utilizate în

combinație cu un tratament anticoagulant; vă rugăm să consultați opinia unui profesionist din domeniul sănătății.

Acesta este un dispozitiv medical eliberat pe bază de rețetă medicală, a cărui poziționare necesită intervenția unui cadru medical sau a unei persoane instruite în aplicarea bandajelor. Citiți cu atenție prospectul.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate, cum ar fi urme de presiune, roșeață, mâncărime, arsuri sau chiar vezicule.

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

Menținerea / Întreținere

A se spăla la mașină, fără detergent sau înălbitor.

Benzile nr. 1 și nr. 2:

Lavabile de 3 ori la 40°C, program normal. Uscare pe o suprafață plată departe de orice sursă de căldură. A nu se folosi înălbitor. A nu se usca la mașină. Nu călcați. A nu se curăța chimic. Autoclavare posibilă. Pentru a ține evidența numărului de spălări, marcați pătrățelele de pe bandă cu un marker rezistent la spălare și potrivit pentru utilizare pe piele.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

(1) Autoritatea Națională pentru Sănătate (Franța)

Păstrați acest prospect

ru

НАБОР ИЗ 2 ЭЛАСТИЧНЫХ КОМПРЕССИОННЫХ БИНТОВ МАЛОЙ РАСТЯЖИМОСТИ. ИЗДЕЛИЯ ПРИГОДНЫ ДЛЯ СТИРКИ.

Описание

В набор KITBIFLEX входят 2 бинта.

Бинт 1 (I): Компрессионный бинт, обеспечивающий фиксацию, а также защиту кожи - Характеризуется малой растяжимостью (составляет от 10 до 100 %) - (микрофибра (полиэстер), вискоза, эластан, полиамид).

Бинт 1 обеспечивает защиту кожи и костных выступов, а также фиксирует конечность.

Бинт 2 (II): Компрессионный бинт - Эластичный компрессионный бинт малого растяжения (максимальное значение составляет от 10 до 100 %) (вискоза-полиэстер - полиамид - эластан). Бинт 2 обеспечивает необходимую компрессию.

Набор KITBIFLEX доступен в трех размерах в зависимости от обхвата лодыжки.

| Размер бинтов в наборе | Обхват лодыжки | Длина бинта 1 | Длина бинта 2 |
|------------------------|----------------|---------------|---------------|
| Размер 1 | < 25 см | 4 м | 3,5 м |
| Размер 2 | 25–30 см | 4,5 м | 4 м |
| Размер 3 | > 30 см | 5 м | 4,5 м |

При лечении венозной язвы необходимо обращать внимание на обхват лодыжки.

В случае применения на верхней конечности размер определяется специалистом здравоохранения в зависимости от желаемой длины бинта.

Свойства и принцип действия

Набор KITBIFLEX позволяет добиться компрессии — важной составляющей таких процессов, как заживление венозной язвы либо лечение хронического отека или лимфодемы. Бинты пригодны для стирки и повторного использования.

При венозной язве:

совместное использование 2 бинтов из набора KITBIFLEX позволяет добиться необходимого уровня компрессии, который рекомендован HAS и составляет > 36 мм. рт. ст.

Бинты можно оставлять на конечности в течение как дневного, так и ночного времени. Максимальный период нахождения бинта на теле составляет 7 часов.

В начальном периоде лечения язвы бинты следует обновлять или накладывать заново при каждой смене повязки по мере того, как этого будет требовать скопившийся экссудат или увеличивающийся отек (едема).

Рекомендуется продолжать лечение до полного заживления венозной язвы.

Для предотвращения рецидивов после заживления показано использование компрессионных изделий (чулок или бинтов).

При лечении хронического отека:

бинты малой растяжимости без пропитки можно использовать в качестве альтернативы компрессионным чулкам.

При лечении лимфодемы:

бинты малой растяжимости без пропитки KITBIFLEX обладают уровнем терапевтической компрессии более 36 мм. рт. ст., что рекомендовано при лимфодеме.

Бинты можно оставлять на конечности в течение как дневного, так и ночного времени согласно рекомендациям специалиста здравоохранения.

При лечении лимфодемы бинты следует обновлять или накладывать заново при каждом изменении пораженной конечности в объеме.

Длительность лечения устанавливается на усмотрение специалиста здравоохранения в зависимости от течения болезни.

Назначение

Бинты из набора KITBIFLEX предназначены для наложения на верхние и нижние конечности детей и взрослых, у которых наблюдается по меньшей мере одно из перечисленных ниже показаний.

Показания

Венозная язва нижних конечностей (класс С6 согласно классификации CEAP).

Хронический венозный отек.

Лимфодема.

Порядок использования/процедура наложения

При применении на нижних конечностях рекомендуется накладывать бинты из набора KITBIFLEX утром, по пробуждении, или после того, как ноги пациента находились в приподнятом положении в течение часа.

Прежде чем накладывать бинт:

изучите форму конечности; при наличии костных выступов или иных патологий строения воспользуйтесь защитными вставками из вспененного материала или латексными подушечками Varico, чтобы добиться более однородной формы.

При использовании для коленей: наложите бинт описанным ниже способом, держа ногу под прямым углом. Для фиксации ноги нужно приложить усилие, достаточное для закрепления бинта. Градуированные изделия можно применять, начиная исключительно с лодыжки.

Бинт 1 (см. схему наложения 1)

1 — Поместите конец бинта на верхней части стопы у основания пальцев (мягкой стороной внутрь, градуированной наружу).

2 — Обеспечьте надежный захват пятки.

3 — Оберните снизу.

4 — Оберните сверху.

5 — Накладывайте круговыми движениями внахлест с полным перекрытием квадрата. Завершив бинтование следует на расстоянии 2 пальцев от подколенной ямки.

Бинт 2 (см. схему наложения 2)

1 — Поместите конец бинта на верхней части стопы у основания пальцев. Бинт 1 должен при этом незначительно выступать (градуированная сторона должна быть видима).

Не используйте избыточную длину бинта для дополнительных туров вокруг конечности, чтобы не создавать пиковую компрессию. Вместо этого оставьте конец свободно свисать (без натяжения) либо отрежьте его.

Чтобы правильно смотать бинт после использования, следуйте направлению, показанному на рисунке (квадраты на внутренней стороне).



KITBIFLEX (за исключением KITBIFLEX Hôpital) Как пользоваться застежками для бинтов (см. рисунки А и В)

А — при использовании коротких застежек

1. Приложите одну сторону к краю бинта, который необходимо зафиксировать.

2. Слегка потяните за уже прикреплённый к застёжке край, чтобы создать в бинте легкое натяжение, и скрепите с бинтом. Чтобы сцепление было более качественным, в бинте должно присутствовать небольшое натяжение.

3. Легко проведите по всей длине застёжки, чтобы она лучше прилепилась к бинту.

При использовании длинных застежек

При необходимости для снижения риска соскальзывания оберните длинную застёжку вокруг верхней части голени (см. рисунок ©), сильно но затягивая. Застёжка должна проходить по всей окружности конечности и застёгиваться сама на себя так, чтобы логотип Viflex оставался видимым.

© — снятие застёжки

1. Слегка приподнимите застёжку за край до ее отделения от поверхности бинта (как при снятии повязки). Возможно, после отщепления на застёжке появятся отдельные волокна/волоски, однако это не окажет влияния ни на качество, ни на эффективность бинта.

На случай потери в комплект входит пять коротких застёжек и одна длинная застёжка (за исключением KITBIFLEX Hôpital).

Градуировка

Градуировка позволяет контролировать степень компрессии.

Натяжение бинта является оптимальным, когда каждый прямоугольник растягивается в квадрат. Бинт закреплен правильно, если квадраты полностью скрыты (сообразно голубой линии, проходящей вдоль бинта).

Система градуировки и процедура наложения идентичны для обоих бинтов, что обеспечивает воспроизводимость наложения и адекватность компрессии целям лечения.

Бинты необходимо накладывать заново при любом изменении объема конечности.

Противопоказания

• Патологии сосудов: облитерирующая артериопатия нижних конечностей, язва смешанного характера с преобладанием артериальной (лодыжечно-плечевой индекс: (ЛПИ) < 0,6 (в соответствии с Высшим органом здравоохранения Франции) или > 1,3).

• Пациенты, у которых были диагностированы такие заболевания, как развитая диабетическая микроангиопатия, синий болевой флебит с артериальной компрессией, тромбический сепсис.

- Экстракорпоральное шунтирование.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Предшествующие дерматологические заболевания, в том числе инфекционной природы (абсцессы, фурункулы, инфекционный дерматит).
- Аллергия на какой-либо из компонентов.
- Развитая периферическая некропатия.
- Декомпенсированный сахарный диабет.
- Особенности использования на верхних конечностях:
 - Патология плечевого сплетения.
 - Васкулит конечностей.

Рекомендации

- Прежде чем использовать бинты из набора KITBIFLEX, необходимо пройти процедуру доплерографии, чтобы исключить сопутствующую тяжелую артериопатию.
- При ЛПИ 0,6–0,9: бинты из набора KITBIFLEX следует использовать с осторожностью; за большим должно быть обеспечено наблюдение и присмотр со стороны медицинского работника.
- При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непрекращающихся ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.
- Следуйте указаниям специалиста, рекомендовавшего ношение изделия (или выдавшего его вам); также соблюдайте процедуру наложения бинта и не превышайте установленную продолжительность его нахождения на конечности.
- Храните изделие рекомендуется при комнатной температуре, предпочтительно в оригинальной упаковке производителя.
- Не накладывайте бинт непосредственно на открытую рану.
- Прежде чем использовать бинт, необходимо убедиться в том, что все инфицированные кожные повреждения или открытые раны покрыты.
- При определенных патологических состояниях, например тромбозе вен, бинт необходимо использовать в сочетании с антикоагулянтной терапией; за соответствующим рецептом обращайтесь к специалисту здравоохранения. Это медицинское изделие, выданное по рецепту врача; его использование требует вмешательства специалиста здравоохранения или человека, обученного наложению повязок. Внимательно прочтите инструкцию.
- Нежелательные последствия
Ношение изделия может провоцировать различные кожные реакции: следы от надавливания, покраснение, зуд, ожоги (вплоть до волдырей).

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Уход

Рекомендуется машинная стирка без применения моющего средства или отбеливателя.

Бинт 1 и 2:

Разрешается 3 стирки (обычная программа) при температуре 40 °C. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не отбеливать. Не сушить в стиральной машине. Не гладьте утюгом. Не сдавайте в химчистку. Изделие можно стерилизовать в автоклаве.

Чтобы следить за количеством стирок, делайте отметки на квадратах на полоске устойчивым к стирке фломастером, подходящим для использования на коже.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

(1) Высший орган здравоохранения Франции

Сохраните эту инструкцию.

hr

KOMPLET DVA PERIVA ELASTIČNO-KOMPRESIVNA ZAVOJICA S KRATKIM RASTEZANJEM

Opis

KITBIFLEX sadrži dva zavoja:

Zavoj br. 1 (I): Kompresivni zavoj koji osigurava zaštitnu aktivnost i zaštitu kože – elastični zavoj s kratkim rastezanjem (rastezanje od 10 % do 100 %) – (poliesterska mikrovlakna + viskoza + elastan + poliamid).

Zavoj br. 1 osigurava zaštitu kože i izbočenja kostiju te omogućuje imobilizaciju ekstremiteta.

Zavoj br. 2 (II): Kompresivni zavoj – elastični zavoj s kratkim rastezanjem (maksimalno rastezanje od 10 % do 100 %) – (viskoza – poliester – poliamid – elastan). Zavoj br. 2 pruža potrebnu razinu pritiska.

KITBIFLEX je dostupan u tri veličine, ovisno o opsegu gležnja:

| Veličina kompleta | Veličina gležnja | Dužina trake 1 | Dužina trake 2 |
|-------------------|------------------|----------------|----------------|
| Veličina 1 | < 25 cm | 4 m | 3,5 m |
| Veličina 2 | 25 – 30 cm | 4,5 m | 4 m |
| Veličina 3 | > 30 cm | 5 m | 4,5 m |

Za liječenje venskog ulkusa, referirajte se na opseg gležnja.

Za postavljanje na gornji dio ekstremiteta, izbor veličine prepušten je procjeni liječnika prema željenoj duljini zavoja.

Svojsiva/Mehanizam djelovanja

KITBIFLEX omogućuje kompresiju, bitnu komponentu procesa liječenja venskog ulkusa i liječenja kroničnog edema ili limfedema.

Zavoji se mogu prati i ponovo koristiti.

Za venske ulkuse:

Kombinirano liječenje dva zavoja KITBIFLEX omogućuje osiguranje potrebne razine pritiska koju preporučuje HAS (*36 mmHg).

Ovi se zavoji na ekstremitetima mogu nositi danju i noću, maksimalno 7 dana.

U početku liječenja ulkusa, zavoj treba mijenjati i/ili ponovo postavljati pri svakoj promjeni lokalnog zavoja ili onoliko puta koliko je potrebno s obzirom na razinu izlučivanja, ili kada se promijeni obujam ekstremiteta (edema). Liječenje se preporučuje do potpunog zacjeljivanja venskog ulkusa.

Nakon zacjeljivanja preporučuje se nastavak nošenja kompresivnih čarapa ili zavoja kako bi se spriječio recidiv.

Za liječenje kroničnog edema:

Suhi zavoji s kratkim rastezanjem mogu se koristiti kao alternativa kompresivnim čarapama.

Za liječenje limfedema:

KITBIFLEX suhi zavoji s kratkim rastezanjem osiguravaju terapijsku razinu pritiska veću od 36 mmHg kako je preporučeno za liječenje limfedema. Ovi se zavoji mogu nositi na ekstremitetu danju i noću prema preporukama liječnika.

Tijekom liječenja limfedema zavoj treba mijenjati i/ili ponovo postavljati svaki put kada se promijeni obujam zahvaćenog ekstremiteta.

Trajanje liječenja preporučuje liječnik u skladu s razvojem bolesti.

Svrha

KITBIFLEX je namijenjen za gornje i donje ekstremitete odraslih bolesnika ili djece koji pate od barem jedne indikacije opisane u nastavku.

Indikacije

Venski ulkus donjih ekstremiteta (stadij C6 klasifikacije CEAP). Kronični venski edem. Limfedem.

Način uporabe/Postavljanje

Za donji ekstremitet, zavoj KITBIFLEX poželjno je staviti ujutro nakon ustajanja ili nakon što su noge bolesnika bile podignute sat vremena.

Prije stavljanja zavoja:

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

Za postavljanje ispod koljena: postavite zavoj sledećim redoslijedom držeći stopalo pod pravim

kutom. Za učvršćivanje stopala, primijenite onoliko napetosti koliko je potrebno da učvrstite zavoj.

Gradaciju koristite samo od gležnja.

Zavoj br. 1 (vidi slike za postavljanje I)

1 – kraj zavoja postavite ravno na korijen nožnih prstiju (mekanu stranu stavite na kožu, a gradirana strana neka bude vidljiva).

2 – sistematično obuhvatite petu.

3 – osigurajte s donje strane.

4 – osigurajte s gornje strane.

5 – zavoj postavljajte u krug potpuno prekrivajući kvadrate. Završite zamatanje zavoja dva prsta ispod zakoljene jame.

Zavoj br. 2 (vidi slike za postavljanje II)

1 – Kraj zavoja postavite ravno na korijen nožnih prstiju puštajući da zavoj br. 1 malo izviruje (gradirana strana neka bude vidljiva).

Nemojte prematovati višak zavoja po ekstremitetu kako ne bi došlo do preteranog pritiska: višak zavoja odrežite ili ga objesite duž zavoja, bez napetosti.

Kako biste zavoj nakon uporabe pravilno namotali slijedite smjer tkanja (kvadratići s unutarnje strane).

KITBIFLEX (ne odnosi se na KITBIFLEX Hôpital):
Kako pravilno koristiti trake za pričvršćivanje (vidi slike A i B):

ⓐ – Postavljanje kratkih steznih traka:

• jednu stranu trake postavite na kraj zavoja kako biste je učvrstili.

• prije pričvršćivanja druge strane trake, učvršćenu traku lagano povucite tako da stvorite laganu napetost u zavoju. Stezanje će biti učinkovitije ako je zavoj malo napet.

• lagano pritisnite cijelu traku kako biste je dobro pričvrstili za zavoj.

Korištenje duge stezne trake:

Ako je potrebno, a kako bi se ograničio rizik od klizanja, jednu steznu traku omotajte iznad lista (vidjeti crtež ⓐ), ali ju nemojte stezati. Napravite puni krug oko ekstremiteta i steznu traku učvrstite na način da logotip Biflex bude vidljiv.

ⓑ – Skidanje trake za učvršćivanje:

• lagano podižite jedan kraj trake dok se ne odlipeji (kao kod skidanja flastera). Nakon uklanjanja mogu se pojaviti određena vlakna/dlačice, ali to ne utječe na kvalitetu i ne smanjuje učinkovitost trake.

Na raspolaganju imate pet kratkih i jednu dugu traku za pričvršćivanje (ne odnosi se na KITBIFLEX Hôpital) kako biste ih mogli zamijeniti u slučaju gubitka.

Gradacija:

Gradacija omogućuje kontrolu napetosti zavoja. Zavoj je pravilno napet kada se svaki pravokutnik pretvori u kvadrat.

Zavoj je pravilno postavljen kada je pravokutnik potpuno prekriven (i prati plavu liniju na zavoj). Sustav gradacije i tehnika postavljanja identični su za obje trake, što osigurava pouzdanost postavljanja

i poštivanje odgovarajućeg pritiska potrebnog za liječenje.

Svi se zavoji mogu pomicati tako da se prilagođavaju promjenama u obujmu ekstremiteta.

Kontraindikacije

• patologije arterija: obliterirajuća arteriopatija donjih ekstremiteta, arterijski ulkus ili mješoviti, pretežno arterijski, ulkus (vrijednost sistoličkog tlaka: ABI < 0,6 (prema Visokom tijelu za zdravlje (HAS)) ili > 1,3).

• bolesnici koji pate od napredne dijabetičke mikroangiopatije, bolne venske tromboze s kompresijom krvnih žila (phlegmasia cerulea dolens), tromboze.

• Vanjska premosnica.

• nekontrolirano zatajenje srca.

• već postojeći dermatološki poremećaji ili infekcije (apsces, čirevi, dermatitis).

• alergija na neku od komponenata.

• teška periferna neuropatija.

• neuravnoteženi dijabetes.

• Specifičnosti gornjeg ekstremiteta:

• bolest brahijalnog pleksusa.

• vaskularnost ekstremiteta.

Mjere opreza

• prije upotrebe proizvoda KITBIFLEX potrebno je napraviti doplerski pregled kako bi se potvrdila odsutnost teških arterijskih bolesti.

• Za ABI između 0,6 i 0,9: KITBIFLEX treba koristiti pažljivo, uz pomno praćenje i pod nadzorom liječnika.

• u slučaju osjećaja nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neobičajnijih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

• slijedite upute zdravstvenog djelatnika koji je propisao ili isporučio proizvod poštujući naznačeni način postavljanja i vrijeme nošenja.

• čuvajte zavoj na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnom pakiranju.

• ne stavljajte proizvod izravno na otvorenu ranu bez zavoja.

• prije uporabe zavoja obavezno prekrijte sve inficirane ili otvorene ozljede na koži.

• u slučaju nekih stanja (ili situacija) poput venske tromboze, zavoj treba koristiti u kombinaciji s antikoagulantima; molimo potražite savjet liječnika.

Ovo je medicinski proizvod koji se izdaje na liječnički recept i za čije je postavljanje potrebna intervencija liječnika ili osobe obučene za postavljanje zavoja. Pažljivo pročitate priručnik.

Neželjene nuspojave

Ovaj zavoj može izazvati kožne reakcije kao što su tragovi pritiska, crvenilo, svrbež, peckanje ili čak žuljevi.

Slvaki ozbiljni incident u vezi s proizvođačem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Održavanje/Upute za pranje

Orati u perilici rublja, bez deterdženta i izbjeljivača.

Zavoji br. 1 i br. 2:

Perivo 3 puta na 40 °C, standardni program. Sušiti na ravnoj površini daleko od izvora topline. Ne izbjeljivati. Ne sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Ne čistiti kemijski. Mogućnost sterilizacije u autoklavu. Kako biste omogućili više pranja, kvadrate na traci označite vodoopornim flomasterom prilagođenim za korištenje na koži.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

(1) Visoko tijelo za zdravstvo (Francuska)

Sačuvajte ovaj priručnik

zh

KIT内含2条可清洗低延展性弹性绷带

说明

KITBIFLEX内含两条绷带：

1号绷带 (I)：提供支撑和保护皮肤的弹性绷带 - 低延展性弹性绷带 (延展率为10%至100%) - (聚酯纤维 + 粘胶纤维 + 弹性纤维 + 聚酰胺纤维)。
1号绷带可保护皮肤和骨质突起，并为肢体提供支持。

2号绷带 (II)：压力绷带 - 低延展性弹性绷带 (延展率为10%至100%) - (粘胶纤维 + 聚酯纤维 - 聚酰胺 - 弹性纤维)。

2号绷带可提供治疗所需的压力等级。

KITBIFLEX可根据脚踝周长提供3种尺寸：

| 产品尺寸 | 脚踝尺寸 | 1号绷带长度 | 2号绷带长度 |
|------|----------|--------|--------|
| 尺寸1 | < 25 厘米 | 4 米 | 3.5 米 |
| 尺寸2 | 25-30 厘米 | 4.5 米 | 4 米 |
| 尺寸3 | > 30 厘米 | 5 米 | 4.5 米 |

针对静脉性溃疡的治疗，请参考脚踝周长。对于上述部分的固定，尺寸选择根据医疗专业人士对绷带长度的需求而定。

特性/运动机制

KITBIFLEX可提供静脉性溃疡愈合过程以及慢性水肿或淋巴水肿治疗所需要的压力。绷带可清洗并可重复使用。

对于静脉性溃疡：

KITBIFLEX中的2个绷带组合使用，可满足法国国家卫生监督局 (HAS) 建议的压力需求 (> 36 mmHg)。

绷带可昼夜用于肢体，最长可达7天。

在治疗溃疡开始时，应在每次更换局部敷料时更换和/或重新定位绷带，频率视渗出液的多少，或肢体体积的变化 (水肿) 而定。

建议持续治疗直至静脉性溃疡完全愈合。

建议在愈合后继续使用相关压力产品 (长袜或绷带)，以防复发。

对于慢性水肿的治疗：

干燥低延展性绷带可替代压力袜。

对于淋巴水肿的治疗：

KITBIFLEX的干燥低延展性绷带可提供超过36 mmHg的压力，用于治疗淋巴水肿。

根据医生的建议，绷带可昼夜使用。在治疗淋巴水肿过程中，应在每次患肢体积变化时更换和/或重新定位绷带。医生可根据疾病病程，建议治疗持续时间。

预期用途

KITBIFLEX专为患有至少以下一种适应症的成人或儿童的上肢和下肢而设计。

适应症

下肢静脉性溃疡 (CEAP分级：C6)。

慢性静脉水肿。

淋巴水肿。

使用说明/穿戴方法

对于下肢，最好在早晨醒来后将患者抬高1小时，再使用KITBIFLEX绷带。

在使用绷带之前：

检查肢体形状；如果出现畸形或骨突起，请使用保护性泡沫或Varico枕垫，固定肢体形状。

对于膝盖以下的操作：在保证脚垂直的情况下，按照以下顺序包扎绷带。为了将绷带固定在脚上，施加足够的压力以将绷带固定到位。只能从脚踝以上使用校准系统。

1号绷带 (参见拟合图1)

① - 将绷带末端平放于脚趾根部 (令柔软侧紧贴皮肤，校准侧清晰可见)。

② - 必须包住脚跟。

③ - 从底部固定。

④ - 从顶部固定。

⑤ - 缠绕包扎，完全覆盖住正方形。绷带包扎完成后，上端应位于腓窝下方2指处

2号绷带 (参见拟合图2)

① - 将绷带末端平放于脚趾根部，使1号绷带略微突出 (令校准侧清晰可见)。

多余的绷带不要再次缠绕在肢体上，以避免产生压力峰；要么剪掉多余的绷带，要么令多余部分在绷带上松散地纵向悬挂。

使用后如需正确重新卷起绷带，请沿示意图的方向卷起 (正方形外侧)。



KITBIFLEX (KITBIFLEX Hôpital 除外)：

如何正确使用带束紧固件 (参见图A和图B)：

① - 固定短紧固件：

• 将紧固件的一侧压入绷带的末端进行固定。

• 在固定另一侧之前，轻轻拉动已固定紧固件对绷带施加轻微张力。如果将绷带略微延展，则会更加牢固。

• 轻轻按压整个紧固件，以确保其牢固固定在绷带上。

② - 固定长紧固件：

如需限制滑动风险，请沿着小腿上方松散地缠绕长紧

固件 (示意图②)。紧固件须绕下肢一周，并固定在自身上，Biflex标志须清晰可见。

③ - 取下紧固件：

轻轻提起一边直至完全拆下 (像折断料一样)。拆下紧固件之前，可能会产生少量纤维或绒毛，但这不会影响绷带的质量或降低其功效。

共包含5个短紧固件和1个长紧固件 (不包括KITBIFLEX Hôpital)，以便在丢失情况下进行更换。

校准：

校准系统可控制绷带的张力。

当绷带上的矩形变为正方形时，表示所施加的张力正确。

当正方形被完全覆盖时，表示绷带包扎正确 (沿着绷带上的蓝线)。

2种绷带的校准系统和包扎方法完全相同，从而保证了最佳重复可操作性并符合治疗所需的正确压力。可根据肢体体积的变化将所有绷带重新定位。

禁忌症

• 动脉疾病：下肢闭塞性动脉病变 (AOMI)，动脉性溃疡或以动脉性溃疡为主的混合性溃疡 (踝臂指数：IPS < 0.6 (根据法国国家卫生监督局数据) 或 > 1.3)。

• 患有晚期糖尿病微血管病变、白喉症 (伴有动脉压过低的疼痛性蓝色水肿) 或脓血性血栓者。

• 解剖外旁路搭桥术。

• 无法控制的心力衰竭

• 已存在或受感染的皮肤病 (脓肿、疔疮、皮肤感染)。

• 对任何成分的已知过敏。

• 周围神经病变。

• 糖尿病失衡

特定于上肢佩戴：

• 臂丛神经疾病。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

• 肢端血管炎。

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

维护/保养服务

机洗，请勿使用洗涤剂或漂白剂。

1号和2号绷带：

可按普通洗涤程序，40°C温水洗涤3次。平坦晾干，远离直接热源。请勿烘干。请勿熨烫。请勿干洗。可高压处理。

为追踪洗涤次数，请用标记笔、皮肤上专用的记号笔在绷带上的方块内打勾。

弃置

根据本地现行规范弃置。

(1) 法国国家卫生监督局 (法国)

请保留本说明书单页

ja

洗浄可能弹性圧迫包帯2個からなるキット、ショートストレッチ

説明

KITBIFLEX は、以下のように包帯 2 個で構成されています。

包帯 1 (I)：固定位置を確保し皮膚を保護する圧迫包帯 - ショートストレッチ弾性包帯 (伸縮性 10 - 100%) - (ポリエステルマイクロファイバー + ビスコース + エラストン + ポリアミド)。

包帯 1 により、皮膚と骨突起の保護や肢体の固定が確実になります。

包帯 2 (II)：圧迫包帯 - ショートストレッチ弾性包帯 (伸縮性最大 10 - 100%) - (ビスコース - ポリエステル - ポリアミド - エラストン)。

包帯 2 により、求められる圧迫レベルが実現します。

KITBIFLEX は、以下のように、足首の周囲に応じて 3 種類のサイズで利用できます。

| キットのサイズ | 足首のサイズ | 包帯1号の長さ | 包帯2号の長さ |
|---------|------------|---------|---------|
| サイズ 1 | < 25 cm | 4 m | 3.5 m |
| サイズ 2 | 25 ~ 30 cm | 4.5 m | 4 m |
| サイズ 3 | > 30 cm | 5 m | 4.5 m |

静脈性潰瘍治療の場合、足首周りを参考にしてください。

下肢に使用する場合、サイズの選択は、希望する包帯の長さに応じて医療専門家の裁量に委ねられます。

特性/作用機序

KITBIFLEX により、静脈性潰瘍の治療過程および慢性浮腫またはリンパ浮腫の治療に不可欠な要素である圧迫が可能となります。

これらの包帯は、洗って再利用できます。

静脈性潰瘍の場合：

KITBIFLEX の包帯 2 個の複合作用により、フラン

ス高等保健機構 (HAS) が推奨する必須圧迫レベル (> 36 mmHg) を保証できます。これらの包帯は、最大 7 日間まで昼夜肢体に取り付けただまにすることができます。

潰瘍治療の開始時には、滲出液のレベルに応じて最適な回数分、または肢体の容積が変化したとき (浮腫) など、局部ガーゼを取り替えるたびに包帯を新しいものにするかその位置を変える必要があります。

静脈性潰瘍が完全に治癒するまで治療を行うことが推奨されます。

再発を防ぐため、治癒後も圧迫用具 (ストッキングまたは包帯) を保持することが推奨されます。

慢性浮腫治療の場合:

乾式ショートストレッチ包帯は、圧迫弾性ストッキングの代用として使用できます。

リンパ浮腫治療の場合:

KITBIFLEX の乾式ショートストレッチ包帯は、リンパ浮腫治療用に推奨されるのと同じ 36mmHg 以上の治療用圧迫レベルを実現します。

これらの包帯は、医療専門家の推奨事項に従って昼夜取り付けたままにすることができます。リンパ浮腫治療中、患部である肢体の容積が変化するたびに、包帯を新しいものにするかその位置を変える必要があります。

治療期間は、医療専門家により、かつ疾患の経過に応じて推奨されます。

用途

KITBIFLEX は、下記の適応症の一つ以上を患う成人または子供の患者の上半身および下半身に取り付けるためのものです

適応症

下肢の静脈性潰瘍 (CEAP 分類のステージ C6)。

慢性浮腫性浮腫。

リンパ浮腫。

使用方法 / 装着方法

使用の場合、朝起きたときまたは患者の脚を 1 時間上げた後に KITBIFLEX の包帯を巻くのが最適です。

包帯を巻く前に:

肢体形状の検査: 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、肢体形状を均一にします。

膝下に巻く場合: 足を直角に保ちながら、次の順序で包帯を巻きます。足が動かなくなり固定するため、包帯を留めるのに十分なだけの張力をかけます。足首から上のみ目盛を使用します。

① 包帯 1 (レイアウト図II参照)

① 足の指の付け根の位置に、包帯の端を平らに置きます (皮膚の最も柔らかい側と目に見える目盛りの付いた側)。

② かかとを完全に覆います。

③ 下から固定します。

④ 上から固定します。

⑤ 正方形のマークを完全に覆うように巻きます。膝窩より指2本分の高さまで包帯を巻きます。

⑥ 包帯 2 (レイアウト図II参照)

① 足の指の付け根の位置に包帯の端を平らに置き、包帯 1 がわずかに見えるようにします (目盛りの付いた側)。

圧力のピークが生じないようにするため、余分な包帯は繰り返し巻かないでください。余分な包帯は切るか、巻いた包帯の上にくるく垂らしてください。



② 使用後に包帯を適切に巻き取るのに従って、図面 (内側の四角い部分) の図の順にしてください。

KITBIFLEX (KITBIFLEX Hôpital を除く): 包帯留めの上手な使い方 (図 A および B 参照):

④ 留め具の装着方法:

- ① 固定する包帯の端に留め具の片側を置きます。
- ② 留め具の反対側を取り付ける前に、取り付けた留め具を軽く引っ張り、包帯にわずかな張力をかけます。包帯を少し伸ばすと引っ掛かりがより効果的になります。
- ③ 留め具全体を軽く押し、包帯にしっかりと固定します。

長い留め具を使用するには:

必要であれば、滑り止めのために、長い留め具をふくはぎの上部に、あまり締めすぎないで巻きつけてください (図C参照)。留め具は四肢を巻き、Biflex のロゴが見えるように固定される必要があります。

⑤ 留め具の外し方:

(①-④を必ず見ると同じように) 外れるまで片方の端をゆっくり持ち上げます。外した後ある程度の繊維: 毛羽立ちが現れることがあります。品質が変化したり包帯の効果が低下したりすることはありません。

紛失時に取り替えられるようにするため (KITBIFLEX Hôpital を除く) 短い 5 個の包帯留めと 1 個の長い包帯止めが付属しています。

目盛:

この目盛により、包帯の張力を確認できます。それぞの長方形が正方形に変化すると、包帯は正しく張られています。

正方形が完全に覆われると、包帯は正しく取り付けられています (包帯に描かれた青い線に沿っていること)。

目盛システムと装着手法は両方とも同じであり、装着の再現性と治療に必要な適切な圧力の遵守が保証されます。

すべての包帯は、肢体容積の変化に適合するように再装着できます。

禁忌症

- ① 動脈性病理: 末梢動脈疾患 (PAD)、動脈性潰瘍または動脈優位性混合性潰瘍 (足関節上腕血圧比): ABI < 0.6 (フランス高等保健機構による) または > 1.3)
- ② 進行性糖尿病性微小血管症、<165>有痛性青股腫 </165> (動脈圧迫を伴う痛性青色静脈炎)、敗血症性血栓症を患う患者。
- ③ 非解剖学的バイパス。
- ④ 非代償性心不全。
- ⑤ 皮膚疾患の既往症または感染 (腫瘍、はれもの、感

炎症皮膚炎)

- ① 任意の成分に対する既知のアレルギー。
- ② 進行性末梢神経障害。
- ③ 不安定性糖尿病。

④ 上半身の着用について化生したもの:

- ① 腕神経叢麻痺。
- ② 四肢血管炎

注意事項

KITBIFLEX を使用する前にドップラー検査を行い、付着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。

① ABIが0.6 - 0.9 の場合: KITBIFLEX の使用は、医師の監督下で慎重に観察しながら行う必要があります。

② 違和感、強い不快感、苦痛、肢体のむくみ、異常な感覚または手足の色の変化が発生した場合には、器具を取り外して医師にご相談ください。

③ 製品の処方箋には供給を行った医療専門家の指示に従い、指示された取付方法及び着用期間を遵守してください。

④ 室温で、できれば元の箱に入れて保管してください。

⑤ 本製品を、ガーゼなどで開いた傷口に直接当てないでください。

⑥ 包帯を使用する前に、感染したり開いたりしている皮膚の傷すべてを必ず十分に覆ってください。

⑦ 静脈血栓症などの特定の病状 (または状況) では、包帯を抗凝薬療法と組み合わせて使用する必要があります。医療専門家の助言を参考にしてください。

これは、処方箋に基づいて供給される医療機器であり、着用の際には、医療専門家または包帯着用について訓練を受けた人による介助が必要です。説明書を注意深くお読みください。

好ましくない副作用

この装置は、圧痕、発赤、かゆみ、灼熱感、水疱などの皮膚反応を引き起こす可能性があります。器具に関連して起こった重大な事故は、すべて、ユーザーおよび / または患者が居住する加盟国の当該メーカーおよび所轄当局に通報する必要があります。

メンテナンス / お手入れ

洗剤と漂白剤を使わずに、洗濯機で洗います。包帯 1 および 2:

通常の洗濯プログラムでは、40 °C で 3 回洗えます。直射日光を避け、平らに乾燥させます。漂白しないでください。乾燥機で乾燥させないでください。アイロン掛けをしないでください。ドライクリーニングしないでください。オートクレーブ (加圧蒸気滅菌器) の使用が可能です。

洗濯回数を確認するために、肌への使用に適した、洗濯履歴のあるフェルトパッドに包帯上のマス目印をつけてみます。

廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

(1) 高等保健機構 (フランス)

本説明書は大切に保管してください

ko

세탁 가능한 저탄력 압박 붕대 2개로 구성된 키트

설명

KITBIFLEX에는 2개의 스트립이 포함되어 있습니다.

밴드 번호 1 (I): 억제 및 피부 강화 작용이 있는 압력 붕대 - 감소된 신도(신율 10~100%) - (극세사 폴리에스테르 + 비스코스 + 엘라스티엔 + 폴리amide)가 있는 탄성 붕대.

1호 붕대는 피부와 뼈 돌출부를 보호하고 해당 부위를 지지합니다.

밴드 번호 2 (II): 압력 밴드 - 신축형 탄성 밴드 (최대 신축성 10~100%) - (비스코스 - 폴리에스테르 - 폴리amide) - 엘라스티엔.

2호 붕대는 필요한 수준의 압박을 제공합니다.

KITBIFLEX는 발목 둘레에 따라 작은 것부터 큰 것까지 3가지 사이즈로 공급될 수 있습니다.

| 키트 사이즈 | 발목 사이즈 | 1호 붕대 길이 | 2호 붕대 길이 |
|--------|----------|----------|----------|
| 1호 사이즈 | < 25 cm | 4 m | 3.5 m |
| 2호 사이즈 | 25~30 cm | 4.5 m | 4 m |
| 3호 사이즈 | > 30 cm | 5 m | 4.5 m |

정맥성 궤양을 치료할 때 발목의 둘레를 참조하십시오.

상지에 사용할 경우, 의료 전문가의 판단으로 원하는 붕대 길이를 감안하여 사이즈를 선택할 수 있습니다.

특성 / 작동 메커니즘

KITBIFLEX는 정맥 궤양 및 탄성 부종 또는 림프부종 환자의 치료 과정의 보조적인 압박을 제공합니다. 붕대는 세탁하여 재사용할 수 있습니다.

정맥성 궤양의 경우:

두 개의 KITBIFLEX 스트립의 실용적인 결합 기능은 HAS (> 36 mmHg)에서 권장하는 대로 필요한 압력 수준을 유지하도록 보장합니다.

이 붕대는 발날로 최대 7일까지 해당 부위에 감은 채 유지하여 사용할 수 있습니다. 궤양 치료를 시작할 때, 삼출액의 양에 따라 필요한 특수 마른 또는 사지의 부위가 늘어나서(부종) 극소 드레싱을 바를 때마다 붕대를 길거나 위치를 바꿔줘야 합니다.

정맥성 궤양은 완전히 때까지 치료할 것을 권장합니다.

진장을 방지하기 위해 치료 후에도 압박 의료 기기 (스타킹 또는 붕대)를 계속 착용할 것을 권장합니다.

만성 부종 치료의 경우:

압축 스타킹의 대응으로 저탄력 붕대를 사용할 수 있습니다.

림프 부종 치료의 경우:

KITBIFLEX 미니어저 스트레치 건식 붕대는 림프부종의 성공적인 치료를 위해 처방된 대로

36mmHg 이상의 치료 압력 수준을 허용합니다.
이 붕대는 의료 전문가의 권고 사항에 따라 밤만으로 사용할 수 있습니다.
림프 부종을 치료하는 동안 영향을 받은 해당 부위의 부피가 변할 때마다 붕대를 같거나 위치를 바꿔줘야 합니다.
치료 기간은 질병의 진행 상황에 따라 의료 전문가가 판단합니다.

응용
KITBIFLEX는 아래 설명된 적용증 중 하나 이상을 앓고 있는 성인 및 소아 의료 환자의 상지 및 하지에 사용하기에 적합합니다.

적용증
하지의 정맥성 궤양(CEAP 분류의 C6 단계).
만성 정맥 부종.
림프 부종

사용/착용 방법
하지의 경우 낮 시간 동안 개인의 다리가 1시간 동안 구속된 후에 KITBIFLEX 스트립을 적용하는 것이 좋습니다.
붕대를 착용하기 전에:
적용 부위의 형태를 확인하십시오. 뼈 돌출부 또는 이형 부위의 경우 보호용 패드 또는 바리코 패드를 사용하여 해당 부위 형태를 표준 형태로 만드십시오.
무릎 아래에 착용하는 경우: 발을 수직으로 유지하면서 다음 순서로 붕대를 착용하십시오. 발을 고정시키려면 붕대가 재자리에 고정될 만큼 충분한 힘을 가하십시오.

밴드 번호 1(설치 다이어그램 참조))
① - 붕대의 끝을 발가락 뿌리의 시작 부분에 맞춰 (피부의 가장 부드러운 면과 고정 면이 보이도록) 평평하게 놓습니다.
② - 발 뒤꿈치를 완전히 감쌉니다.
③ - 아래에서 돌려 감습니다.
④ - 위로 돌려 감습니다.
⑤ - 정사각형을 완전히 덮도록 돌립니다. 슬개골 아래로 두 손가락이 들어갈 정도에서 붕대를 마무리합니다.

밴드 번호 2(설치 다이어그램 참조 II)
① - 호 붕대를 약간 돌출된 상태로 유지하면서(고정 면이 보이도록) 2호 붕대의 끝을 발가락 뿌리의 시작 부분에 맞춰 평평하게 놓습니다.
붕대를 발에 지나치게 여러 번 감아서 압박이 너무 높아지지 않도록 하십시오. 낡은 붕대는 잘라내거나, 장력이 발생하지 않도록 하면서 감겨진 붕대를 따라 되돌려 감습니다.

붕대를 사용 후 올바르게 되감으려면 그림과 같은 방법으로 진행하십시오(안쪽 사각형).

KITBIFLEX(KITBIFLEX 병원 제외):
붕대 고정 테이프 사용법(그림 A 및 B 참조):

② - 짧은 넥타이를 사용하려면:
• 고정할 붕대의 끝에 고정 테이프의 한쪽을 부착합니다.

• 고정 테이프의 반대쪽을 부착하기 전에 부착된 고정 테이프를 살짝 당기면서 붕대에 약간의 힘을 가합니다. 붕대가 약간 늘어나면서 고정 효과가

높아집니다.
• 고정 테이프 전체를 가볍게 늘려 붕대에 단단히 고정합니다.

긴 넥타이를 적용하려면:
• 붕대를 제거할 경우 미끄러질 위험을 최소화하기 위해 긴 넥타이를 종아리 꼭대기에 느슨하게 감습니다(그림 참조②). 패스너는 사지를 가로질러 가야 하고 Biflex 열점림이 보이도록 재자리에 걸어야 합니다.

③ - 패스너를 풀려면:
• 붕대를 제거할 때와 같이 분리될 때까지 고정 테이프의 한쪽 가장자리를 천천히 들어 올립니다. 분리한 후 붕대에 약간의 섬유보풀이 일어날 수 있으나, 붕대의 흡수에 영향을 미치지거나 효과를 떨어뜨리지는 않습니다.

본질 시 교환이 가능하도록 짧은 패스너 6개와 긴 패스너 1개가 포함되어 있습니다(KITBIFLEX 병원 제외).

고정자:
고정자를 통해 붕대의 장력을 조절할 수 있습니다. 각각의 직사각형이 정사각형으로 변형되면 붕대가 올바르게 늘어난 것입니다.

정사각형이 완전히 덮이면 붕대가 올바르게 놓인 것입니다(파란색 선을 따라 붕대를 감을 때).
2가지 붕대 모두의 경우 고정 및 착용 방법이 동일하므로, 항상 어려움 없이 동일하게 착용할 수 있는 한편 치료에 필요한 적정 압력을 확실하게 준수할 수 있습니다.

모든 붕대는 해당 부위의 부피가 변할 경우 이에 맞춰 위치를 바꿔줄 수 있습니다.

금기증
• 동맥 질환: 하지의 동맥 폐쇄증(AOMI), 동맥성 궤양 또는 동맥성 궤양이 심한 혼합 궤양(발목 상안 지수: IPS < 0.6 (최고 보건청 자료) 또는 > 1.3)

• 진행된 당뇨병성 미세혈관병증, phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)을 앓고 있거나 혈전증이 의심되는 환자
• 외해부학적 우회술.
• 비보상성 심부전

• 기존 또는 감염된 피부 질환(농양, 종기, 감염성 피부염)

• 성분 중 하나에 대해 알려진 알레르기
• 말초신경병증
• 불안정형 당뇨병
• 특히 상지 사용:
• 상완 신경총 병리.
• 팔다리 말단의 혈관염.

주의 사항
• 심각한 관련 동맥병증이 없는지 확인하기 위해 KITBIFLEX를 사용하기 전에 도플러 분석이 필요합니다.

• SPI가 0.6에서 0.9 사이인 경우: KITBIFLEX는 의사의 감독하에 면밀한 모니터링을 받아야만 주의해서 사용할 수 있습니다.

• 불편함, 심각한 불쾌감, 통증, 팔다리 체적 변화, 감각 이상 또는 말단의 색 변화가 있는 경우 이 기기를 제거하고 의료 전문가와 상의하십시오.
• 표시된 착용 방법 및 기간과 관련하여 제품을

처방 또는 전달할 의료 전문가가 알려진 정보를 따르십시오.
• 제품은 가능한 한 원래의 포장 상자에 담아 실온에서 보관하십시오.
• 드레싱하지 않고 붕대를 상처 부위에 직접 감지 마십시오.
• 붕대를 사용하기 전에 감염되었거나 열려있는 피부 병변을 모두 덮으십시오.
• 정맥 혈전증과 같은 특정 질환(또는 상황)의 경우 먼저 항응고제로 치료한 후 붕대를 사용해야 합니다. 의료 전문가의 조언을 참조하십시오.

본 제품은 의료 처방전에 따라 전달된 의료 기기로서, 착용 시 의료 전문가 또는 붕대 착용에 대한 교육을 받은 사람의 도움이 필요합니다. 설명서를 주의해서 읽으십시오.

부작용
이 의료 기기는 압박 자극, 발적, 가려움증, 화상 또는 물집과 같은 피부 반응을 일으킬 수 있습니다. 이 기기와 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

유지 관리
세제나 표백제를 넣지 않고 세탁기로 세탁하십시오. 1호 및 2호 붕대:

일반 모드에서 40°C로 3번 세탁 가능 열원에서 멀리 떨어진 곳에서 평평하게 펴서 건조하십시오. 표백하지 마십시오. 건조기로 건조하지 마십시오. 다림질하지 마십시오. 드라이 클리닝하지 마십시오. 고압 멸균 가능.
세탁 횟수를 기록하려면 스트립의 공간에 피부에 바르게 적합한 세척 방지 마커로 확인 표시를 하십시오.

폐기
관련 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
(1) 최고 보건청(프랑스)

이 설명서를 잘 보관하십시오.

طاقم من رباطين صناعطين قابلين للغسل مربطين، لهما استنطلة قصيرة

الوصف

يتكون KITBIFLEX من رباطين:

الرباط رقم 1 (I): رباط ضاغط يضمن نشاطاً متباً وواقياً للشرية - رباط مضطرب من نوع الاستنطلة القصيرة (الاستنطلة بين 10 و 100%) - (الرباط دقيقة من البولستر + فيسكور + ايلاستين + بولي ايمد).

يحتل الرباط رقم 1 وقاية الجلب والتسويات العظمية، وكذلك تثبيت الأظرف.

الرباط رقم 2 (II): رباط ضاغط - رباط مرين من نوع الاستنطلة القصيرة (أقصى استنطلة بين 10 و 100%) - فيسكور - بوليستر، الولي ايمد - (الاستان).

يحقق الرباط رقم 2 مستوى الضغط المطلوب.

KITBIFLEX متوفر بثلاثة مقاسات وفقاً لمخطط الكاحل:

| طول الشريط | طول الشريط رقم 1 | مقاس الكاحل | مقاس الطاقم |
|------------|------------------|---------------|--------------|
| 3.5 متر | 4 متر | أصغر من 25 سم | المقاس رقم 1 |
| 4 متر | 4.5 متر | 25-30 سم | المقاس رقم 2 |
| 4.5 متر | 5 متر | أكبر من 30 سم | المقاس رقم 3 |

لعلاج القرحة الوريدية، راجع محيط الكاحل.

لوضع على الأظرف العلوية، يتم ترك اختيار المقاس لتقدير أخصائي الرعاية الصحية وفقاً لطول الرباط المطلوب.

الخصائص/طريقة العمل

يسمى KITBIFLEX بالضغط، وهو مكون أساسي في عملية التام القرحة الوريدية وعلاج الوذمة المزمنة أو الوذمة للمقاومة. الأريطة قابلة للغسل وقابلة لإعادة الاستخدام.

بالنسبة للقرحة الوريدية:

يسمح العمل المشترك للرباطين KITBIFLEX بضمان مستوى الضغط اللازم الموصى به من قبل الهيئة العليا للصحة (أكبر من 36 مم زئبق).

يمكن ترك هذين الرباطين في موضعها ليلاً ونهاراً على الطرف، لفترة تصل إلى 7 أيام بعد أقصى.

في بداية علاج القرحة، يجب تبديل الرباطين وأو تغيير موضعهما مع كل تغيير للضادات الموضعية سواء أكان التغيير في كل مرة يتطلب فيها مستوى الإفرازات ذلك، أو عندما يتغير حجم الطرف (الوذمة).

يوصى بالعلاج حتى الانتهاء التام للقرحة الوريدية.

يوضع بالاحتفاظ بوسيلة للضغط (جربوب أو أريطة) بعد الانتهاء لمنع ارتكاس الحالة.

لعلاج الوذمة المزمنة:

يمكن استخدام الأريطة الجافة ذات الاستنطلة القصيرة كبديل لجرب المضط.

لعلاج الوذمة اللفعية:

يوفر الرباطان الجافتان ذوا الاستنطلة القصيرة لـ KITBIFLEX مستوى ضغط علاجي أعلى من 36 مم زئبق مثلما هو موصى به لعلاج الوذمة اللفعية.

يمكن ترك هذين الرباطين في موضعهما ليلاً ونهاراً وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية.

أثناء علاج الوذمة اللفعية، يجب تبديل الرباطين وأو تغيير

موضعهما مع كل تغير لحجم الطرف يتم الوصول إليه.

يحدد مدة العلاج أخصائي الرعاية الصحية وفقاً لتطور المرض.

القرحة KITBIFLEX مخصصة لوضعه على الأظرف العلوية والسفلية للمرضى الباقين أو الأطفال الذين يعانون من واحد على الأقل من دواعي الاستعمال المذكورة أدناه.

دواعي الاستعمال

القرحة الوريدية للأظرف السفلية (مرحلة C6 بتصنيف CEAP)، الوذمة الوريدية المزمنة، الوذمة اللفعية.

طريقة الاستعمال/الوضع

فيما يتعلق بالأظرف السفلية، من المفضل وضع رباطي KITBIFLEX في الصباح عند الاستيقاظ أو بعد رفع رجلي المرضى شكل ساعة.

قبل وضع الرباطين:

افحص شكل الطرف؛ في حالة التسويات العظمية أو شدوذ الوذمة، استخدم المغطا الاستنجي الخاص بالوقاية أو وسائد Jircol لصنع شكل الطرف منتظماً.

لوضعه أسفل الركبة: ضع الرباطين بالترتيب التالي مع الاحتفاظ بالقدم في زاوية قائمة، لتثبيت القدم، ساطق قوة شد ملائمة كافية لتثبيت الضمادة. لا تستخدم المقامير إلا بدءاً من الكاحل. الرباط رقم 1 (انظر مخطط وضعه في موقعه (I))

1 - ضع طرف الرباط مسطوحاً على مستوى جذور أصابع القدم (الوجه الأكثر نعومة على الجلد والوجه الذي تمت معابرته مرئياً).

2 - إمساك منتظم بالكعب.

3 - إحكام ربط من أسفل.

4 - إحكام ربط من أعلى.

5 - يجب بلق بصورة دائرية من أجل تغطية كاملة المربّع. أثناء الضمادة بوضع اصبعين تحت التجوف المأخوذ.

الرباط رقم 2 (انظر مخطط وضعه في موقعه (II))

1 - ضع طرف الرباط مسطوحاً على مستوى جذور أصابع القدم مع ترك الرباط رقم 1 يتجاوزها قليلاً (الوجه الذي تمت معابرته مرئياً).

يجب عدم إعادة لف أريطة الضمادة الزائدة على الطرف لعدم خلق مركز للضغط: افقع الرباط الزائد أو اجعل الرباط الزائد يتدلى بطول الضمادة، بدون شد.

2 - لإعادة لف الرباط كما ينبغي بعد الاستعمال، اتبع الاتجاه الميسر في المخطط (المربعات في الجهة الداخلية).



KITBIFLEX (KITBIFLEX Hôpital):

كيفية استخدام مقيّبات الأريطة (انظر الشكلين (A) و (B) :

② - لوضع المقيّبات القصيرة:

• ضع جانب من المقيّبت على طرف الرباط المراد تثبيته.

• اجذب المقيّبت برفق، والذي يتم تثبيته بهذا الشكل بحيث يتشكل ضغطاً خفيفاً على الرباطية قبل تثبيت الجانب الثاني من المقيّبت.

• سيكون الختطاف أكثر فعالية إذا كان الرباط مشدوداً قليلاً.

• اضبط برفق على المقيّبت لتثبيته جيداً على الضمادة.

لإستخدام المقيّبت الطويل:

إذا لزم الأمر، لحد من خطر الانزلاق، أَلَف المقيّبت الطويل في أعلى ريلة الساق (انظر المخطط ②)، وذلك دون شد. يجب أن يحيط المقيّبت تماماً بالطرف وأن يكون متيناً على نفسه ويكون الشعار Biflex مرئياً.

③ - لإزالة المقيّبات:

• ارفع ببطء من إحدى الحواف التي يتم فكّه (كما هو الأمر بالنسبة لفك ضمادة)، يمكن أن تظهر بعض الألياف/الوبر بعد الفك، لكن ذلك لا يغير جودة الرباط أو يقلل فاعليته.

مرفق بالمتج 5 مقيّبات قصيرة و1 مقيّبت طويل (لا يشمل KITBIFLEX Hôpital)، وذلك للسماح باستبدالها في حالة قفدها.

المعايرة

تسمح المعايرة بالتحكم في شد الرباط.

يكون الرباط مشدوداً بشكل صحيح عندما يتم تحويل كل مستطيل إلى مربع.

يكون الرباط موضوعاً بشكل صحيح عندما يكون المربّع مقفى بالكامل (باتباع الخط الأزرق بطول الرباط).

نظام المعايرة رقمية الوضع متماثلان بالنسبة للشرطين، مما يضمن بهذا الشكل إمكانية تكرار الوضع والالتزام بالضغط الملائم اللازم للعلاج.

كل الأريطة قابلة لتغيير موضعها لعلامته تطور حجم الطرف.

موانع الاستعمال

• أمراض الشرايين: اعتلال الشرايين المسبب للأظرف السفلية (AOIM)، القرحة الشريانية أو المخططة التي تكون في الغالب شريانية (مؤشر الضغط الانقباضي: IPS أقل من 0.6 وفقاً للهيئة العليا للصحة) أو أكبر من (1.3).

• المرضى الذين يعانون من اعتلال الأوعية الدقيقة السكري (التهاب phlegmatia coerulea dolens) أو الخثار الإنباتى.

• المجازة خارج التدرج.

• قصور القلب غير المتوازن.

• الأمراض الجلدية الموجودة مسبقاً أو نتيجة لعدوى (الخراجات، الدماجل، التهاب الجلد المصاب بالعدوى).

• الحساسية المعروفة لأحد المكونات.

• الاعتلال العصبي المحطلي المتطور.

• داء السكري غير المتوازن.

• موانع استعمال متعلقة بالارتداء على طرف علوي:

• مرض الضفيرة العصبية.

• التهاب الأوعية الدموية في الأظرف.

الاحتياطات

• فحص الدوبلر ضروري قبل استخدام KITBIFLEX للتأكد من عدم وجود اعتلال شرياني حاد مرتبط.

• بالنسبة لـ IPS بين 0.6 و 0.9: يجب استخدام KITBIFLEX بعناية، مع متابعة دقيقة وتحت إشراف طبيب.

• في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأظرف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

• اتبع المعلومات المقدمة بواسطة أخصائي الرعاية الصحية الذي وصف أو سلم المنتج مع التقييد بطريقة التثبيت ومدّة الارتداء الموصّحة.

• يُحفظ في درجة حرارة الغرفة، ويفضّل حفظه في العبوة الأصلية.

• لا تضع المنتج مباشرةً على جرح مفتوح بدون ضمادة.

• تأكد من تغطية جميع الأفاق الجلدية المصابة أو المفتوحة قبل استخدام الرباط.

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

• هذه تجهيزة طبية تم تسليتها بناءً على وصفة طبية يتطلب تثبيتها في موضعها تدخل أخصائي رعاية صحية أو شخص مدرب على وضع الضمادات. اقرأ بعناية هذا الدليل.

• الأثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن تسبب هذه التجهيزة تفاعلات جلدية مثل علامات الضغط أو الاحمرار أو الحكة أو الحروق أو البثرات.

• يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة

العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

الصيانة/العناية

يمكن غسلها بالفضالة الكهربائية، بدون مسحوق غسيل، أو مبيض.

الرباطان رقم 1 و رقم 2:

يمكن غسلهما 3 مرات في درجة حرارة 40 درجة مئوية، على البرنامج العادي. يتم تخفيفهما مسطوحين بعيداً عن مصادر الحرارة، لا يتم تبسيطهما. لا يتم تخفيفهما بالمجفف الكهربائي.

لا يتم كي المنجق. لا تستخدم المنظف الجاف. يمكن تعقيمها.

لمتابعة عدد مرات الغسل، ضع علامة على المرعبات المستخدمة على الرباط باستخدام قلم لباد مقاوم للغسل وملامن للاستخدام على البشرة.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

الهيئة العليا للصحة HAS في فرنسا

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 - 2034201 (2022-05)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



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