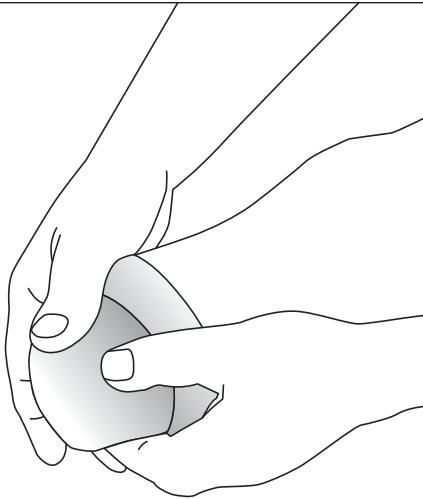


451F10, 451F11, 451F12, 451F13

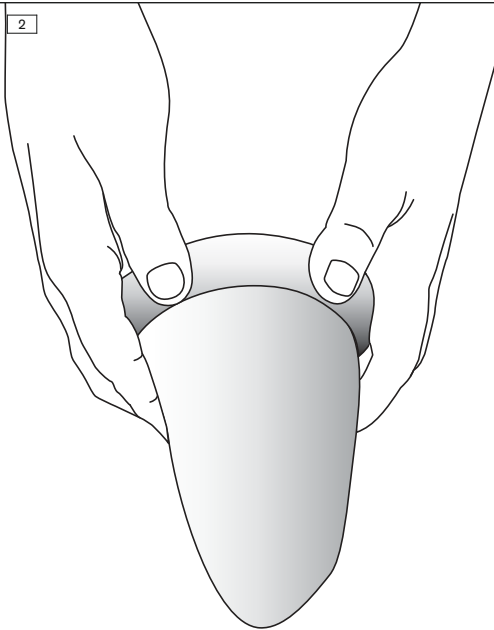
DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	37
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	39
FR Instructions d'utilisation.....	8	HR Upute za uporabu	42
IT Istruzioni per l'uso	11	SL Navodila za uporabo	44
ES Instrucciones de uso	13	SK Návod na používanie	47
PT Manual de utilização.....	16	BG Инструкция за употреба	49
NL Gebruiksaanwijzing.....	19	TR Kullanma talimatı	52
SV Bruksanvisning	21	EL Οδηγίες χρήσης	55
DA Brugsanvisning	24	RU Руководство по применению	57
NO Bruksanvisning	26	JA 取扱説明書.....	60
FI Käyttöohje.....	29	ZH 使用说明书.....	62
PL Instrukcja użytkowania.....	31	KO 사용 설명서.....	65
HU Használati utasítás	34		



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-11-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Funktion

Die Kompressionsstumpfstrümpfe 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 dienen dem Verringern oder Verhindern von Ödemen am Stumpf. Sie werden direkt auf der Haut getragen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist für die Kompressionstherapie nach der Amputation einzusetzen.

- **451F11, 451F12:** Das Produkt wird nach einer transfemorale Amputation oder einer Knieexartikulation eingesetzt.
- **451F10, 451F13:** Das Produkt wird nach einer transtibialen Amputation oder einer Syme-Amputation eingesetzt.

2.2 Kontraindikationen

- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (Doppler-Index unter 0,6 im nicht amputierten Bereich)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Phlebitis

- Phlegmasia caerulea dolens
- Nässende Dermatose
- Schwere sensorische Störungen
- Unverträglichkeit und allergische Reaktionen gegenüber den verwendeten Materialien

2.3 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Schäden.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Stumpfstumpf	–

5 Gebrauch

5.1 Hinweise zum Gebrauch

Der Ablauf der Kompressionstherapie (z. B. Zeitpunkt, Kompressionsklasse, Tragezeit) wird durch den behandelnden Arzt festgelegt.

- Wenn sich das Ödem zurückbildet, muss die Größe des Stumpfstumpfs angepasst werden, um eine kontinuierliche Kompression zu gewährleisten
- Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle ist zur Sicherung des Therapieerfolgs notwendig.

5.2 An- und Ausziehen des Stumpfstumpfs

Anziehen

- > **Voraussetzung:** Der Stumpfstumpf ist trocken.
 - > **Voraussetzung:** Alle scharfkantigen Gegenstände an den Händen oder Handgelenken sind abgelegt (z. B. Ringe, Armbänder, Uhren).
- 1) **Empfehlung:** Dünne Handschuhe anziehen, um Schäden durch raue oder scharfe Fingernägel zu verhindern.
 - 2) Den Stumpfstumpf bis fast zum Ende auf links drehen.

- 3) Den Stumpf langsam, ohne zu verdrehen, über den Stumpf streifen.
- 4) Die Spannung des Materials durch Massieren gleichmäßig verteilen. So wird die optimale Wirkung erzielt.
- 5) **Wenn der Stumpf einen Verschlussgurt besitzt:** Den Gurt um die Hüfte schließen und darauf achten, dass der Gurt nicht zu eng sitzt.

Ausziehen

- > **Voraussetzung:** Alle scharfkantigen Gegenstände an den Händen oder Handgelenken sind abgelegt (z. B. Ringe, Armbänder, Uhren).
- 1) Den Stumpfstumpf vom offenen zum geschlossenen Ende aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
 - 2) **Empfehlung:** Den Stumpfstumpf reinigen (siehe Seite 4).

5.3 Reinigung und Pflege

- 1) **Wenn vorhanden:** Alle Verschlüsse schließen
- 2) **HINWEIS! Nicht Auswringen oder Schleudern, um das Produkt nicht zu beschädigen.**
Das Produkt von Hand oder in der Waschmaschine (Schonwaschgang) waschen (Temperatur: **40 °C**, Feinwaschmittel, kein Weichspüler).
- 3) Das Produkt mit klarem Wasser ausspülen.
- 4) Das Produkt in ein Handtuch einrollen und Wasser ausdrücken.
- 5) Das Produkt flach liegend auf einem Handtuch oder Wäscheständer trocknen lassen.

6 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

8 Technische Daten

451F11, 451F12						
Größe	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompressionsklasse	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Länge [cm]	20/25/30/35					
Umfang, proximal [cm]	41 bis 44	44 bis 48	48 bis 52	52 bis 56	56 bis 60	60 bis 64
Umfang, distal [cm]	29 bis 31	31 bis 34	34 bis 37	37 bis 40	40 bis 43	43 bis 46

451F10, 451F13						
Größe	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompressionsklasse	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Länge [cm]	30/38/46					

451F10, 451F13						
Größe	XS	S	M	L	XL	XXL
Umfang, proximal [cm]	39 bis 41	41 bis 44	44 bis 47	47 bis 50	50 bis 53	60 bis 64
Umfang, Knie [cm]	29 bis 31	31 bis 34	34 bis 37	37 bis 40	40 bis 43	43 bis 46
Umfang, distal [cm]	27 bis 29	29 bis 32	32 bis 35	35 bis 38	38 bis 41	41 bis 44

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-11-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Function

The 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 residual limb compression socks are intended to reduce or prevent oedemas on the residual limb. They are worn directly on the skin.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended for compression therapy after an amputation.

- **451F11, 451F12:** The product is used after a transfemoral amputation or knee disarticulation.
- **451F10, 451F13:** The product is used after a transtibial or Syme amputation.

2.2 Contraindications

- Peripheral arterial occlusive disease (Doppler index less than 0.6 in non-amputated area)
- Decompensated heart failure
- Septic phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Weeping dermatosis
- Severe sensory disturbances
- Intolerance and allergic reactions to the materials used

2.3 Lifetime

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 General safety instructions



Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.



Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Ensure the product is functioning reliably and check for wear and tear as well as damage before each use.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional or that is worn or damaged.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Residual limb sock	–

5 Use

5.1 Information for use

The course of compression therapy (for example, the timing, compression class, duration of use) is determined by the attending doctor.

- As the oedema decreases, the size of the residual limb sock has to be adjusted to ensure continuous compression
- Regular examination by a doctor is essential to ensure treatment success.

5.2 Donning and doffing the residual limb sock

Donning

- > **Prerequisite:** The residual limb sock is dry.
- > **Prerequisite:** Remove all sharp objects from the hands and wrists (such as rings, bracelets or watches).
- 1) **Recommendation:** Put on thin gloves to prevent damage due to rough or sharp fingernails.
- 2) Turn the residual limb sock inside out, almost to the end.
- 3) Slowly slip the sock over the residual limb without twisting it.
- 4) Use a massaging motion to evenly distribute the tension of the material. This optimises the effect.
- 5) **If the sock has a fastening strap:** Fasten the strap around the hips and make sure it is not too tight.

Doffing

- > **Prerequisite:** Remove all sharp objects from the hands and wrists (such as rings, bracelets or watches).
- 1) Roll the residual limb sock up from the open end to the closed end and take it off the residual limb.
- 2) **Recommendation:** Clean the residual limb sock (see page 7).

5.3 Cleaning and Care

- 1) **If present:** Fasten all closures
- 2) **NOTICE! To avoid damaging the product, do not wring out or use the spin cycle.**
Wash the product by hand or in the washing machine (gentle cycle) (temperature: **40 °C (104<nbsp>/>°F)**, mild detergent, no fabric softener).
- 3) Rinse the product with clear water.
- 4) Roll the product in a towel and squeeze out water.
- 5) Leave the product to dry lying flat on a hand towel or drying rack.

6 Disposal

Do not dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment.

Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

8 Technical data

451F11, 451F12						
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Compression class	451F11: CCL2, 451F12: CCL1					
Length [cm]	20/25/30/35					
Circumference, proximal [cm]	41 to 44	44 to 48	48 to 52	52 to 56	56 to 60	60 to 64
Circumference, distal [cm]	29 to 31	31 to 34	34 to 37	37 to 40	40 to 43	43 to 46

451F10, 451F13						
Size	XS	S	M	L	XL	XXL
Compression class	451F10: CCL2, 451F13: CCL1					
Length [cm]	30/38/46					
Circumference, proximal [cm]	39 to 41	41 to 44	44 to 47	47 to 50	50 to 53	60 to 64
Circumference, knee [cm]	29 to 31	31 to 34	34 to 37	37 to 40	40 to 43	43 to 46
Circumference, distal [cm]	27 to 29	29 to 32	32 to 35	35 to 38	38 to 41	41 to 44

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-11-08

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Fonctionnement

Les bonnets de compression pour moignon 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 permettent de réduire ou de prévenir les œdèmes du moignon. Ils se portent à même la peau.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une thérapie par compression suite à une amputation.

- **451F11, 451F12** : le produit est employé après une amputation transfémorale ou une désarticulation de genou.
- **451F10, 451F13** : le produit est employé après une amputation transtibiale ou une amputation de Syme.

2.2 Contre-indications

- Maladie occlusive artérielle périphérique (index Doppler inférieur à 0,6 dans la partie non amputée)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Phlébite septique
- Phlegmasia caerulea dolens (phlébite bleue)
- Dermatoses suintantes
- Schwere sensorische Störungen
- Intolérance et réactions allergiques aux matériaux utilisés

2.3 Durée de vie

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.

- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Avant chaque utilisation, s'assurer que le produit est en état de fonctionner, n'est pas usé ni endommagé.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionner ou s'il est usé ou endommagé.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	-
1	Bonnet couvre-moignon	-

5 Utilisation

5.1 Consignes relatives à l'utilisation

Le déroulement de la thérapie par compression (par exemple début, classe de compression, durée de port) est déterminé par le médecin traitant.

- Une fois que l'œdème a dégonflé, il faut réajuster la taille du bonnet couvre-moignon pour garantir une compression continue.
- Un contrôle médical régulier est requis pour garantir la réussite de la thérapie.

5.2 Mise en place et retrait du bonnet couvre-moignon

Mise en place

- > **Condition requise :** le bonnet couvre-moignon est sec.
 - > **Condition requise :** tous les objets présentant des arêtes saillantes et portés sur les mains ou les poignets sont retirés (par exemple bagues, bracelets, montres).
- 1) **Recommandation :** enfiler des gants fins pour prévenir tout dommage causé par des ongles de doigt rugueux et mal limés.
 - 2) Retourner quasiment complètement le bonnet couvre-moignon sur l'envers.
 - 3) Dérouler lentement et bien droit le bonnet sur le moignon.
 - 4) Répartir de façon homogène la tension exercée par la matière en massant afin d'obtenir ainsi un résultat optimal.
 - 5) **Si le bonnet est muni d'une sangle de fermeture :** fermer la sangle autour de la hanche et s'assurer que la sangle ne comprime pas.

Retrait

- > **Condition requise :** tous les objets présentant des arêtes saillantes et portés sur les mains ou les poignets sont retirés (par exemple bagues, bracelets, montres).
- 1) Dérouler le bonnet couvre-moignon de l'extrémité ouverte à l'extrémité fermée et le retirer du moignon.
 - 2) **Recommandation :** nettoyer le bonnet couvre-moignon (consulter la page 10).

5.3 Nettoyage et entretien

- 1) **Si disponibles** : fermer toutes les fermetures.
- 2) **AVIS! Ne pas tordre ni essorer le produit pour ne pas l'abîmer.**
Laver le produit à la main ou en machine (programme pour linge délicat) (température : **40 °C**, lessive pour linge délicat, pas d'assouplissant).
- 3) Rincer le produit à l'eau claire.
- 4) Enrouler le produit dans une serviette et presser pour l'essorer.
- 5) Faire sécher le produit à plat sur une serviette ou sur un séchoir.

6 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

8 Caractéristiques techniques

451F11, 451F12						
Taille	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe de compression	451F11 : KKL2, 451F12: KKL1					
Longueur [cm]	20/25/30/35					
Circonférence proximale [cm]	41 à 44	44 à 48	48 à 52	52 à 56	56 à 60	60 à 64
Circonférence distale [cm]	29 à 31	31 à 34	34 à 37	37 à 40	40 à 43	43 à 46

451F10, 451F13						
Taille	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe de compression	451F10 : KKL2, 451F13: KKL1					
Longueur [cm]	30/38/46					
Circonférence proximale [cm]	39 à 41	41 à 44	44 à 47	47 à 50	50 à 53	60 à 64
Circonférence du genou [cm]	29 à 31	31 à 34	34 à 37	37 à 40	40 à 43	43 à 46
Circonférence distale [cm]	27 à 29	29 à 32	32 à 35	35 à 38	38 à 41	41 à 44

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-11-08

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Funzionamento

I coprimonconi compressivi 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 servono a ridurre o evitare la formazione di edemi sul moncone. Vengono indossati direttamente sulla pelle.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto può essere utilizzato per la terapia di compressione dopo l'amputazione.

- **451F11, 451F12:** il prodotto viene utilizzato dopo un'amputazione transfemorale o una disarticolazione del ginocchio.
- **451F10, 451F13:** il prodotto viene utilizzato dopo un'amputazione transtibiale o un'amputazione di Syme.

2.2 Controindicazioni

- Arteriopatia periferica occlusiva (indice Doppler inferiore a 0,6 nella zona amputata)
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Flebite settica
- Pflégmasia cerulea dolens

- Dermatosi essudativa
- Gravi disturbi sensoriali
- Intolleranza e reazioni allergiche nei confronti dei materiali utilizzati

2.3 Vita utile

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o altre fonti di calore.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.



Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ▶ Controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni correttamente, non sia usurato o danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.

- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Coprimoncone	-

5 Utilizzo

5.1 Indicazioni per l'uso

Lo svolgimento della terapia di compressione (momento, classe di compressione, durata) viene stabilito dal medico che esegue il trattamento.

- Quando l'edema diminuisce, bisogna adeguare la misura del coprimoncone al fine di assicurare una compressione costante
- Occorre che il medico controlli regolarmente l'andamento della terapia per assicurare il successo terapeutico.

5.2 Applicazione e rimozione del coprimoncone

Applicazione

- > **Condizione preliminare:** il coprimoncone deve essere asciutto.
 - > **Condizione preliminare:** togliere qualsiasi oggetto appuntito da mani o polsi (ad es. anelli, braccialetti, orologi, ecc.).
- 1) **Consiglio:** indossare guanti sottili per evitare di causare danni causati da unghie non limate o appuntite.
 - 2) Ruotare verso sinistra il coprimoncone quasi fino alla fine.
 - 3) Stendere il coprimoncone lentamente, senza attorcigliarlo, sul moncone.
 - 4) Massaggiare per distribuire in modo uniforme la tensione del materiale. In questo modo si ottiene l'efficacia ottimale.

- 5) **Se il coprimoncone ha un cinturino di chiusura:** chiudere il cinturino intorno alle anche e prestare attenzione che non sia troppo stretto.

Rimozione

- > **Condizione preliminare:** togliere qualsiasi oggetto appuntito da mani o polsi (ad es. anelli, braccialetti, orologi, ecc.).
- 1) Arrotolare il coprimoncone dall'estremità aperta all'estremità chiusa e rimuoverlo dal moncone.
 - 2) **Suggerimento:** pulire il coprimoncone (v. pagina 12).

5.3 Pulizia e cura

- 1) **Se presenti:** chiudere tutte le chiusure
- 2) **AVVISO! Non strizzare e non centrifugare per non danneggiare il prodotto.**
Lavare il prodotto a mano o in lavatrice (programma per capi delicati) (temperatura: **40 °C**, detersivo per capi delicati, non utilizzare ammorbidente).
- 3) Risciacquare il prodotto con acqua pulita.
- 4) Avvolgere il prodotto in un asciugamano per eliminare l'acqua.
- 5) Fare asciugare il prodotto steso in orizzontale su un asciugamano o su uno stenditoio.

6 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore

non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

8 Dati tecnici

451F11, 451F12						
Misura	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe di compressione	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Lunghezza [cm]	20/25/30/35					
Circonferenza, prossimale [cm]	da 41 a 44	da 44 a 48	da 48 a 52	da 52 a 56	da 56 a 60	da 60 a 64
Circonferenza, distale [cm]	da 29 a 31	da 31 a 34	da 34 a 37	da 37 a 40	da 40 a 43	da 43 a 46

451F10, 451F13						
Misura	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe di compressione	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Lunghezza [cm]	30/38/46					
Circonferenza, prossimale [cm]	da 39 a 41	da 41 a 44	da 44 a 47	da 47 a 50	da 50 a 53	da 60 a 64

451F10, 451F13						
Misura	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonferenza, ginocchio [cm]	da 29 a 31	da 31 a 34	da 34 a 37	da 37 a 40	da 40 a 43	da 43 a 46
Circonferenza, distale [cm]	da 27 a 29	da 29 a 32	da 32 a 35	da 35 a 38	da 38 a 41	da 41 a 44

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-11-08

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Función

Las medias de compresión para el muñón 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 sirven para reducir o evitar edemas en el muñón. Se llevan puestas directamente sobre la piel.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse para la terapia de compresión tras una amputación.

- **451F11, 451F12:** el producto se utiliza después de una amputación transfemoral o una desarticulación de rodilla.
- **451F10, 451F13:** el producto se utiliza después de una amputación transtibial o amputación de Syme.

2.2 Contraindicaciones

- Enfermedad vascular periférica (índice Doppler por debajo de 0,6 en la zona no amputada)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Flebitis séptica
- Flegmasía cerúlea dolens
- Dermatitis con exudación
- Trastornos sensoriales severos
- Intolerancia y reacciones alérgicas a los materiales empleados

2.3 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Indicaciones generales de seguridad



¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.



¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Compruebe si el producto funciona correctamente y si presenta desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Calceta para muñón	-

5 Uso

5.1 Indicaciones para el uso

El procedimiento de la terapia de compresión (p. ej., el momento, la clase de compresión, el tiempo de uso) lo determinará el médico que realice el tratamiento.

- Cuando el edema desaparezca, hay que adaptar la talla de la media para el muñón para poder seguir garantizando una compresión continuada.
- Las revisiones médicas periódicas son necesarias para asegurar el éxito de la terapia.

5.2 Colocación y extracción de la calceta para muñón

Colocación

- > **Requisito:** la media para el muñón está seca.
 - > **Requisito:** se han retirado todos los objetos afilados de las manos y las muñecas (p. ej., anillos, pulseras, relojes).
- 1) **Recomendación:** póngase unos guantes finos para evitar daños por uñas ásperas o afiladas.
 - 2) Vuelva del revés la media para el muñón hasta casi el extremo.
 - 3) Cubra el muñón lentamente con la media sin torcerla.
 - 4) Distribuya de manera uniforme la tensión del material masajeando la zona. Así se consigue la máxima eficacia.
 - 5) **Si la media tuviese una correa de cierre:** abroche la correa rodeando la cadera teniendo en cuenta que la correa no quede demasiado ajustada.

Extracción

- > **Requisito:** se han retirado todos los objetos afilados de las manos y las muñecas (p. ej., anillos, pulseras, relojes).
- 1) Enrolle la media para el muñón desde el extremo abierto hasta el extremo cerrado y retírela del muñón.
 - 2) **Recomendación:** limpie la media para el muñón (véase la página 15).

5.3 Limpieza y cuidados

- 1) **De haberlos:** abroche todos los cierres
- 2) **¡AVISO! No retuerza ni centrifugue el producto para no dañarlo.**
Lave el producto a mano o a máquina (programa para delicados) (temperatura: **40 °C**, detergente para ropa delicada, no use suavizante).

- 3) Enjuague el producto con agua limpia.
- 4) Enrolle el producto en una toalla y exprima el agua.
- 5) Deje secar el producto tumbado sobre una toalla o un tendedero.

6 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

8 Datos técnicos

451F11, 451F12						
Tamaño	XS	S	M	L	XL	XXL
Clase de compresión	451F11: CLC2, 451F12: CLC1					
Longitud [cm]	20/25/30/35					

451F11, 451F12						
Tamanho	XS	S	M	L	XL	XXL
Contorno, proximal [cm]	41 a	44 a	48 a	52 a	56 a	60 a
	44	48	52	56	60	64
Contorno, distal [cm]	29 a	31 a	34 a	37 a	40 a	43 a
	31	34	37	40	43	46

451F10, 451F13						
Tamanho	XS	S	M	L	XL	XXL
Clase de compresión	451F10: CLC2, 451F13: CLC1					
Longitud [cm]	30/38/46					
Contorno, proximal [cm]	39 a	41 a	44 a	47 a	50 a	60 a
	41	44	47	50	53	64
Contorno, rodilla [cm]	29 a	31 a	34 a	37 a	40 a	43 a
	31	34	37	40	43	46
Contorno, distal [cm]	27 a	29 a	32 a	35 a	38 a	41 a
	29	32	35	38	41	44

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-11-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Funcionamento

As meias de compressão 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 se aplicam para reduzir ou prevenir edemas no membro residual. Elas são utilizadas diretamente sobre a pele.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto deve ser utilizado para a terapia de compressão após a amputação.

- **451F11, 451F12:** O produto é utilizado após uma amputação transfemoral ou uma desarticulação de joelho.
- **451F10, 451F13:** O produto é utilizado após uma amputação transtibial ou uma amputação tipo Syme.

2.2 Contraindicações

- Doença arterial periférica oclusiva (índice Doppler abaixo de 0,6 na área não amputada)
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Flebite séptica
- Flegmasia cerúlea dolens
- Dermatose úmida
- Transtornos sensoriais graves
- Intolerância e reações alérgicas aos materiais utilizados

2.3 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Indicações gerais de segurança



Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Observe as instruções de limpeza.



Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Meia para coto	–

5 Uso

5.1 Indicações relativas ao uso

O processo da terapia de compressão (por exemplo, momento, classe de compressão, duração do uso) é determinado pelo médico encarregado.

- Quando o edema regredir, o tamanho da meia para o membro residual precisa ser adaptado, para garantir uma compressão contínua.
- Controles médicos regulares são necessários para garantir o sucesso da terapia.

5.2 Colocar e retirar a meia para coto

Colocar

- > **Pré-requisito:** a meia para membro residual está seca.
 - > **Pré-requisito:** todos os itens com bordas afiadas foram retirados das mãos e punhos (como anéis, pulseiras, relógios).
- 1) **Recomendação:** vestir luvas finas para evitar danos causados por unhas ásperas ou afiadas.
 - 2) Virar a meia para membro residual do avesso quase até o final.
 - 3) Deslizar lentamente a meia sobre o membro residual sem torcê-la.
 - 4) Distribuir a tensão do material uniformemente através de massagem. Desse modo, é atingido o efeito ideal.
 - 5) **Caso a meia apresente um cinto de fecho:** passar o cinto em volta do quadril e fechá-lo com cuidado para não apertar demais.

Retirar

> **Pré-requisito:** todos os itens com bordas afiadas foram retirados das mãos e punhos (como anéis, pulseiras, relógios).

- 1) Enrolar a meia da extremidade aberta para a fechada e retirar a meia do membro residual.
- 2) **Recomendação** limpar a meia para membro residual (consulte a página 18).

5.3 Limpeza e cuidados

1) **Se houver:** fechar todos os fechos

2) **INDICAÇÃO! Não torcer ou centrifugar para não danificar o produto.**

Lavar o produto à mão ou na máquina de lavar em ciclo suave (temperatura: **40 °C**, detergente para roupas delicadas, sem amaciante).

- 3) Enxaguar o produto com água limpa.
- 4) Enrolar o produto em uma toalha e espremê-lo para retirar a água.
- 5) Deixar o produto secar estendido sobre uma toalha ou varal de chão.

6 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observân-

cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

8 Dados técnicos

451F11, 451F12						
Tamanho	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe de compressão	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Comprimento [cm]	20/25/30/35					
Circunferência proximal [cm]	41 a 44	44 a 48	48 a 52	52 a 56	56 a 60	60 a 64
Circunferência distal [cm]	29 a 31	31 a 34	34 a 37	37 a 40	40 a 43	43 a 46

451F10, 451F13						
Tamanho	XS	S	M	L	XL	XXL
Classe de compressão	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Comprimento [cm]	30/38/46					
Circunferência proximal [cm]	39 a 41	41 a 44	44 a 47	47 a 50	50 a 53	60 a 64

451F10, 451F13						
Tamanho	XS	S	M	L	XL	XXL
Circunferência, joelho [cm]	29 a 31	31 a 34	34 a 37	37 a 40	40 a 43	43 a 46
Circunferência distal [cm]	27 a 29	29 a 32	32 a 35	35 a 38	38 a 41	41 a 44

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-11-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Functie

De compressiestompkousen 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 dragen bij aan het verminderen of voorkomen van oedeem aan de stomp. Ze worden direct op de huid worden gedragen.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor compressietherapie na amputatie.

- **451F11, 451F12:** Het product wordt gebruikt na een transfemorale amputatie of knie-exarticulatie.

- **451F10, 451F13:** Het product wordt gebruikt na een transtibiale amputatie of syme-amputatie.

2.2 Contra-indicaties

- Perifeer arterieel vaatlijden (doppler-index van minder dan 0,6 in het niet-geamputeerde bereik)
- Gedecompenseerd hartfalen
- Septische flebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Nattende dermatose
- Zware sensorische stoornissen
- Onverdraagzaamheid met en allergische reacties op gebruikte materialen

2.3 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.

- ▶ Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en schade.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	stompkous	-

5 Gebruik

5.1 Gebruiksaanwijzing

Het verloop van de compressietherapie (bijv. tijdstip, compressieklasse en duur van het dragen) wordt bepaald door de behandelende arts.

- Als het oedeem afneemt, moet de maat van de stompkous worden aangepast om de compressie op hetzelfde niveau te kunnen voortzetten.
- Voor een goed resultaat van de therapie is regelmatige controle door de arts noodzakelijk.

5.2 Stompkous aan- en uittrekken

Aantrekken

- > **Voorwaarde:** De stompkous is droog.
 - > **Voorwaarde:** Alle scherpe objecten aan handen en polsen zijn afgedaan (bijv. ringen, armbanden en horloges).
- 1) **Aanbeveling:** Trek dunne handschoenen aan om schade door ruwe of scherpe vingernagels te voorkomen.
 - 2) Draai de stompkous bijna tot het einde binnenstebuiten.
 - 3) Trek de kous langzaam over de stomp zonder deze te verdraaien.
 - 4) Verdeel de spanning in het materiaal gelijkmatig door te masseren. Zo werkt de kous optimaal.
 - 5) **Wanneer de kous een sluitband heeft:** Sluit de band om de heup en let erop dat de band niet te krap zit.

Uittrekken

- > **Voorwaarde:** Alle scherpe objecten aan handen en polsen zijn afgedaan (bijv. ringen, armbanden en horloges).
- 1) Rol de stompkous vanaf het open uiteinde naar het gesloten uiteinde en neem deze van de stomp.
 - 2) **Aanbeveling:** Reinig de stompkous (zie pagina 20).

5.3 Reiniging en dagelijks onderhoud

- 1) **Indien aanwezig:** Doe alle sluitingen dicht
- 2) **LET OP! Niet uitwringen of centrifuger, want dat kan schade aan het product veroorzaken.**
Was het product met de hand of in de wasmachine (fijnwasprogramma, temperatuur: **40 °C**, fijnwasmiddel en geen wasverzachter).
- 3) Spoel het product met schoon water uit.
- 4) Rol het product in een handdoek en druk het water eruit.
- 5) Laat het product plat drogen op een handdoek of een droogrek.

6 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende

bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

8 Technische gegevens

451F11, 451F12						
Maat	XS	S	M	L	XL	XXL
Compressieklasse	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Lengte [cm]	20/25/30/35					
Omtrek, proximaal [cm]	41 tot 44	44 tot 48	48 tot 52	52 tot 56	56 tot 60	60 tot 64
Omtrek, distaal [cm]	29 tot 31	31 tot 34	34 tot 37	37 tot 40	40 tot 43	43 tot 46

451F10, 451F13						
Maat	XS	S	M	L	XL	XXL
Compressieklasse	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Lengte [cm]	30/38/46					
Omtrek, proximaal [cm]	39 tot 41	41 tot 44	44 tot 47	47 tot 50	50 tot 53	60 tot 64
Omtrek, knie [cm]	29 tot 31	31 tot 34	34 tot 37	37 tot 40	40 tot 43	43 tot 46
Omtrek, distaal [cm]	27 tot 29	29 tot 32	32 tot 35	35 tot 38	38 tot 41	41 tot 44

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-11-08

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Funktion

Stumpkompressionsstrumporna 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 är till för att minska eller förhindra ödem på stumpen. De bärs direkt mot huden.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten ska användas för kompressionsbehandling efter en amputation.

- **451F11, 451F12:** Produkten används efter en låramputation eller en exartikulation av knäled.
- **451F10, 451F13:** Produkten används efter en underbensamputation eller en Syme-amputation.

2.2 Kontraindikation

- Perifer arteriell ocklusion (dopplerindex under 0,6 i det oamputerade området)
- Okompenserad hjärtsvikt
- Septisk flebit
- Phlegmasia caerulea dolens
- Vätskande dermatos
- Allvarliga sensoriska störningar
- Allergiska reaktioner mot materialen som används

2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- ▶ Använd inte en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Stumpstrumpa	–

5 Användning

5.1 Anvisningar kring användning

Kompressionsbehandlingens förlopp (t.ex. kompressionsklass, hur länge den ska pågå) bestäms av den behandlande läkaren.

- När ödemet går tillbaka måste stumpstrumpans storlek anpassas för att en kontinuerlig kompression ska upprätthållas
- Regelbunden kontroll av läkare är nödvändig för att behandlingen ska bli framgångsrik.

5.2 Sätta på och ta av stumpstrumpan

Påtagning

- > **Förutsättning:** Stumpstrumpan är torr.
 - > **Förutsättning:** Alla föremål med vassa kanter har tagits av från händer och handleder (ringar, armband, armbandsur).
- 1) **Rekommendation:** Ta på dig tunna handskar för att undvika skador orsakade av ojämna eller vassa fingernaglar.
 - 2) Vänd stumpstrumpan med avigsidan ut nästan till änden på den.
 - 3) Dra strumpan, utan att vrida den, långsamt över stumpen.
 - 4) Fördela spänningen hos materialet jämnt genom att massera strumpan. På så sätt får du strumpans verkan att bli optimal.
 - 5) **Om strumpan har en fästrem:** Sätt fast remmen runt höften och se till att remmen inte sitter åt för hårt.

Avtagning

- > **Förutsättning:** Alla föremål med vassa kanter har tagits av från händer och handleder (ringar, armband, armbandsur).
- 1) Rulla upp stumpstrumpan från den öppna änden mot den slutna och ta av den från stumpen.
 - 2) **Rekommendation:** Rengör stumpstrumpan (se sida 23).

5.3 Rengöring och skötsel

- 1) **I förekommande fall:** Stäng alla lås
- 2) **ANVISNING! Vrid inte ur eller centrifugera produkten, eftersom den kan skadas.**
Tvätta produkten för hand eller i tvättmaskin (skonprogram) (temperatur: **40 °C**, fintvättmedel, inga sköljmedel).
- 3) Skölj produkten med rent vatten.
- 4) Rulla in produkten i en handduk och tryck ut vatten.
- 5) Låt produkten plantorka på en handduk eller en tvättställning.

6 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med osorterat hushållsavfall. Felaktigt avfallshandling kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshandling.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

8 Tekniska uppgifter

451F11, 451F12						
Storlek	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompressionsklass	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Längd [cm]	20/25/30/35					
Omkrets, proximal [cm]	41 till 44	44 till 48	48 till 52	52 till 56	56 till 60	60 till 64
Omkrets, distal [cm]	29 till 31	31 till 34	34 till 37	37 till 40	40 till 43	43 till 46

451F10, 451F13						
Storlek	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompressionsklass	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Längd [cm]	30/38/46					
Omkrets, proximal [cm]	39 till 41	41 till 44	44 till 47	47 till 50	50 till 53	60 till 64
Omkrets, knä [cm]	29 till 31	31 till 34	34 till 37	37 till 40	40 till 43	43 till 46
Omkrets, distal [cm]	27 till 29	29 till 32	32 till 35	35 till 38	38 till 41	41 till 44

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-11-08

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Funktion

Kompressionsstumpstrømperne 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 anvendes til at reducere eller forhindre ødemer på stumphen. De bæres direkte på huden.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet skal anvendes til kompressionsterapien efter amputationen.

- **451F11, 451F12:** Produktet anvendes efter en låramputation eller en knædisartikulation.
- **451F10, 451F13:** Produktet anvendes efter en underbensamputation eller en Syme-amputation.

2.2 Kontraindikationer

- Perifer arteriesygdom (Doppler-indeks under 0,6 i det ikke-amputerede område)
- Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Septisk phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Væskende dermatose
- Alvorlige sensoriske lidelser
- Uforenelighed og allergiske reaktioner over for de anvendte materialer

2.3 Levetid

Produktet er en slidel, som er udsat for almindelig slitage.

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG!

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Stumpstrømpe	-

5 Anvendelse

5.1 Anvisninger til brug

Kompressionsterapiens forløb (f.eks. tidspunkt, kompressionsklasse, anvendelsestid) fastlægges af den behandlende læge.

- Når ødemet forsvinder, skal stumpstrømpens størrelse tilpasses for at sikre en kontinuerlig kompression
- En regelmæssig lægekontrol er nødvendig for at sikre, at terapien lykkes.

5.2 Af- og påtagning af stumpstrømpe

Påtagning

- > **Forudsætning:** Stumpstrømpe er tør.
 - > **Forudsætning:** Alle genstande med skarpe kanter på hænder eller håndled er taget af (f.eks. ringe, armbånd, ure).
- 1) **Anbefaling:** Tag tynde handsker på for at forhindre skader på grund af ru eller skarpe fingernegle.
 - 2) Drej stumpstrømpe til venstre næsten indtil enden.
 - 3) Træk langsomt strømpe over stumpe under at dreje den.
 - 4) Fordel materialets spænding ensartet ved at massere. På den måde opnås den optimale virkning.
 - 5) **Hvis strømpe har en lukkerem:** Luk remmen om hoften, og sørg for, at remmen ikke sidder for stramt.

Aftagning

- > **Forudsætning:** Alle genstande med skarpe kanter på hænder eller håndled er taget af (f.eks. ringe, armbånd, ure).
- 1) Rul stumpstrømpe ned fra den åbne til den lukkede ende og tag den af stumpe.
 - 2) **Anbefaling:** Rengør stumpstrømpe (se side 25).

5.3 Rengøring og pleje

- 1) **Hvis de findes:** Luk alle låse
- 2) **BEMÆRK! For ikke at beskadige produktet må det ikke vrides eller centrifugeres.**
Vask produktet i hånden eller i vaskemaskinen (skånevask) (temperatur: 40 °C, finvaskemiddel, ikke skyllemiddel).
- 3) Skyl produktet i rent vand.
- 4) Rul produktet ind i et håndklæde, og tryk vand ud.
- 5) Lad produktet tørre ved at lade det ligge fladt på et håndklæde eller et tørrestativ.

6 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usortert husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

7 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergitt det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelsene og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilfidesettelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

8 Tekniske data

451F11, 451F12						
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresjonsklasse	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Længde [cm]	20/25/30/35					
Omkreds, proksimal [cm]	41 til 44	44 til 48	48 til 52	52 til 56	56 til 60	60 til 64
Omkreds, distal [cm]	29 til 31	31 til 34	34 til 37	37 til 40	40 til 43	43 til 46

451F10, 451F13						
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresjonsklasse	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Længde [cm]	30/38/46					
Omkreds, proksimal [cm]	39 til 41	41 til 44	44 til 47	47 til 50	50 til 53	60 til 64
Omkreds, knæ [cm]	29 til 31	31 til 34	34 til 37	37 til 40	40 til 43	43 til 46
Omkreds, distal [cm]	27 til 29	29 til 32	32 til 35	35 til 38	38 til 41	41 til 44

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-11-08

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Funksjon

Kompresjonsstrøpene 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 brukes til å redusere eller forhindre ødemer på stumpen. De brukes rett på huden.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal brukes til kompresjonsbehandling etter amputasjon.

- **451F11, 451F12:** Produktet brukes etter en låramputasjon eller en kneeksartikulasjon.
- **451F10, 451F13:** Produktet brukes etter en leggamputasjon eller en Symes amputasjon.

2.2 Kontraindikasjoner

- Perifer arteriell sykdom (doppler-indeks under 0,6 i det ikke-amputerte området)
- Dekompensert hjertesvikt
- Septisk flebitt
- Phlegmasia caerulea dolens
- Vætede dermatose
- Alvorlige sensoriske forstyrrelser
- Intoleranse og allergiske reaksjoner på materialene som brukes

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Stumpstrømpe	–

5 Bruk

5.1 Merknader om bruk

Gjennomføringen av kompresjonsbehandlingen (f.eks. tidspunkt, kompresjonsklasse, brukstid) fastlegges av den behandlende legen.

- Hvis ødemet reduseres, må størrelsen på stumpstrømpe tilpasses for å sikre en kontinuerlig kompresjon
- En regelmessig medisinsk kontroll er nødvendig for å sikre at behandlingen lykkes.

5.2 Ta stumpstrømpen på og av

Ta på

- > **Forutsetning:** Stumpstrømpen er tørr.
 - > **Forutsetning:** Alle gjenstander med skarpe kanter på hendene eller håndleddene er tatt av (f.eks. ringer, armbånd, klokker).
- 1) **Anbefaling:** Ta på deg tynne hansker for å forhindre skader fra rue eller skarpe fingerneglar.
 - 2) Vreng stumpstrømpen nesten frem til enden.
 - 3) Skyv strømpen sakte over stumpen uten vridning.
 - 4) Fordel spenningen i materialet jevnt ved å massere. Slik oppnås den optimale effekten.
 - 5) **Hvis strømpen har et låsebelte:** Lukk beltet rundt hoften og pass på at beltet ikke sitter for stramt.

Ta av

- > **Forutsetning:** Alle gjenstander med skarpe kanter på hendene eller håndleddene er tatt av (f.eks. ringer, armbånd, klokker).
- 1) Rull av stumpstrømpen fra den åpne til den lukkede enden og fjern den fra stumpen.
 - 2) **Anbefaling:** Rengjør stumpstrømpen (se side 28).

5.3 Rengjøring og pleie

- 1) **Hvis tilstede:** Lukk alle låsene
- 2) **LES DETTE! For å unngå skade på produktet skal det ikke vris eller sentrifugeres.**
Vask produktet for hånd eller i en vaskemaskin (finvask) (temperatur: **40 °C**, finvaskemiddel, ingen tøymykner).
- 3) Skyll produktet med rent vann.
- 4) Rull produktet inn i et håndkle og trykk ut vannet.
- 5) La produktet lufttørke liggende på et håndkle eller på et tørkestativ.

6 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på

miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlige myndigheter i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

8 Tekniske data

451F11, 451F12						
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompressjonsklasse	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Lengde [cm]	20/25/30/35					
Omkrets, proksimalt [cm]	41 til 44	44 til 48	48 til 52	52 til 56	56 til 60	60 til 64
Omkrets, distalt [cm]	29 til 31	31 til 34	34 til 37	37 til 40	40 til 43	43 til 46

451F10, 451F13						
Størrelse	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompre- sjonsklasse	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Lengde [cm]	30/38/46					
Om- krets, proksimalt [cm]	39 til 41	41 til 44	44 til 47	47 til 50	50 til 53	60 til 64
Om- krets, kne [cm]	29 til 31	31 til 34	34 til 37	37 til 40	40 til 43	43 til 46
Om- krets, distalt [cm]	27 til 29	29 til 32	32 til 35	35 til 38	38 til 41	41 til 44

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-11-08

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Toiminta

Tyngän kompressiosukat 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 on tarkoitettu ödeemin vähentämiseen tai estämiseen tyngässä. Niitä käytetään suoraan iholla.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta tulee käyttää amputaation jälkeiseen kompressiohoitoon.

- **451F11, 451F12:** Tuotetta käytetään reiden amputaation tai polven disartikulaation jälkeen.
- **451F10, 451F13:** Tuotetta käytetään transtibiaalisen amputaation tai Syme-amputaation jälkeen.

2.2 Kontraindikaatiot

- Ääreisvaltimoiden okklusiivinen sairaus (Doppler-indeksi alle 0,6 amputoimattomalla alueella)
- Dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- Septinen laskimotulehdus
- Phlegmasia caerulea dolens
- Märkivä dermatoosi
- Vakavat sensoriset häiriöt
- Yliherkkyys tai allergiset reaktiot käytettyjä materiaaleja kohtaan

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta ja muista lämmönlähteistä.
- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita.

HUOMAUTUS!

Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnan suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Tynkäsukka	-

5 Käyttö

5.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

Hoitava lääkäri määrittää kompressiohoidon kulun (esim. ajankohta, kompressioluokka, käyttöaika).

- Kun ödeemi laskee, tyngän sukan kokoa on mukautettava jatkuvan kompression varmistamiseksi
- Säännöllinen lääkärin suorittama tarkastus on tarpeen hoidon onnistumisen varmistamiseksi.

5.2 Tynkäsukan pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

- > **Edellytys:** Tynkäsukka on kuiva.
 - > **Edellytys:** Kaikki teräväreunaiset esineet (esim. sormukset, rannerenkaat, rannekellot) on poistettu käsistä ja ranteista.
- 1) **Suositus:** Käytä ohuita käsineitä karheiden tai terävien kynsien aiheuttamien vioittumisten ehkäisemiseksi.
 - 2) Käännä tynkäsukka lähes kokonaan nurin päin.
 - 3) Vedä sukka hitaasti kiertämättä tyngän päälle.
 - 4) Levitä materiaalin kiristys hieromalla tasaiseksi. Siten saavutetaan optimaalinen teho.
 - 5) **Jos sukassa on lukitusvyö:** Sulje vyö lantion ympärille ja huolehdi siitä, että vyö ei ole liian tiukalla.

Riisuminen

- > **Edellytys:** Kaikki teräväreunaiset esineet (esim. sormukset, rannerenkaat, rannekellot) on poistettu käsistä ja ranteista.
- 1) Kääri tynkäsukka kokoon edeten avoimesta suljettuun päähän ja poista se tyngältä.
 - 2) **Suositus:** puhdista tynkäsukka (katso sivu 30).

5.3 Puhdistus ja hoito

- 1) **Jos käytettävissä:** sulje kaikki liittimet
- 2) **HUOMAUTUS! Älä väännä kuivaksi tai linkoa, jotta tuote ei vioitu.**

Pese tuote käsin tai pesukoneessa (hienopesu) (lämpötila: **40 °C**, hienopesuaine, ei huuhteluainetta).
- 3) Huuhtele tuote puhtaalla vedellä.
- 4) Kääri tuote pyyhkeeseen ja purista vesi ulos.
- 5) Kuivata tuote pyyhkeen päälle tai pyykinkuivaustelineelle levitettyinä.

6 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja

terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

8 Tekniset tiedot

451F11, 451F12						
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompres-sioluokka	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Pituus [cm]	20/25/30/35					
Ympärysmitta, proksimaalinen [cm]	41 - 44	44 - 48	48 - 52	52 - 56	56 - 60	60 - 64
Ympärysmitta, distaalinen [cm]	29 - 31	31 - 34	34 - 37	37 - 40	40 - 43	43 - 46

451F10, 451F13						
Koko	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompres-sioluokka	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Pituus [cm]	30/38/46					
Ympärysmitta, proksimaalinen [cm]	39 - 41	41 - 44	44 - 47	47 - 50	50 - 53	60 - 64
Ympärysmitta, polvi [cm]	29 - 31	31 - 34	34 - 37	37 - 40	40 - 43	43 - 46
Ympärysmitta, distaalinen [cm]	27 - 29	29 - 32	32 - 35	35 - 38	38 - 41	41 - 44

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-11-08

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Funkcja

Pończochy kompresyjne kikutowe 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 służą do zmniejszenia lub zapobieganiu obrzękom na kikutach. Nosi się bezpośrednio na skórze.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt należy stosować do kompresjoterapii po amputacji.

- **451F11, 451F12:** Produkt jest stosowany po amputacji uda lub wyluszczeniu w stawie kolanowym.
- **451F10, 451F13:** Produkt stosuje się po amputacji podudzia lub amputacji Syme'a.

2.2 Przeciwwskazania

- Choroba tętnic obwodowych (wskaźnik ABI poniżej 0,6 w obrębie nieamputowanym)
- Niewyrównana niewydolność serca
- Septyczne zapalenie żył
- Phlegmasia caerulea dolens
- Moknące zapalenie skóry
- Ciężkie zaburzenia sensoryczne
- Brak tolerancji oraz reakcje alergiczne na zastosowane materiały

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem sprawności działania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Pończocha kikutowa	–

5 Użytkowanie

5.1 Wskazówki dotyczące używania

Przebieg kompresjoterapii (np. moment rozpoczęcia, klasa kompresji, czas noszenia) ustala lekarz prowadzący.

- Jeśli zniknie obrzęk, to trzeba dopasować rozmiar pończochy kikutowej, aby zagwarantować ciągłą kompresję
- Dla zapewnienia powodzenia terapii niezbędna jest regularna kontrola lekarska.

5.2 Zakładanie i zdejmowanie pończochy kikutowej

Zakładanie

- > **Warunek konieczny:** Sucha pończocha kikutowa.
 - > **Warunek konieczny:** Zdjęte wszystkie przedmioty z rąk lub nadgarstków (np. pierścionki, bransoletki, zegarki).
- 1) **Zalecenie:** Założyć cienkie rękawiczki, aby zapobiec uszkodzeniu przez chropowate lub ostre paznokcie.
 - 2) Obrócić pończochę kikutową niemal do końca na lewą stronę.
 - 3) Powoli nasuwać pończochę, bez przekręcania, na kikut.
 - 4) Masując rozłożyć równomiernie napięcie materiału. W ten sposób uzyska się optymalny efekt.
 - 5) **Jeżeli pończocha posiada pasek spinający:** Zapiąć pasek wokół bioder zwracając uwagę na to, żeby nie przylegał zbyt mocno do ciała.

Zdejmowanie

- > **Warunek konieczny:** Zdjęte wszystkie przedmioty z rąk lub nadgarstków (np. pierścionki, bransoletki, zegarki).
- 1) Zwinąć pończochę kikutową od otwartego do zamkniętego końca i zdjąć z kikut.
 - 2) **Zalecenie:** Wyczyścić pończochę kikutową (patrz strona 33).

5.3 Czyszczenie i pielęgnacja

- 1) **O ile są:** Zapiąć wszystkie zapięcia

- 2) **NOTYFIKACJA! Nie wyżywać ani odwirowywać, aby nie uszkodzić produktu.**

Uprać produkt ręcznie lub w pralce (w programie do prania delikatnych rzeczy) (temperatura: **40 °C**, środek do prania delikatnych tkanin, bez zmiękczacza).

- 3) Wypłukać produkt w czystej wodzie.
- 4) Zawinąć produkt w ręcznik i wycisnąć wodę.
- 5) Rozłożyć produkt na płasko na ręczniku lub suszarce stojącej do wyschnięcia.

6 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju, dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

8 Dane techniczne

451F11, 451F12						
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Klasa kompresji	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Długość [cm]	20/25/30/35					
Obwód, w obrębie bliższym [cm]	41 do 44	44 do 48	48 do 52	52 do 56	56 do 60	60 do 64
Obwód, w obrębie dalszym [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46

451F10, 451F13						
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Klasa kompresji	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Długość [cm]	30/38/46					
Obwód, w obrębie bliższym [cm]	39 do 41	41 do 44	44 do 47	47 do 50	50 do 53	60 do 64
Obwód, kolano [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46
Obwód, w obrębie dalszym [cm]	27 do 29	29 do 32	32 do 35	35 do 38	38 do 41	41 do 44

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-11-08

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Funkció

A 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 kompressziós csonkharisnyák a csonk vízenyőjének csökkentésére vagy megelőzésére szolgálnak. Ezeket közvetlenül a bőrön lehet viselni.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék amputáció után kompressziós terápiára használható.

- **451F11, 451F12:** A terméket a combcsonk amputációja után vagy térdízületi amputáció után használják.
- **451F10, 451F13:** A terméket a lábszár amputációja után vagy egy Syme amputáció után használják.

2.2 Ellenjavallatok

- Perifériás, artériás elzáródásos betegség (0,6 alatti Doppler-index a nem amputált területen)
- Pangásos szívelégtelenség
- Szeptikus visszérgyulladás
- Phlegmasia caerulea dolens

- Szivárgó dermatosis
- Súlyos érzékszervi zavarok
- A felhasznált anyagokkal szembeni intolerancia és allergiás reakció

2.3 Élettartam

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Általános biztonsági utasítások

⚠ ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és esetleges sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasznált vagy sérült terméket ne használjon tovább.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.

- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapot. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Csonkharisnya	–

5 Használat

5.1 Tudnivalók a használatához

A kompressziós terápia menetét (pl. időpont, kompressziós osztály, visszelési idő) a kezelőorvos határozza meg.

- Ha a vizenyő visszahúzódik, akkor a csonkharisnya méretét be kell állítani, hogy biztosított legyen a folyamatos kompresszió.
- A terápia sikerének biztosításához rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

5.2 Csonkharisnya felhúzása és levétele

Felhúzás

- > **Feltétel:** A csonkharisnya legyen száraz.
 - > **Feltétel:** Minden éles tárgyat levettek a kézről vagy a csuklóról (pl. gyűrűket, karkötőket, órákat).
- 1) **Javaslat:** Húzzon vékony kesztyűt, hogy elkerülje a durva vagy éles körmök okozta sérüléseket.
 - 2) Fordítsa ki a csonkharisnyát majdnem a végéig.
 - 3) Lassan, csavarodás nélkül húzza a harisnyát a csonkra.
 - 4) Masszírozással egyenletesen simítsa el az anyag feszülését. Így érhető el az optimális hatás.
 - 5) **Ha a harisnyának van rögzítőpántja:** Zárja a pántot a csípő körül, és ügyeljen rá, hogy a pánt ne legyen túl szoros.

Levétel

> **Feltétel:** Minden éles tárgyat levettek a kézről vagy a csuklóról (pl. gyűrűket, karkötőket, órákat).

- 1) Tekerje fel a csonkharisnyát a nyitott végétől a zárt végéig, és vegye le a csonkról.
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a csonkharisnyát (lásd ezt az oldalt: 36).

5.3 Tisztítás és ápolás

- 1) **Ha vannak:** Zárja be az összes zárat
- 2) **TUDNIVALÓ! +A károsodás elkerülése érdekében ne csavarja ki és ne centrifugálja a terméket.**
A terméket kézzel vagy mosógépben, kímélő programmal (40 °C hőmérsékleten, finommosószerrel, lágyítószer nélkül) mossa.
- 3) Öblítse ki alaposan tiszta vízben a terméket.
- 4) Tekerje a terméket egy törölközőbe, és nyomja ki belőle a vizet.
- 5) Szárításhoz terítse ki a terméket egy törölközőre vagy ruhaszárítóra.

6 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási hulladékok közé dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

8 Műszaki adatok

451F11, 451F12						
Méret	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresszióosztály	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Hossz [cm]	20/25/30/35					
Kerület, proximális [cm]	41-től 44-ig	44-től 48-ig	48-től 52-ig	52-től 56-ig	56-től 60-ig	60-től 64-ig
Kerület, disztális [cm]	29-től 31-ig	31-től 34-ig	34-től 37-ig	37-től 40-ig	40-től 43-ig	43-től 46-ig

451F10, 451F13						
Méret	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresszióosztály	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Hossz [cm]	30/38/46					
Kerület, proximális [cm]	39-től 41-ig	41-től 44-ig	44-től 47-ig	47-től 50-ig	50-től 53-ig	60-től 64-ig
Térd alatti kerület [cm]	29-től 31-ig	31-től 34-ig	34-től 37-ig	37-től 40-ig	40-től 43-ig	43-től 46-ig
Kerület, disztális [cm]	27-től 29-ig	29-től 32-ig	32-től 35-ig	35-től 38-ig	38-től 41-ig	41-től 44-ig

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-11-08

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Funkce

Kompresivní pahýlové punčošky 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 slouží k redukci nebo zabránění vzniku edémů na pahýlu. Nosí se přímo na pokožce.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt je určený pro použití ke kompresivní terapii po amputaci.

- **451F11, 451F12:** Produkt se používá po transfemorální amputaci nebo exartikulaci v koleni.
- **451F10, 451F13:** Produkt se používá po transtibiální amputaci nebo amputaci dle Symea.

2.2 Kontraindikace

- Periferní cévní onemocnění (Dopplerův index v neamputované oblasti pod 0,6)
- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- Septická flebitida
- Phlegmasia caerulea dolens

- Mokvavá dermatóza
- Závažné senzorické poruchy
- Nesnášenlivost použitých materiálů a alergické reakce na ně

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.

⚠ UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřeбенý nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.

- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetiké dílně).

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Pahýlová punčoška	–

5 Použití

5.1 Upozornění ohledně použití

Průběh kompresivní terapie (např. konkrétní čas použití, třída komprese, doba nošení) stanoví ošetřující lékař.

- Když edém ustupuje, musí se velikost pahýlové punčošky přizpůsobovat, aby byla zaručena kontinuální komprese
- Pro zajištění úspěšné terapie je nutné provádět pravidelné lékařské kontroly.

5.2 Nasazování a snímání pahýlové punčošky

Nasazování

- > **Předpoklad:** Pahýlová punčoška je suchá.
 - > **Předpoklad:** Na rukou nebo zápěstí nejsou nasazené žádné ostré předměty (např. prsteny, náramky, hodinky).
- 1) **Doporučení:** Nasadte si tenké rukavice, aby se zabránilo poškození zdrsňelými nebo ostrými nehty.
 - 2) Otočte pahýlovou punčošku naruby téměř až dokonce .
 - 3) Opatrně navlékejte punčošku na pahýl tak, aby se nezkroutila.
 - 4) Rozložte napnutí materiálu rovnoměrně masírováním. Tak se dosáhne optimálního účinku.
 - 5) **Pokud má punčoška zapínací pás:** Zapněte pás kolem boků a dejte pozor, aby nebyl příliš těsný.

Snímání

- > **Předpoklad:** Na rukou nebo zápěstí nejsou nasazené žádné ostré předměty (např. prsteny, náramky, hodinky).

- 1) Srolujte pahýlovou punčošku směrem od otevřeného k zavřenému konci a sejměte ji z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Pahýlovou punčošku vyčistěte (viz též strana 38).

5.3 Čištění a péče

- 1) **Pokud se používají:** Zapněte všechna zapínání
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Produkt nečistěte ani neodstředujte, aby nedošlo k jeho poškození.**
Produkt perte v ruce nebo v pračce (šetrné praní, teplota: **40 °C**, prostředek pro jemné praní, bez aviváže).
- 3) Produkt vypláchněte v čisté vodě.
- 4) Produkt zaviňte do ručníku a vymačkejte z něj vodu.
- 5) Nechte produkt uschnout rozložený naplocho na ručníku nebo na sušáku na prádlo.

6 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjet měrou lišit.

7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

8 Technické údaje

451F11, 451F12						
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Třída komprese	451F11: CCL2, 451F12: CCL1					
Délka [cm]	20/25/30/35					
Obvod, proximální [cm]	41 až 44	44 až 48	48 až 52	52 až 56	56 až 60	60 až 64
Obvod, distální [cm]	29 až 31	31 až 34	34 až 37	37 až 40	40 až 43	43 až 46

451F10, 451F13						
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Třída komprese	451F10: CCL2, 451F13: CCL1					
Délka [cm]	30/38/46					
Obvod, proximální [cm]	39 až 41	41 až 44	44 až 47	47 až 50	50 až 53	60 až 64
Obvod, koleno [cm]	29 až 31	31 až 34	34 až 37	37 až 40	40 až 43	43 až 46
Obvod, distální [cm]	27 až 29	29 až 32	32 až 35	35 až 38	38 až 41	41 až 44

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-11-08

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Funcție

Ciorapii compresivi de bont 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 servesc la reducerea sau prevenirea formării de edeme la nivelul bontului. Aceștia se poartă direct pe piele.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul se utilizează pentru terapia compresivă după amputație.

- **451F11, 451F12:** Produsul se utilizează după o amputație de coapsă (transfemurală) sau o dislocare a genunchiului.
- **451F10, 451F13:** Produsul este utilizat după o amputație transtibială sau o amputație Syme (prin articulația gleznei).

2.2 Contraindicații

- Boala arterială periferică ocluzivă (index Doppler sub 0,6 în zona neamputată)
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Flebită septică
- Phlegmasia caerulea dolens
- Dermatoză umedă

- Tulburări senzoriale grave
- Incompatibilitatea și reacțiile alergice față de materialele utilizate

2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare.



Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Verificați produsul înainte de fiecare utilizare pentru a-i constata eficiența funcțională, uzura și deteriorările.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs inefficient funcțional, uzat sau deteriorat.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.

- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

4 Conținutul livrării

Can-tita-te	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Ciorap protetic	-

5 Utilizarea

5.1 Indicații privind utilizarea

Evoluția terapiei compresive (de exemplu, momentul de debut al terapiei, clasa de compresie, perioada de purtare) este stabilită de către medicul curant.

- Dacă edemul se retrage, este necesară adaptarea mărimii ciorapului de bont, pentru a se asigura o compresie continuă
- Sunt necesare controale medicale regulate, pentru asigurarea succesului terapeutic.

5.2 Îmbrăcarea și dezbrăcarea ciorapului protetic

Îmbrăcarea

- > **Condiție preliminară:** Ciorapul de bont este uscat.
 - > **Condiție preliminară:** Îndepărtați de pe mână sau încheietura mâinii toate obiectele cu muchii ascuțite (de ex. inele, brățări, ceasuri).
- 1) **Recomandare:** Puneți-vă mănuși subțiri, pentru a preveni deteriorarea din cauza unghiilor aspre sau ascuțite.
 - 2) Rulați ciorapul de bont pe stânga până aproape de capăt.
 - 3) Trageți încet ciorapul pe bont, fără a-l răsuci.
 - 4) Distribuți uniform tensiunea materialului prin masare. În acest fel se obține efectul optim.

- 5) **În cazul în care ciorapul are o curea de închidere:** închideți cureaua în jurul taliei și asigurați-vă că nu este prea strânsă.

Dezbrăcarea

- > **Condiție preliminară:** Îndepărtați de pe mână sau încheietura mâinii toate obiectele cu muchii ascuțite (de ex. inele, brățări, ceasuri).
- 1) Rulați ciorapul de bont dinspre capătul deschis înspre cel închis, apoi scoateți-l de pe bont.
 - 2) **Recomandare:** Curățați ciorapul de bont (vezi pagina 41).

5.3 Curățare și îngrijire

- 1) **Dacă sunt disponibile:** Închideți toate elementele de închidere
- 2) **INDICAȚIE! Pentru a evita deteriorarea, nu stoarceți și nu centrifugați produsul.**
Spălați produsul la mână sau în mașina de spălat haine (ciclu delicat) (temperatura: **40 °C**, detergent pentru materiale delicate, fără balsam de rufe).
- 3) Clătiți produsul cu apă curată.
- 4) Înfășurați produsul într-un prosop și stoarceți-l de apă prin compresie.
- 5) Lăsați produsul să se usuce întins pe un prosop sau pe un uscător de rufe.

6 Eliminarea ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

7 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

8 Date tehnice

451F11, 451F12						
Mărimea	XS	S	M	L	XL	XXL
Clasa de compresie	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Lungime [cm]	20/25/30/35					
Circumferința proximală [cm]	41 până la 44	44 până la 48	48 până la 52	52 până la 56	56 până la 60	60 până la 64
Circumferința distală [cm]	29 până la 31	31 până la 34	34 până la 37	37 până la 40	40 până la 43	43 până la 46

451F10, 451F13						
Mărimea	XS	S	M	L	XL	XXL
Clasa de compresie	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Lungime [cm]	30/38/46					

451F10, 451F13						
Märimea	XS	S	M	L	XL	XXL
Circumferința proximală [cm]	39 până la 41	41 până la 44	44 până la 47	47 până la 50	50 până la 53	60 până la 64
Circumferința la genunchi [cm]	29 până la 31	31 până la 34	34 până la 37	37 până la 40	40 până la 43	43 până la 46
Circumferința distală [cm]	27 până la 29	29 până la 32	32 până la 35	35 până la 38	38 până la 41	41 până la 44

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-11-08

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Funkcija

Kompresijske navlake za batrljak 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 služe za smanjenje ili sprječavanje stvaranja edema na batrljku. Nose se izravno na koži.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod je namijenjen za kompresijsku terapiju nakon amputacije.

- **451F11, 451F12:** proizvod se primjenjuje nakon transfemoralne amputacije ili disartikulacije koljena.
- **451F10, 451F13:** proizvod se primjenjuje nakon transtibijalne amputacije ili Symeove amputacije.

2.2 Kontraindikacije

- okluzivna bolest perifernih arterija (Dopplerov indeks niži od 0,6 u neamputiranom području)
- dekompenzirana srčana insuficijencija
- septički flebitis
- phlegmasia caerulea dolens
- vlažna dermatoza
- teške senzorne smetnje
- nepodnošljivost i alergijske reakcije na korištene materijale

2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.

NAPOMENA!

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji više nije funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	-
1	Navlaka za batrljak	-

5 Uporaba

5.1 Napomene u vezi s uporabom

Tijek kompresijske terapije (npr. vrijeme, klasu kompresije, vrijeme nošenja) određuje liječnik koji provodi terapiju.

- Kada se edem smanji, valja prilagoditi veličinu čarape za batrljak kako bi se zajamčila stalna kompresija.
- Kako bi se zajamčio uspjeh terapije, potrebna je redovita liječnička kontrola.

5.2 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

Navlačenje

- > **Preduvjet:** čarapa za batrljak je suha.
 - > **Preduvjet:** skinuti su svi oštrobridni predmeti na šakama ili ručnim zglobovima (npr. prstenje, narukvice, satovi).
- 1) **Preporuka:** stavite tanke rukavice kako biste izbjegli oštećenja zbog grubih ili oštrih noktiju.
 - 2) Čarapu za batrljak gotovo do kraja izvrnite naopačke.
 - 3) Čarapu polako, bez izvrtanja navucite na batrljak.
 - 4) Napetost materijala ravnomjerno rasporedite masiranjem. Na taj se način postiže optimalni učinak.
 - 5) **Ako čarapa ima pojas sa zatvaračem:** pojas zatvorite oko kukuva i pazite da ne naliježe pretijesno.

Skidanje

- > **Preduvjet:** skinuti su svi oštrobridni predmeti na šakama ili ručnim zglobovima (npr. prstenje, narukvice, satovi).
- 1) Čarapu za batrljak smotajte od otvorenog prema zatvorenom kraju i skinite s batrljaka.
 - 2) **Preporuka:** očistite čarapu za batrljak (vidi stranicu 43).

5.3 Čišćenje i njega

- 1) **Ako postoje:** zatvorite sve zatvarače.
- 2) **NAPOMENA! Ne cijedite uvijanjem niti centrifugom kako ne biste oštetili proizvod.**

Proizvod operite ručno ili u perilici rublja (program za osjetljivo rublje) (temperatura: **40 °C**, deterdžent za osjetljivo rublje, ne rabite omekšivač).
- 3) Proizvod isperite čistom vodom.
- 4) Proizvod umotajte u ručnik i istisnite vodu.
- 5) Proizvod ravno položite na ručnik ili stalak za rublje i pustite da se osuši.

6 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u nerazvrstan kućanski otpad. Nepravilno odlaganje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i odlaganja otpada.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

8 Tehnički podatci

451F11, 451F12						
Veličina	XS	S	M	L	XL	XXL
Klasa kompresije	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Duljina [cm]	20/25/30/35					
Opseg, proksimalno [cm]	41 do 44	44 do 48	48 do 52	52 do 56	56 do 60	60 do 64
Opseg, distalno [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46

451F10, 451F13						
Veličina	XS	S	M	L	XL	XXL
Klasa kompresije	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Duljina [cm]	30/38/46					
Opseg, proksimalno [cm]	39 do 41	41 do 44	44 do 47	47 do 50	50 do 53	60 do 64
Opseg, ko-ljeno [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46
Opseg, distalno [cm]	27 do 29	29 do 32	32 do 35	35 do 38	38 do 41	41 do 44

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-11-08

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

1.1 Delovanje

Kompresijske nogavice 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 so namenjene zmanjšanju ali preprečevanju edema na krnu. Nosijo se neposredno na koži.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek se uporablja za kompresijsko zdravljenje po amputaciji.

- **451F11, 451F12:** izdelek se uporablja po transfemoralni ali kolenski amputaciji.
- **451F10, 451F13:** izdelek se uporablja po transtibialni ali Symovi amputaciji.

2.2 Kontraindikacije

- Periferna arterijska okluzivna bolezen (indeks Doppler pod 0,6 v neamputiranemu predelu)
- Dekompenzirano srčno popuščanje
- Septični flebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Vlažna dermatitoza
- Huda senzorična motnja
- Neprenašanje in alergijske reakcije na uporabljene materiale

2.3 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Splošni varnostni napotki



POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.
- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.

NAPOTEKI

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, ali je delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Nogavica za krn	–

5 Uporaba

5.1 Napotki glede uporabe

Potek kompresijskega zdravljenja (npr. čas, kompresijski razred, čas nošenja) določi lečeči zdravnik.

- Ko edem izginja, je treba velikost nogavice za krn prilagoditi, da se zagotovi neprekinjena kompresija.
- Za uspeh terapije so potrebni redni zdravniški pregledi.

5.2 Oblačenje in slačenje nogavice za krn

Oblačenje

- > **Pogoj:** nogavica za krn je suha.
- > **Pogoj:** z rok ali zapestij ste sneli vse predmete z ostrimi robovi (npr. prstane, zapestnice, ure).
- 1) **Priporočilo:** oblecite si tanke rokavice, da preprečite poškodbe zaradi hrapavih ali ostrih nohtov.
- 2) Nogavico za krn obrnite navzven skoraj do konca.
- 3) Nogavico počasi pogladite čez krn, ne da bi jo zvijali.
- 4) Z glajanjem enakomerno porazdelite napetost materiala. Tako boste dosegli optimalen učinek.
- 5) **Če ima nogavica pas za pripenjanje:** pas pripnite okoli pasu in pazite, da pas ni pretesen.

Slačenje

- > **Pogoj:** z rok ali zapestij ste sneli vse predmete z ostrimi robovi (npr. prstane, zapestnice, ure).
- 1) Nogavico za krn zvijte od odprtega do zaprtega konca in jo vzemite s krna.
- 2) **Priporočilo:** očistite nogavico za krn (glej stran 46).

5.3 Čiščenje in nega

- 1) **Če obstajajo:** zaprite vsa zapirala
- 2) **OBVESTILO! Ne ožemajte in ne centrifugirajte, da izdelka ne poškodujete.**
Izdelek perite ročno ali v pralnem stroju (občutljiv cikel) (temperatura: **40 °C**, blag detergent, brez mehčalca).
- 3) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 4) Izdelek zavijte v brisačo in iztisnite vodo.
- 5) Izdelek sušite v vodoravnem položaju na brisači ali stojalu za perilo.

6 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke ima lahko škodljiv vpliv na okolje

in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za postopke vračanja, zbiranja in odstranjevanja izdelkov.

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

8 Tehnični podatki

451F11, 451F12						
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresijski razred	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Dolžina [cm]	20/25/30/35					
Obseg, maksimalno [cm]	41 do 44	44 do 48	48 do 52	52 do 56	56 do 60	60 do 64
Obseg, distalno [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46

451F10, 451F13						
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresijski razred	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					

451F10, 451F13						
Velikost	XS	S	M	L	XL	XXL
Dĺžina [cm]	30/38/46					
Obseg, proksimalno [cm]	39 do 41	41 do 44	44 do 47	47 do 50	50 do 53	60 do 64
Obseg, koleno [cm]	29 do 31	31 do 34	34 do 37	37 do 40	40 do 43	43 do 46
Obseg, distálne [cm]	27 do 29	29 do 32	32 do 35	35 do 38	38 do 41	41 do 44

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-11-08

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa naučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Funkcia

Kompresné návleky na kýpte 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 slúžia na zníženie alebo prevenciu opuchov na kýpti. Nosia sa priamo na koži.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok je možné používať na kompresívnu terapiu po amputácii.

- **451F11, 451F12:** Výrobok sa používa po transfemorálnej amputácii alebo exartikulácii kolena.
- **451F10, 451F13:** Výrobok sa používa po transtibiálnej amputácii alebo Syme amputácii.

2.2 Kontraindikácie

- Okluzívna choroba periférnych tepien (Dopplerov index pod 0,6 v neamputovanej oblasti)
- Dekompenzovaná srdcová insuficiencia
- Septická flebitída
- Phlegmasia caerulea dolens
- Mokvavá dermatóza
- Závažné senzorické poruchy
- Neznášanlivosť a alergické reakcie na použité materiály

2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť, opotrebovanie a poškodenie výrobku.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-
1	Návlek na kýpeľ	-

5 Použitie

5.1 Upozornenia k použitiu

Priebeh kompresívnej terapie (napr. čas, triedu kompresie, dobu nosenia) stanovuje ošetrojúci lekár.

- Keď sa opuch stráca, musí sa prispôbiť veľkosť návleku na kýpeľ, aby sa zaručila kontinuálna kompresia
- Pravidelná lekárska kontrola je potrebná na zaistenie úspechu liečby.

5.2 Natiahnutie a stiahnutie návleku na kýpeľ

Natiahnutie

- > **Predpoklad:** návlek na kýpeľ je suchý.
 - > **Predpoklad:** všetky predmety s ostrými hranami na rukách alebo zápästiach sú odložené (napr. prstene, náramky, hodinky).
- 1) **Odporúčanie:** natiahnite si tenké rukavice, aby ste zabránili škodám v dôsledku drsných alebo ostrých nechtov na prstoch.
 - 2) Návlek na kýpeľ obráťte naruby až takmer po koniec.
 - 3) Návlek pomaly nafahujte na kýpeľ bez toho, aby sa pretočil.
 - 4) Napnutie materiálu rovnomerne rozdeľte masírovaním. Dosiahne sa tak optimálny účinok.
 - 5) **Ak má návlek uzatvárací pás:** pás zapnite okolo bedier a dbajte na to, aby nepriliehal príliš tesne.

Stiahnutie

- > **Predpoklad:** všetky predmety s ostrými hranami na rukách alebo zápästiach sú odložené (napr. prstene, náramky, hodinky).
- 1) Návlek na kýpeľ navíjajte od otvoreného po uzatvorený koniec a odoberte z kýpťa.
 - 2) **Odporúčanie:** vyčistite návlek na kýpeľ (viď stranu 48).

5.3 Čistenie a ošetrovanie

- 1) **Ak sú k dispozícii:** zatvorte všetky uzávery
- 2) **UPOZORNENIE! Nežmýkajte ani neodstreďujte, aby ste výrobok nepoškodili.**
Výrobok perte v rukách alebo v práčke (šetrné pranie) (teplota: **40 °C**, jemný prací prostriedok, bez aviváže).
- 3) Výrobok prepláchnite čistou vodou.
- 4) Výrobok zaviňte do uteráka a vytlačte z neho vodu.
- 5) Výrobok sušte položený na plochu na uteráku alebo na stojane na sušenie bielizne.

6 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

8 Technické údaje

451F11, 451F12						
Veľkosť	XS	S	M	L	XL	XXL
Trieda kompresie	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Dĺžka [cm]	20/25/30/35					
Obvod, proximálne [cm]	41 až 44	44 až 48	48 až 52	52 až 56	56 až 60	60 až 64
Obvod, distálne [cm]	29 až 31	31 až 34	34 až 37	37 až 40	40 až 43	43 až 46

451F10, 451F13						
Veľkosť	XS	S	M	L	XL	XXL
Trieda kompresie	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Dĺžka [cm]	30/38/46					
Obvod, proximálne [cm]	39 až 41	41 až 44	44 až 47	47 až 50	50 až 53	60 až 64
Obvod, koleno [cm]	29 až 31	31 až 34	34 až 37	37 až 40	40 až 43	43 až 46
Obvod, distálne [cm]	27 až 29	29 až 32	32 až 35	35 až 38	38 až 41	41 až 44

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-11-08

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Функция

Компресионните чорапи за чукан 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 служат за намаляването или предотвратяването на отоци на чукана. Те се носят директно върху кожата.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва за компресионната терапия след ампутация.

- **451F11, 451F12:** Продуктът се прилага след трансфеморална ампутация или екзартикулация на коляно.
- **451F10, 451F13:** Продуктът се прилага след транстибиална ампутация или ампутация на Syme.

2.2 Противопоказания

- Периферна артериална болест (доплеров индекс под 0,6 в неампутираната област)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Септичен флебит
- Phlegmasia caerulea dolens
- Мокреща дерматоза
- Тежки сензорни нарушения
- Непоносимост и алергични реакции към използваните материали

2.3 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.
- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който е износен, повреден или вече не функционира.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Чорап за остатъчен крайник	–

5 Употреба

5.1 Указания за употреба

Протичането на компресионната терапия (напр. време, клас компресия, период на носене) се определя от лекуващия лекар.

- Когато отокът спада, размерът на компресионния чорап трябва да се напасва, за да се осигури постоянна компресия
- Редовният лекарски контрол е необходим за гарантиране на терапевтичния успех.

5.2 Обуване и събуване на чорапа за остатъчен крайник

Обуване

- > **Условие:** Чорапът за чукан е сух.
 - > **Условие:** Всички предмети с остри ръбове са свалени от ръцете или китките (напр. пръстени, гривни, часовници).
- 1) **Препоръка:** Сложете тънки ръкавици, за да избегнете повреди поради груби или остри нокти на пръстите.
 - 2) Навийте обратно чорапа за чукан почти до края.
 - 3) Обуйте чорапа на чукана бавно, без да го усуквате.
 - 4) Разпределете равномерно опъването на материала с масажирасо движение. Така се постига оптимално въздействие.
 - 5) **Ако чорапът има колан със закопчалка:** Закопчайте колана около бедрото, като внимавате да не е прекалено стегнат.

Събуване

- > **Условие:** Всички предмети с остри ръбове са свалени от ръцете или китките (напр. пръстени, гривни, часовници).
- 1) Навийте чорапа за чукан от отворения към затворения край и го свалете от чукана.
 - 2) **Препоръка:** Почистете чорапа за чукан (виж страница 51).

5.3 Почистване и грижи

- 1) **При наличие:** Затворете всички закопчалки
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не изстисквайте и не центрофугирайте, за да не повредите продукта.**
Изперете продукта на ръка или в пералнята (програма за фини тъкани, температура: **40 °C**, перилен препарат за фини тъкани, без омекотител).
- 3) Изплакнете продукта с чиста вода.
- 4) Навийте продукта в хавлия и изцедете водата.

- 5) Оставете продукта да изсъхне в хоризонтално положение върху хавлия или сушилник.

6 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

8 Технически данни

451F11, 451F12						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Клас компресия	451F11: KK2, 451F12: KK1					
Дължина [см]	20/25/30/35					

451F11, 451F12						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Обиколка, проксимално [см]	41 до 44	44 до 48	48 до 52	52 до 56	56 до 60	60 до 64
Обиколка, дистално [см]	29 до 31	31 до 34	34 до 37	37 до 40	40 до 43	43 до 46

451F10, 451F13						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Клас компресия	451F10: KK2, 451F13: KK1					
Дължина [см]	30/38/46					
Обиколка, проксимално [см]	39 до 41	41 до 44	44 до 47	47 до 50	50 до 53	60 до 64
Обиколка, коляно [см]	29 до 31	31 до 34	34 до 37	37 до 40	40 до 43	43 до 46
Обиколка, дистално [см]	27 до 29	29 до 32	32 до 35	35 до 38	38 до 41	41 до 44

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-11-08

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Fonksiyon

Kompresyon güdük çorapları 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 güdükte ödemelerin azaltılması veya önlenmesine yarar. Doğrudan cilt üzerine giyilirler.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ürün, ampütasyon sonrasında, kompresyon terapisi için kullanılır.

- **451F11, 451F12:** Bu ürün bir uyluk ampütasyonu veya bir diz eksartikülasyonu sonrası kullanılır.
- **451F10, 451F13:** Bu ürün bir baldır ampütasyonu veya bir syme amputasyonu sonrası kullanılır.

2.2 Kontraendikasyonlar

- Perifer arter hastalığı (ampüte edilmemiş bacadaki Doppler indeksi 0,6 altında)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Septik flebit
- Phlegmasia caerulea dolens
- Sulu egzama
- Ağır sensorik rahatsızlıklar
- Kullanılan malzemelere karşı hassasiyet ve alerjik reaksiyonlar

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Temizlik talimatlarına dikkat edin.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma ve hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Güdük çorabı	-

5 Kullanım

5.1 Kullanım bilgileri

Kompresyon terapisinin işleyişi (örn. zamanlama, kompresyon sınıfı, takma süresi) terapiyi uygulayan hekim tarafından belirlenir.

- Ödem azaldığında, kompresyonu devam ettirmek için güdük çorabının boyu uyarlanmalıdır
- Terapi başarısının garantisi için, düzenli bir hekim kontrolü gereklidir.

5.2 Güdük çorabının giyilmesi ve çıkarılması

Giyme

- > **Ön koşul:** Güdük çorabı kurudur.
 - > **Ön koşul:** Ellerde veya bileklerdeki tüm keskin kenarlı nesnelere çıkarılmıştır (örn. yüzükler, bilezikler, saatler).
- 1) **Tavsiye:** Kaba veya keskin tırnaklar nedeniyle zarar oluşmasını önlemek için, ince eldiven giyin.
 - 2) Güdük çorabını neredeyse sonuna kadar tersyüz edin.
 - 3) Çorabı yavaşça, kaydırmadan güdüğün üzerine geçirin.
 - 4) Malzemenin gerilimini, masaj yapmak suretiyle eşit oranda yayın. Böylece optimum etki sağlanır.
 - 5) **Eğer güdükte bir kilit kemeri varsa:** Kemerin kalça üzerinden kilitleyin ve kemerin çok sıkı oturması dikkat edin.

Çıkarma

- > **Ön koşul:** Ellerde veya bileklerdeki tüm keskin kenarlı nesnelere çıkarılmıştır (örn. yüzükler, bilezikler, saatler).
- 1) Güdük çorabını, açık uçtan kapalı uca kadar yuvarlayın ve güdükten çıkarın.
 - 2) **Tavsiye:** Güdük çorabını temizleyin (bkz. Sayfa 53).

5.3 Temizleme ve bakım

- 1) **Varsa:** Tüm kilitleri kapatın

2) **DUYURU! Ürüne zarar vermemek için elle veya makine ile sıkma yapmayın.**

Ürünü elde veya çamaşır makinesinde (hassas yıkama programında) yıkayın (Isı: **40 °C**, Hassas yıkama deterjanı kullanın, yumuşatıcı kullanmayın).

3) Ürünü temiz su ile durulayın.

4) Ürünü bir havluya sarın ve bastırarak suyu çıkarın.

5) Ürünü bir havlu veya çamaşır askısı üzerinde yatay olarak kurutun.

6 İmha etme

Bu ürün ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

8 Teknik veriler

451F11, 451F12						
Ebat	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresyon sınıfı	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					

451F11, 451F12						
Ebat	XS	S	M	L	XL	XXL
Uzunluk [cm]	20/25/30/35					
Çevre, proksimal [cm]	41 ile 44 arasında	44 ile 48 arasında	48 ile 52 arasında	52 ile 56 arasında	56 ile 60 arasında	60 ile 64 arasında
Çevre, distal [cm]	29 ile 31 arasında	31 ile 34 arasında	34 ile 37 arasında	37 ile 40 arasında	40 ile 43 arasında	43 ile 46 arasında

451F10, 451F13						
Ebat	XS	S	M	L	XL	XXL
Kompresyon sınıfı	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Uzunluk [cm]	30/38/46					
Çevre, proksimal [cm]	39 ile 41 arasında	41 ile 44 arasında	44 ile 47 arasında	47 ile 50 arasında	50 ile 53 arasında	60 ile 64 arasında
Çevre, diz [cm]	29 ile 31 arasında	31 ile 34 arasında	34 ile 37 arasında	37 ile 40 arasında	40 ile 43 arasında	43 ile 46 arasında
Çevre, distal [cm]	27 ile 29 arasında	29 ile 32 arasında	32 ile 35 arasında	35 ile 38 arasında	38 ile 41 arasında	41 ile 44 arasında

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-11-08

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Λειτουργία

Οι κάλτσες συμπίεσης κολοβώματος 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 προορίζονται για τη μείωση ή την πρόληψη του οιδήματος στο κολοβώμα. Φοριούνται απευθείας πάνω στο δέρμα.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο πλαίσιο της θεραπείας συμπίεσης μετά από ακρωτηριασμό.

- **451F11, 451F12:** Το προϊόν χρησιμοποιείται μετά από διαμηριαίο ακρωτηριασμό ή μετά από εξάρθρωση του γόνατος.
- **451F10, 451F13:** Το προϊόν χρησιμοποιείται μετά από διακνημιαίο ακρωτηριασμό ή απεξάρθρωση αστραγάλου (ακρωτηριασμό Syme).

2.2 Αντενδείξεις

- Περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης με χρήση Doppler κάτω από 0,6 στη μη ακρωτηριασμένη περιοχή)
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Σηπτική θρομβοφλεβίτιδα

- Κυανή επώδυνη φλεγμονή
- Δυσιδρωσικό έκζεμα
- Σοβαρές αισθητηριακές βλάβες
- Ασυμβατότητα και αλλεργικές αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά

2.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.

- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	κάλτσα κολοβώματος	-

5 Χρήση

5.1 Υποδείξεις για τη χρήση

Η εξέλιξη της θεραπείας συμπίεσης (π.χ. χρονική στιγμή, κατηγορία συμπίεσης, χρόνος χρήσης) καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

- Όταν υποχωρήσει το οίδημα, το μέγεθος της κάλτσας κολοβώματος πρέπει να αναπροσαρμοστεί, προκειμένου να διασφαλίζεται διαρκής συμπίεση
- Απαιτείται τακτικός ιατρικός έλεγχος, για να διασφαλιστεί η επιτυχία της θεραπείας.

5.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση κάλτσας κολοβώματος

Τοποθέτηση

- > **Προϋπόθεση:** Η κάλτσα κολοβώματος είναι στεγνή.
- > **Προϋπόθεση:** Έχουν αφαιρεθεί όλα τα αιχμηρά αντικείμενα από τα χέρια ή τους καρπούς (π.χ. δαχτυλίδια, βραχιόλια, ρολόγια).
- 1) **Σύσταση:** Φοράτε λεπτά γάντια, για να αποφύγετε ζημιά από τραχιά ή αιχμηρά νύχια.

- 2) Γυρίστε την κάλτσα κολοβώματος προς τα αριστερά σχεδόν μέχρι το τέρμα.
- 3) Φορέστε αργά την κάλτσα πάνω από το κολόβωμα χωρίς να τη στρίψετε.
- 4) Κατανείμετε ομοιόμορφα την τάση του υλικού κάνοντας μασάζ. Έτσι επιτυγχάνεται το βέλτιστο αποτέλεσμα.
- 5) **Εάν η κάλτσα διαθέτει ζώνη στερέωσης:** Ασφαλίστε τη ζώνη γύρω από το ισχίο σας και βεβαιωθείτε ότι η ζώνη δεν είναι πολύ σφιχτή.

Αφαίρεση

- > **Προϋπόθεση:** Έχουν αφαιρεθεί όλα τα αιχμηρά αντικείμενα από τα χέρια ή τους καρπούς (π.χ. δαχτυλίδια, βραχιόλια, ρολόγια).
- 1) Τυλίξτε την κάλτσα κολοβώματος από το ανοιχτό έως το κλειστό άκρο και αφαιρέστε την από το κολόβωμα.
- 2) **Σύσταση:** Καθαρίστε την κάλτσα κολοβώματος (βλ. σελίδα 56).

5.3 Καθαρισμός και φροντίδα

- 1) **Κατά περίπτωση:** Κλείστε όλα τα κουμπώματα
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην στύβετε, για να μην καταστρέψετε το προϊόν.**
Πλένετε το προϊόν στο χέρι ή στο πλυντήριο (πρόγραμμα για ευαίσθητα) (θερμοκρασία: **40 °C**, απορρυπαντικό για ευαίσθητα υφάσματα, χωρίς μαλακτικό).
- 3) Ξεπλύνετε καλά το προϊόν με καθαρό νερό.
- 4) Τυλίξτε το προϊόν σε μια πετσέτα για να απομακρύνετε το νερό.
- 5) Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια πετσέτα ή απλώστρα ρούχων.

6 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

8 Τεχνικά στοιχεία

451F11, 451F12						
Μέγεθος	XS	S	M	L	XL	XXL
Κατηγορία συμπίεσης	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Μήκος [cm]	20/25/30/35					
Περιφέρεια, εγύς [cm]	41 έως 44	44 έως 48	48 έως 52	52 έως 56	56 έως 60	60 έως 64
Περιφέρεια, άπω [cm]	29 έως 31	31 έως 34	34 έως 37	37 έως 40	40 έως 43	43 έως 46

451F10, 451F13						
Μέγεθος	XS	S	M	L	XL	XXL
Κατηγορία συμπίεσης	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Μήκος [cm]	30/38/46					

451F10, 451F13						
Μέγεθος	XS	S	M	L	XL	XXL
Περιφέρεια, εγύς [cm]	39 έως 41	41 έως 44	44 έως 47	47 έως 50	50 έως 53	60 έως 64
Περιφέρεια, γόνατο [cm]	29 έως 31	31 έως 34	34 έως 37	37 έως 40	40 έως 43	43 έως 46
Περιφέρεια, άπω [cm]	27 έως 29	29 έως 32	32 έως 35	35 έως 38	38 έως 41	41 έως 44

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-11-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Функционирование

Компрессионные чулки 451F10, 451F11, 451F12, 451F13 предназначены для уменьшения или предотвращения отеков на культе. Их надевают непосредственно на кожу.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие следует использовать для компрессионной терапии после ампутации.

- **451F11, 451F12:** Изделие используется после трансфеморальной ампутации или вычленения коленного сустава.
- **451F10, 451F13:** Изделие используется после транстибиальной ампутации или ампутации по Сайму.

2.2 Противопоказания

- Окклюзия периферических артерий (доплерометрический индекс меньше 0,6 в неампутированной области)
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Септический флебит
- Синяя болевая флегмазия (Phlegmasia cerulea dolens)
- Мокнувший дерматоз
- Тяжелые сенсорные нарушения
- Непереносимость и аллергические реакции на используемые материалы

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Запрещено применять изделие, если оно не функционирует полноценно. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ▶ Каждый раз перед применением изделия необходимо проверить его на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не использовать изделие в случае его неисправности, при наличии признаков износа или при повреждении.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–

Количество	Наименование	Артикул
1	Чуллок на культю	–

5 Эксплуатация

5.1 Указания по применению

Ход компрессионной терапии (например, время, степень компрессии, продолжительность ношения) определяет лечащий врач.

- Если отек уменьшается, размер чулка на культю необходимо подогнать, чтобы обеспечить постоянную компрессию.
- Для гарантии успешного лечения требуется регулярный врачебный контроль.

5.2 Надевание и снятие чехла для культы

Надевание

- > **Условие:** чулок для культы сухой.
 - > **Условие:** с рук и запястий сняты все предметы с острыми кромками (например, кольца, браслеты, часы).
- 1) **Рекомендация:** надеть тонкие перчатки, чтобы не повредить изделие грубыми или острыми ногтями.
 - 2) Вывернуть чулок на культю почти полностью наизнанку.
 - 3) Медленно натянуть чулок на культю, не перекручивая его.
 - 4) Равномерно распределить натяжение материала легкими массирующими движениями. Так достигается оптимальный эффект изделия.
 - 5) **Если чулок оснащен ремешком:** застегнуть ремешок вокруг бедер, проследив, что он не слишком туго затянут.

Снятие чехла

- > **Условие:** с рук и запястий сняты все предметы с острыми кромками (например, кольца, браслеты, часы).
- 1) Скатать чулок на культю в направлении от открытого к закрытому концу и снять с культы.
 - 2) **Рекомендация:** очистить чулок на культю (см. стр. 59).

5.3 Очистка и уход

- 1) **При наличии:** застегнуть все застёжки.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не выжимать изделие ни вручную, ни в центрифуге, чтобы не повредить его.**
 Стирать изделие вручную или в стиральной машине в режиме деликатной стирки (температура: **40 °C**, с нейтральным моющим средством, не использовать кондиционер).
- 3) Прополоскать изделие в чистой воде.
- 4) Завернуть изделие в полотенце и отжать воду.
- 5) Для сушки положить изделие горизонтально на полотенце или на сушилку для белья.

6 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

8 Технические характеристики

451F11, 451F12						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Класс компрессии	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
Длина [см]	20/25/30/35					
Окружность, в проксимальной части [см]	От 41 до 44	От 44 до 48	От 48 до 52	От 52 до 56	От 56 до 60	От 60 до 64
Окружность, в дистальной части [см]	От 29 до 31	От 31 до 34	От 34 до 37	От 37 до 40	От 40 до 43	От 43 до 46

451F10, 451F13						
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL
Класс компрессии	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
Длина [см]	30/38/46					
Окружность, в проксимальной части [см]	От 39 до 41	От 41 до 44	От 44 до 47	От 47 до 50	От 50 до 53	От 60 до 64
Окружность, в колоне [см]	От 29 до 31	От 31 до 34	От 34 до 37	От 37 до 40	От 40 до 43	От 43 до 46
Окружность, в дистальной части [см]	От 27 до 29	От 29 до 32	От 32 до 35	От 35 до 38	От 38 до 41	От 41 до 44

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-11-08

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 機能

451F10、451F11、451F12、451F13 断端肢用圧縮ソックスは、断端肢における浮腫の軽減または予防を目的としています。これは直接皮膚の上に装着します。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、切断後の圧迫治療法をその目的としています。

- ・ 451F11, 451F12: 本製品は大腿切断または膝関節離断後に使用します。
- ・ 451F10, 451F13: 本製品は下腿切断またはサイム切断後に使用します。

2.2 禁忌

- ・ 末梢性動脈閉塞性疾患（切断箇所以外のドブラーインデックスが0.6未満）
- ・ 非代償型心不全
- ・ 敗血症性静脈炎

- ・ 有痛性青腫
- ・ 水疱性皮膚疾患
- ・ 重度の感覚障害
- ・ 素材に対する不耐性、アレルギー反応

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全に関する注意事項



装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。



製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 使用前に、製品が確実に機能していること、また、摩耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。

- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	遠位断端ソックス	-

5 使用方法

5.1 使用に関する注意事項

圧迫治療法の流れ（タイミングや圧迫クラス、使用期間など）は主治医が決定します。

- ・ 浮腫の減少に伴い、圧迫が確実に行われるよう断端肢用ソックスのサイズを調整しなければなりません
- ・ 治療の成功には医師による定期検査が不可欠です。

5.2 断端ソックスの着脱

装着方法

- > 前提条件: 断端肢用ソックスが乾燥していること。
 - > 前提条件: 手や手首に装着している鋭利なもの（指輪、ブレスレット、時計など）を全て外しておいてください。
- 1) 推奨：荒れた、または尖った爪による損傷を防ぐため、薄い手袋をはめてください。
 - 2) 断端肢用ソックスを裏返してほぼ先端に合わせます。
 - 3) ゆっくりとねじれないようにソックスを断端肢に被せます。
 - 4) マッサージするような動きで素材の張りを均等に引き延ばします。これにより効果が最適化されます。
 - 5) ソックスに固定ストラップがついている場合は、股関節の周りにストラップを締めます。きつくならないように注意してください。

取り外し方法

- > 前提条件: 手や手首に装着している鋭利なもの（指輪、ブレスレット、時計など）を全て外しておいてください。
- 1) 開口部から閉端部に向かって断端肢用ソックスを裏返ししながら巻き下ろし、断端肢からソックスを外します。
 - 2) 推奨事項: 断端肢用ソックスのお手入れを行ってください（62 ページ参照）。

5.3 クリーニングとケア

- 1) もしあれば、クロージャーを全て閉じます
- 2) 注記! 本製品を傷つけないように、絞ったり洗濯機で脱水したりしないでください。
本製品は手洗いか洗濯機（デリケートプログラム）（温度：40 °C (104 °F)、中性洗剤、柔軟剤なし）。
- 3) きれいな水で本製品をすすいでください。
- 4) 本製品をタオルで包んで水分を絞り出します。
- 5) 本製品は、ハンドタオルまたは乾燥棚に平らに置いて乾燥させてください。

6 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オートボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

8 テクニカル データ

451F11、451F12						
サイズ	XS	S	M	L	XL	XXL
圧縮クラス	451F11 : CCL2、451F12 : CCL1					
長さ[cm]	20/25/30/35					
周径、近位 [cm]	41~44	44~48	48~52	52~56	56~60	60~64
周径、遠位 [cm]	29~31	31~34	34~37	37~40	40~43	43~46

451F10、451F13						
サイズ	XS	S	M	L	XL	XXL
圧縮クラス	451F10 : CCL2、451F13 : CCL1					
長さ[cm]	30/38/46					
周径、近位 [cm]	39~41	41~44	44~47	47~50	50~53	60~64
周径、膝[cm]	29~31	31~34	34~37	37~40	40~43	43~46
周径、遠位 [cm]	27~29	29~32	32~35	35~38	38~41	41~44

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2022-11-08

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。

- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 功能

压迫式残肢袜套 451F10、451F11、451F12、451F13 用于减少或防止残肢水肿。该袜套可直接穿戴在皮肤上。

2 正确使用

2.1 使用目的

本产品适用于截肢后的压迫疗法。

- 451F11, 451F12: 该产品在经股截肢或膝关节离断后使用。
- 451F10, 451F13: 该产品在经胫骨截肢或 Syme 截肢后使用。

2.2 禁忌症

- 外周动脉闭塞性疾病（未截肢区域内的多普勒指数低于 0.6）
- 代偿性心力衰竭
- 脓毒性静脉炎
- 股青肿
- 渗水性皮肤病
- 严重感知障碍
- 对所用材料的不耐受和过敏反应

2.3 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 一般性安全须知



受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请参阅清洁说明。

注意！

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，以及是否出现磨损和损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	残肢袜套	-

5 使用

5.1 使用须知

压迫疗法的流程（例如时间点、压迫等级和穿戴时间）由主治医师确定。

- 如果水肿消退，则必须调整残肢袜套的大小，以确保能够持续施加压迫
- 需定期就医检查，以确保治疗成功。

5.2 残肢袜套的穿戴

穿戴

- > **前提条件:** 残肢袜套干燥。
- > **前提条件:** 脱下手或手腕上的所有锋利物件（例如：戒指、手镯、腕表）。
- 1) **建议:** 佩戴薄手套，以免因粗糙或尖锐的指甲造成损坏。
- 2) 将残肢袜套内侧向外翻卷，直至接近末端。
- 3) 慢慢将袜套戴到残肢上，切勿扭结。
- 4) 以按摩的方式让材料张力实现均匀分布。这样能够达到最佳效果。
- 5) **如果袜套配有一根锁紧带:** 将绑带在腰间扣合，请注意腰带不得扣得过紧。

脱卸

- > **前提条件:** 脱下手或手腕上的所有锋利物件（例如：戒指、手镯、腕表）。
- 1) 将残肢袜套从开口端朝向闭合端卷起并将其从残肢上取下。
- 2) **建议:** 清洁残肢袜套（见第 64 页）。

5.3 清洁与保养

- 1) **如有:** 扣合所有锁扣
- 2) **注意！请勿烘干或甩干产品，否则会造成损坏。**
手洗或机洗（柔和洗涤程序）产品（温度：40 °C，高级洗涤剂，不得使用柔顺剂）。
- 3) 使用清水冲洗产品。
- 4) 用一块毛巾卷起产品并压干水分。
- 5) 将产品平放在一条毛巾或晾衣架上晾干。

6 废弃处理

请勿将产品与未分类的城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

8 技术数据

451F11, 451F12						
规格	XS	S	M	L	XL	XXL
压缩等级	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
长度 [cm]	20/25/30/35					
近端围长 [cm]	41 至 44	44 至 48	48 至 52	52 至 56	56 至 60	60 至 64
远端围长 [cm]	29 至 31	31 至 34	34 至 37	37 至 40	40 至 43	43 至 46

451F10, 451F13						
规格	XS	S	M	L	XL	XXL
压缩等级	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
长度 [cm]	30/38/46					
近端围长 [cm]	39 至 41	41 至 44	44 至 47	47 至 50	50 至 53	60 至 64
膝关节围长 [cm]	29 至 31	31 至 34	34 至 37	37 至 40	40 至 43	43 至 46
远端围长 [cm]	27 至 29	29 至 32	32 至 35	35 至 38	38 至 41	41 至 44

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-11-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 기능

451F10, 451F11, 451F12, 451F13 압박 절단부 양말은 절단부의 부종을 경감시키거나 예방하기 위해 사용됩니다. 피부에 직접 착용합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 제품은 절단 후 압박 요법에 사용됩니다.

451F11, 451F12: 제품은 대퇴부 절단 또는 무릎 슬관절 이단 후에 사용됩니다.

451F10, 451F13: 제품은 경골 절단 또는 사임절단 후에 사용됩니다.

2.2 금기

말초동맥폐색증(비절단 부위에서 0.6 미만의 도플러 지수)

비보상성 심부전

패혈성 정맥염

청색통증정맥염

삼출 피부병

중증 감각 장애

사용된 재료에 대한 불내증 및 알레르기 반응

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.
- ▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태라면 제품을 사용하지 마십시오. 적절한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	절단부 양말	-

5 사용

5.1 사용 관련 주의 사항

압박 요법 과정(예: 시간, 압박 등급, 착용 시간)은 주치의가 결정합니다.

부종이 빠지면 절단부 양말의 크기를 조정하여 지속적인 압박을 보장해야 합니다

성공적인 치료를 보장하기 위해서는 정기적으로 의사의 검진을 받아야 합니다.

5.2 절단부 양말 착용 및 분리

착용

> **전제조건:** 절단부 양말이 건조되어 있습니다.

> **전제조건:** 손이나 손목에 착용한 날카로운 물건을 모두 벗어야 합니다(예:반지, 팔찌, 시계).

- 1) **권장 사항:** 거칠거나 날카로운 손톱으로 인한 손상을 방지하기 위해 얇은 장갑을 착용합니다.
- 2) 절단부 양말을 거의 끝까지 왼쪽으로 뒤집습니다.
- 3) 양말이 틀어지지 않도록 천천히 절단부 위로 밀어냅니다.
- 4) 양말을 주물러서 소재의 장력을 균일하게 분산시킵니다. 이로써 최적의 효과를 달성할 수 있습니다.
- 5) **양말에 고정 벨트가 있는 경우:** 벨트를 엉덩이에 착용하고 벨트가 너무 조이지 않도록 합니다.

분리

> **전제조건:** 손이나 손목에 착용한 날카로운 물건을 모두 벗어야 합니다(예:반지, 팔찌, 시계).

- 1) 절단부 양말을 열려 있는 쪽에서 막힌 쪽으로 돌돌 말아 절단부로부터 벗겨냅니다.
- 2) **권장 사항:** 절단부 양말을 세척하십시오(66 페이지를 참조하십시오.).

5.3 청소 및 관리

1) **존재하는 경우:** 모든 잠금장치를 닫습니다

2) **주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 제품을 꼭 짜거나 탈수하지 마십시오.**

제품을 손세탁하거나 기계 세탁(섬세 코스)합니다(온도: 40 °C, 중성 세제 사용, 섬유유연제 사용 금지).

- 3) 제품을 맑은 물로 깨끗이 헹굽니다.
- 4) 제품을 수건에 말아 물기를 제거합니다.
- 5) 제품을 수건 또는 빨래 건조대 위에 평평하게 누어서 말리십시오.

6 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

8 기술 데이터

451F11, 451F12						
사이즈	XS	S	M	L	XL	XXL
압박 등급	451F11: KKL2, 451F12: KKL1					
길이[cm]	20/25/30/35					
근위 둘레[cm]	41 ~ 44	44 ~ 48	48 ~ 52	52 ~ 56	56 ~ 60	60 ~ 64
원위 둘레[cm]	29 ~ 31	31 ~ 34	34 ~ 37	37 ~ 40	40 ~ 43	43 ~ 46

451F10, 451F13						
사이즈	XS	S	M	L	XL	XXL
압박 등급	451F10: KKL2, 451F13: KKL1					
길이[cm]	30/38/46					
근위 둘레[cm]	39 ~ 41	41 ~ 44	44 ~ 47	47 ~ 50	50 ~ 53	60 ~ 64
무릎 둘레[cm]	29 ~ 31	31 ~ 34	34 ~ 37	37 ~ 40	40 ~ 43	43 ~ 46
원위 둘레[cm]	27 ~ 29	29 ~ 32	32 ~ 35	35 ~ 38	38 ~ 41	41 ~ 44



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com