Método de colocación (recomendación) o por la prescripción médica correspondiente

- Antes de la colocación, determine la circunferencia del tobillo del paciente (Flexy Two® Lite está indicado paracircunferencias del tobillo de 25 a 32 cm).
- Durante toda la colocación del vendaje compresivo, preste atención a que el pie del paciente adopte un ángulo de 90° con respecto a la pierna.
- **Venda acolchada blanca:** Comience a aplicar la venda acolchada blanca en la articulación metatarsofalángica. Tras dos vueltas de fijación, lleve la venda sobre el empeine e incluya el talón realizando figuras en ocho. Tenga cuidado de no estirar la venda acolchada cuando la aplique al pie y no se oriente por el indicador impreso.
- Coloque la venda acolchada blanca alrededor de la pierna desde por encima del tobillo formando espirales, con un solapamiento del 50 %. Para obtener una presión óptima, estire la venda hasta que el indicador impreso forme un cuadrado regular cuyos lados tengan la misma longitud (ver figura). Unos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné, arranque el exceso de material de vendaje. No se requiere una fijación adicional, pero en caso necesario, puede utilizar tiras de esparadrapo.
- **Venda de compresión cohesiva marrón:** Aplique la venda de compresión cohesiva marrón al pie de la misma manera que la venda acolchada. Tenga cuidado de no estirar la venda de compresión marrón cuando la aplique al **pie** y **no** se oriente por el indicador impreso.
- Coloque la venda de compresión marrón alrededor de la pierna **desde por encima del tobillo** formando espirales, con un solapamiento del 50 %. Para obtener una presión óptima, estire la venda hasta que el **indicador** impreso forme un **cuadrado** regular cuyos lados tengan la misma longitud (ver figura).

Figura:
Forma final del indicador de la venda acolchada blanca y de la venda de compresión cohesiva

- Arranque el exceso de material del vendaje unos 2 cm por debajo de la cabeza del peroné y presione suavemente el vendaje en toda la pierna. De esta forma se asegura una adhesión óptima. No se requiere una fijación adicional, pero en caso necesario, puede utilizar tiras de esparadrapo.
- Es posible que la técnica de aplicación deba adaptarse a las características anatómicas y fisiopatológicas del paciente
- Asimismo, es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación en función de la prescripción del médico.

Otras recomendaciones

- Antes de iniciar el tratamiento con VisioCompress2® Lite, debe llevarse a cabo un examen mediante ecografía Doppler para determinar el índice tobillo-brazo.
- Antes de aplicar Flexy Two® Lite, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado.
- Cuando aplique Flexy Two® Lite, preste atención a que la tracción sea uniforme y de colocar las vendas de forma paralela, a fin de lograr una distribución uniforme de la presión y evitar constricciones.
- Tras la colocación, verifique la irrigación sanguínea correcta de los dedos de los pies, para garantizar que la presión del vendaje no sea excesiva. Si durante el tratamiento con Flexy Two® Lite se producen dolores o complicaciones, como una decoloración persistente (dedos de los pies azules o blancos), es necesario retirar de inmediato el vendaje y notificarlo al médico responsable.
- Los vendajes pueden provocar sequedad y prurito en la piel.
- Durante el tratamiento con Flexy Two® Lite, se debe instar al paciente a que se mueva para apoyar el efecto terapéutico.
- Ambas vendas se pueden rasgar con la mano.
- El vendaje se puede retirar desenrollando las dos vendas o cortándolo con unas tijeras de curas.
- La reutilización de un producto sanitario desechable es peligrosa. El reprocesamiento de productos para reutilizarlos puede alterar gravemente sus características y rendimiento.

Atención. Si, durante el uso de este producto, tiene motivos para creer que se ha producido algún incidente grave, comuníqueselo al fabricante y a las autoridades nacionales.

* IPTB – Índice de presión tobillo-brazo

NL Flexy Two® Lite 2-componenten-compressiesysteem met verminderde compressiedruk

Productbeschrijving

- Flexy Two® Lite bestaat uit een witte polsterzwachtel en een bruine, zelfhechtende compressiezwachtel met indicatoropdruk. Het gaat hierbij om een niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Flexy Two® Lite is geïndiceerd voor langdurige behandeling bij compressietherapie waarbij verminderde compressie nodig is (bij patiënten met een ABPI* van 0,6-0,8). Door de beide zwachtels laagsgewijs aan te brengen, vormen deze een compressiesysteem, dat afhankelijk van de toestand van de wond en de draagtijd van het wondverband tot 7 dagen kan worden gedragen.
- Het product mag alleen op een intacte (onbeschadigde) huid worden gebruikt. Wonden moeten eerst met een geschikt wondverband worden behandeld.
- Flexy Two® Lite kan door deskundig medisch personeel worden toegepast, in een klinische en huiselijke omgeving.
- Door de korte rek heeft Flexy Two® Lite een hoge werkdruk en een lage rustdruk (bij mobiele patiënten). Daardoor kunnen oedemen worden verminderd.
- Op de buitenkant van beide zwachtels staat een indicatoropdruk, als hulpmiddel voor juiste toepassing. Bij uitrekken van de zwachtel verandert de vorm van de indicator. Zodra de indicator de vorm van een vierkant heeft, heeft de zwachtel de juiste rek om de vereiste compressiedruk uit te oefenen

Samenstelling

- De eerste laag is een witte polsterzwachtel van polyester en elastaan, die aan één kant is voorzien van een zelfhechtende coating (vervaardigd zonder natuurrubber). Op deze zwachtel bevindt zich een opdruk met een indicatorsymbool (ruit).
- De tweede laag is een bruine compressiezwachtel van polypropyleen en elastaan, met aan beide kanten een zelfhechtende coating (vervaardigd zonder natuurrubber). Op deze zwachtel bevindt zich een opdruk met een indicatorsymbool (ruit).

Indicaties

Chronische aderaandoeningen

- Behandeling van gemengde (arteriële en veneuze) ulcus cruris
- Preventie en behandeling van veneuze oedemen
- Preventie en behandeling van veneuze huidveranderingen
- Eczeem en pigmentering
- Dermatoliposclerose en atrofie blanche
- Behandeling van ulcus cruris venosum
- Preventie van recidief van ulcus cruris venosum
- Varices
- Beginfase na varicesbehandeling
- Functionele veneuze insufficiëntie (bij adipositas, zittende en staande beroepen)
- Veneuze malformaties

Trombo-embolische aderaandoeningen

- Oppervlakkige adertrombose
- Diepveneuze trombose
- Posttrombotisch syndroom
- Tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten

Oedemen

- Lymfoedemen
- Oedemen tijdens de zwangerschap
- Posttraumatische oedemen
- Postoperatieve oedemen
- Postoperatieve reperfusie-oedemen
- Cyclisch idiopathische oedemen
- Lipoedemen vanaf stadium II
- Stuwingstoestanden varwege immobiliteit (artrogeen stuwings syndroom, Pareses en gedeeltelijke pareses van deextremiteiten)
- Door medicatie veroorzaakte oedemen, wanneer overstappen op een ander geneesmiddel niet mogelijk is

Andere indicaties

- Adipositas met functionele veneuze insufficiëntie
- Dermatitis van de benen
- Stuwingsklachten tijdens de zwangerschap

Contra-indicaties

- Perifeer arterieel vaatlijden in een gevorderd stadium (wanneer een van deze parameters geldt: ABPI < 0,5, aderdruk bij de enkel < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO2 < 20 mmHg wreef).
- Decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- Septische flebitis
- Enkel-armindex (ABPI) < 1,3 en > 0,5
- Enkelomtrek < 25 cm en > 32 cm
- Phlegmasia coerulea dolens

Relatieve contra-indicaties

- Sterk ontwikkelde dermatoses met vochtafscheiding
- Overgevoeligheid voor het compressiemateriaal
- Ernstige sensibiliteitsstoornissen van de extremiteiten
- Perifere neuropathie in een gevorderd stadium (bijv. bij diabetes mellitus)
- Primair chronische polyartritis

Aanbrengmethode (advies) of volgens instructie van de arts

- Bepaal vóór gebruik de enkelomvang van de patiënt (Flexy Two® Lite is geïndiceerd voor een enkelomvang van 25 - 32 cm).
- Let er tijdens het aanbrengen van het compressieverband voortdurend op dat de voet van de patiënt in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen staat.
- **Witte polsterzwachtel:** Begin met het aanbrengen van de witte polsterzwachtel aan het basisgewricht van de teen. Leid de zwachtel na twee fixerende toeren over de wreef en neem daarna ook de hiel mee, met behulp van achttoeren. Let erop dat u de polsterzwachtel tijdens het aanbrengen op de voet niet oprekt en dat u zich niet laat leiden door de opgedrukte indicator.
- Wikkel de witte polsterzwachtel vanaf boven de enkel onder volledige trekkracht met een overlapping van 50% spiraalvormig om het been. Scheur het overtollige materiaal van de zwachtel ongeveer 2 cm onder de fibulakop af. Extra fixatie is niet nodig, maar desgewenst kunnen stroken pleister worden gebruikt.
- **Bruine, zelfhechtende compressiezwachtel:** Breng de bruine, zelfhechtende compressiezwachtel op dezelfde manier aan op de voet als de polsterzwachtel. Let erop dat u de bruine compressiezwachtel bij het aanbrengen op de voet niet uitrekt en dat u zich **niet** laat leiden door de opgedrukte indicator.
- Wikkel de bruine compressiezwachtel **vanaf boven de enkel** spiraalvormig om het been, waarbij de lagen elkaar 50% overlappen. Rek de zwachtel hier voor optimale druk zo ver op dat de opgedrukte **indicator** een regelmatig **vierkant** vormt, waarvan alle zijden even lang zijn (zie afbeelding).

Afbeelding:
Einbom van de indicator bij witte polsterzwachtel en bruine, zelfhechtende compressiezwachtel

- Scheur overtollig materiaal van de zwachtel ongeveer 2 cm onder de fibulakop af en druk het verband over het hele been voorzichtig aan. Zo ontstaat een optimale hechting. Extra fixatie is niet nodig, maar desgewenst kunnen stroken pleister worden gebruikt.
- Pas de aanbrengmethode indien mogelijk aan aan de anatomische of pathofysiologische bijzonderheden van de patiënt.
- Werk bij de aanbrengtechniek indien mogelijk altijd volgens het voorschrift van de arts.

Overige informatie

- Voorafgaand aan de behandeling met Flexy Two® Lite dient er een doppleronderzoek te worden uitgevoerd om de ABPI te bepalen.
- Reinig vóór het aanbrengen van Flexy Two® Lite de wond en dek hem af met een geschikt wondverband.
- Let bij het aanbrengen van Flexy Two® Lite op een gelijkmatige trekkracht en een parallele geleiding van de zwachtel, om een gelijkmatige drukverdeling te krijgen en insnoeringen te vermijden.
- Let na het aanbrengen op een goede doorbloeding van de tenen, om er zeker van te zijn dat het verband geen te sterke druk uitoefent. Ontstaan er tijdens de behandeling met Flexy Two® Lite pijn of complicaties zoals aanhoudende verkleuringen (blauwe of witte tenen), dan moet het verband onmiddellijk worden verwijderd en moet dit aan de behandelend arts worden gemeld.
- Verbanden kunnen een droge en jeukende huid veroorzaken.
- Tijdens de behandeling met Flexy Two® Lite moet de patiënt worden gestimuleerd om te bewegen, ter ondersteuning van de therapeutische werking.
- Beide zwachtels kunnen met de hand worden gescheurd.
- Het verband kan worden verwijderd door de beide zwachtels los te wikkelen of door ze open te knippen met een verbandschaar.
- Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. De reiniging, desinfectie en sterilisatie van producten kan de toestand en prestaties ervan ernstig aantasten.

Let op: Als u tijdens het gebruik van dit product vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, verzoeken wij u de fabrikant en de nationale autoriteiten daarover te informeren.

* ABPI – ankle brachical pressure index, enkel-armindex

EN 2-component system with reduced compression pressure for use on intact skin (medical device)
First Layer : approx. 92% Polyester, 8% elastane
Second Layer : approx. 85% Polypropylene, 15% elastane

FR Système bicomposant à pression de compression réduite à utiliser sur la peau intacte (dispositif médical)
La première couche : env. 92 % de polyester, 8 % d'élasthanne
La deuxième couche : env. 85 % de polypropylène, 15 % d'élasthanne

DE 2-Komponenten-System mit reduziertem Kompressionsdruck zur Verwendung auf intakter Haut (Medizinprodukt)
Erste Lage : ca. 92%, Polyester, 8% Elasthan
Zweite Lage : ca. 84% Polypropylen, 16% Elasthan

ES Sistema de 2 componentes con presión de compresión reducida para la utilización sobre piel intacta (producto sanitario)
La primera capa : aprox. 92 % poliéster, 8 % elastano
La segunda capa : aprox. 85 % polipropileno, 15 % elastano

NL 2-componenten-systeem met verminderde compressiedruk voor gebruik op intacte huid (medisch hulpmiddel)
De eerste laag : ca. 92% polyester, 8% elastaan
De tweede laag : ca. 85% polypropyleen, 15% elastaan

Global health safety®
born to care.

MD
Medical Device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Medisch hulpmiddel

Conformité Européenne

UK CA
UK confirmity assesed

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing

Caution
Attention
Achtung
Precaución
Let Op

NON STERILE
Non-sterile
Non-stérile
Unsteril
No estéril
Niet-steriel

Single use only
À usage unique
Einmalgebrauch
De un solo uso
Eenmalig gebruik

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Uit de buurt van zonlicht houden

Keep dry
Conserver au sec
Trocken aufbewahren
Mantener seco
Droog houden

25°C
Upper temperature limit 25°C
Limite supérieure de température 25°C
Obere Temperaturgrenze 25°C
Límite superior de temperatura 25°C
Maximale temperatuurlimiet 25°C

REF
Catalogue number
Référence Catalogue
Katalognummer
Número de catálogo
Catalogusnummer

Use by date
Date de Péremption
Haltbarkeitsdatum
Fecha de caducidad
Gebruik tot

LOT
Batch code
Code du Lot
Chargencode
Código de lote
Lotnummer

Global Health and Safety Ltd,
Unit K3, Pitfield, Kiln Farm,
Milton Keynes, MK11 3LW, **UK**
customers@globalhealthandsafety.co.uk
www.globalhealthandsafety.co.uk

EU REP **SUNGO Europe B.V.**
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands

Made in Germany
46050366/03.25
12/2024_1

Global health safety®
born to care.

Flexy TWO Lite®

TWO LAYER REDUCED COMPRESSION SYSTEM **LATEX FREE**

Instructions for Use

EN Flexy Two® Lite two layer reduced compression system

Product description

- Flexy Two® Lite consists of a white padding bandage and a brown cohesive compression bandage with indicator print. This is a non-sterile medical device for single use only. Flexy Two® Lite is indicated for long-term treatment in compression therapy that requires reduced compression (for patients with an ABPI* of 0.6–0.8). Applying the two bandages in a layered combination forms a compression system that can be worn for up to 7 days, depending on the condition of the wound and the time for which the wound bandage is worn.
- The medical device must be used on intact (uninjured) skin only. Wounds must be treated beforehand with a suitable wound dressing.
- Flexy Two® Lite can be used by healthcare professionals in both clinical and domestic settings.
- Due to its short-stretch properties, Flexy Two® Lite has a high working pressure and a low resting pressure (in mobile patients). As a result, oedema can be reduced.
- There is an indicator printed on the outside of both bandages to help with correct application. When the bandage is stretched, the shape of the indicator changes: When the indicator image turns into a square, this indicates that the bandage has the correct stretch to achieve the required compression pressure.

Composition

- The first layer is a white padding bandage (Flexy Layer #1) made from polyester and elastane with a cohesive coating on one side (manufactured without natural rubber). There is an indicator symbol printed on this bandage (rhombus).
- The second layer is a brown compression bandage (Flexy Layer #2) made from polypropylene and elastane with a cohesive coating on both sides (manufactured without natural rubber). There is an indicator symbol printed on this bandage (rhombus).

Indications

Chronic venous diseases

- Therapy of mixed (arterial and venous etiology) leg ulcers
- Prevention and treatment of venous oedema
- Prevention and treatment of venous skin changes
- Eczema and pigmentation
- Lipodermatosclerosis and atrophie blanche
- Treatment of venous leg ulcers
- Prevention of recurrent venous leg ulcers
- Varicose veins
- Initial phase after treatment of varicose veins
- Functional venous insufficiency (associated with obesity, jobs that involve sitting or standing)
- Venous malformations

Thromboembolic venous diseases

- Superficial venous thrombosis
- Deep arm and leg venous thrombosis
- Post-thrombotic syndrome
- Thrombosis prophylaxis in mobile patients

Oedema:

- Lymphoedema
- Oedema in pregnancy
- Post-traumatic oedema
- Post-operative oedema
- Post-operative reperfusion oedema
- Idiopathic cyclic oedema
- Lipoedema from stage II
- Congestive states as a result of immobility (arthrogenic congestive syndrome, paresis and partial paresis of the extremities)
- Drug-induced oedema if not possible to switch

Other indications

- Obesity with functional venous insufficiency
- Inflammatory dermatosis of the legs
- Congestive conditions in pregnancy

Contraindications

- Advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of the following parameters applies: ABPI < 0.5, ankle blood pressure < 60 mmHg, toe blood pressure < 30 mmHg or TcPO2 < 20 mmHg instep).
- Decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- Septic phlebitis
- Ankle brachial pressure index (ABPI) < 1.3 and > 0.5
- Ankle circumference < 25 cm and > 32 cm
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative contraindications

- Severe exuding dermatosis
- Intolerance to compression material
- Severe sensory disturbances of the extremity
- Advanced peripheral neuropathy (e.g. associated with diabetes mellitus)
- Primary chronic polyarthritis

Method of application (recommended) or according to doctor´s instructions

- Before use, please measure the circumference of the patient's ankle. (Flexy Two® Lite is indicated for an ankle circumference of 25 - 32 cm).
- Make sure that the patient's foot remains at a 90° angle to the lower leg throughout the application of the compression bandage.
- **Flexy Layer #1:** Start by applying the white padding bandage to the metatarsophalangeal joint. After two laps for fixation, guide the bandage over the instep and include the heel in figure-of-eight laps. Do not stretch the padding bandage while applying it to the foot and do not use the printed indicator as a guide.
- Wrap the white padding bandage in a spiral around the leg above the ankle with an overlap of 50%. For optimal pressure, stretch the bandage until the printed indicator shows a regular shaped square with all sides of equal length (see illustration). Tear off excess bandage material around 2 cm below the head of the fibula. Additional fixation is not required, but plaster strips can be used if necessary.
- **Flexy Layer #2:** Apply the brown cohesive compression bandage to the foot in the same way as the padding bandage. **Do not stretch** the brown compression bandage while applying it to the **foot** and **do not use the printed indicator** as a guide.
- Wrap the brown compression bandage in a spiral around the leg **above the ankle** with an overlap of the layers of 50%. For optimal pressure, stretch the bandage until the printed **indicator** shows a regular shaped square with all sides of equal length (see illustration).

Illustration: Final shape of the indicator for white padding bandage and brown cohesive compression bandage

- Tear off excess bandage material about 2 cm below the head of the fibula and carefully press the bandage down over the entire leg. This will ensure optimal adhesion. Additional fixing is not required, but plaster strips can be used if necessary.
- It may be necessary to adjust the application technique to suit the anatomical or pathophysiological characteristics of the patient.
- The application technique may also need to be adjusted according to the medical prescription.

Additional information

- Before starting treatment with the Flexy Two® Lite, a Doppler examination should be performed to determine the ABPI.
- Before applying Flexy Two® Lite, the wound must be cleaned and covered with a suitable wound dressing.
- When applying Flexy Two® Lite, make sure that the bandages are evenly stretched and are kept parallel in order to achieve even distribution of pressure and to avoid constriction.
- After application, check that there is good circulation in the toes to ensure that the dressing pressure is not too high. If pain or complications, such as persistent discoloration (blue or white toes), occur during treatment with Flexy Two® Lite, the bandage must be removed immediately and the treating doctor must be informed.
- Dressings may lead to skin dryness and itching.
- During treatment with Flexy Two® Lite, the patient should be encouraged to move in order to support the therapeutic effect.
- Both bandages can be torn by hand.
- The dressing can be removed by unwinding the two bandages or by cutting them with bandage scissors.
- It is hazardous to re-use a medical device that is intended for single use. Recycling medical devices to re-use them can have a seriously negative impact on their properties and performance.

Please note: If, during the use of this product, you have any reason to assume that a serious event has occurred, please report the event to the manufacturer and your national regulatory authority.

12/2024

* ABPI – ankle brachial pressure index

FR Flexy Two® Lite Système de compression bicomposant à pression de compression réduite

Description du produit

- Ce système Flexy Two® Lite se compose d'une bande de rembourrage blanche et d'une bande de compression marron cohésive avec indicateur imprimé. Il s'agit d'un produit non stérile à usage unique. Le système Flexy Two® Lite est indiqué pour le traitement à long terme dans le cadre de la thérapie par compression qui exige une compression réduite (chez les patients affichant un IPS* de 0,6 à 0,8). La pose superposée de ces deux bandages permet d'obtenir un système de compression pouvant être porté jusqu'à 7 jours en fonction de l'état de la plaie et de la durée de port du pansement utilisé.
- Le produit ne peut être appliqué que sur de la peau intacte (exempte de lésion). Les plaies doivent au préalable avoir été traitées au moyen d'un pansement approprié.
- Le système Flexy Two® Lite peut être utilisé par des professionnels de santé en milieu clinique et domestique.
- Le système Flexy Two® Lite présente une importante pression de travail et une basse pression au repos (chez les patients mobiles) en raison de ses propriétés d'extensibilité courte. Il permet de réduire les oedèmes.
- Un indicateur est imprimé sur la partie externe des deux bandes et permet une application correcte. La forme de cette indicateur change lorsque la bande est tendue. Lorsque l'indicateur prend la forme d'un carré, cela indique que la bande affiche une tension correcte et génère la compression souhaitée.

Composition

- La première couche est une bande de rembourrage blanche en polyester et en élasthanne affichant d'un côté un revêtement cohésif (fabriqué sans caoutchouc à base de latex naturel). Un symbole d'indicateur figure sur cette bande (losange).
- La deuxième couche est une bande de compression marron en polypropylène et en élasthanne affichant un revêtement cohésif bilatéral (fabriqué sans caoutchouc à base de latex naturel). Un symbole d'indicateur figure sur cette bande (losange).

Indications

Maladies veineuses chroniques

- Traitement de l'ulcère crural mixte (d'origine artérielle et veineuse)
- Prévention et traitement d'oedèmes veineux
- Prévention et traitement d'altérations cutanées d'origine veineuse
- Eczéma et pigmentation
- Dermatoliposclérose et atrophie blanche
- Thérapie de l'ulcère variqueux
- Prévention de récidive de l'ulcère variqueux
- Varice
- Phase initiale suite au traitement de varices
- Insuffisance veineuse fonctionnelle (en cas d'obésité, de métiers en position assise ou debout)
- Malformations veineuses

Maladies veineuses thrombo-emboliques

- Thrombose veineuse superficielle
- Thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe
- Syndrome post-thrombotique
- Thromboprophylaxie chez les patients mobiles

Œdèmes

- Lymphoedèmes
- Œdèmes survenant pendant la grossesse
- Œdèmes post-traumatiques
- Œdèmes post-opératoires
- Œdèmes de reperfusion post-opératoires
- Œdèmes idiopathiques cycliques
- Lipoedèmes à partir du stade II
- Etats congestifs consécutifs à des immobilisations (syndrome congestif arthrogène, parésies et parésies partielles des extrémités)
- Œdèmes d'origine médicamenteuse, en cas de conversion impossible

Autres indications

- Obésité associée à une insuffisance veineuse fonctionnelle
- Dermatoses inflammatoires des jambes
- Etats congestifs survenant pendant la grossesse

Contre-indications

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs avancée (en cas de présence de l'un des paramètres suivants : IPS < 0,5, pression artérielle mesurée à la cheville < 60 mmHg, pression mesurée à l'orteil < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg mesurée sur le dos du pied).
- Insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- Phlébite septique
- Indice de pression systolique (IPS) < 1,3 et > 0,5
- Tour de cheville < 25 cm et > 32 cm
- Phlébite bleue

Contre-indications relatives

- Dermatoses humides marquées
- Intolérance au matériau de compression
- Graves troubles de la sensibilité des extrémités
- Neuropathie périphérique avancée (par ex. en cas de diabète sucré)
- Polyarthrite chronique primaire

Méthode de pose (recommandation) ou conformément aux instructions médicales

- Prière de déterminer le tour de cheville du patient avant toute application (le présent système Flexy Two® Lite est indiqué pour un tour de cheville de 25 à 32 cm).
- Veiller tout au long de la pose de la bande de compression à ce que le pied du patient dessine un angle de 90° par rapport au mollet.
- **Bande de rembourrage blanche:** commencer par la pose de la bande de rembourrage blanche sur l'articulation métatarso-phalangienne. Après deux tours de fixation, faire passer la bande sur le dos du pied et envelopper le talon en effectuant des boucles en huit. Veiller à ne pas étirer la bande de rembourrage lors de sa pose sur le pied et à ne pas s'orienter en fonction de l'indicateur imprimé.
- Enrouler la bande de rembourrage blanche en spirale autour de la jambe en partant de la cheville, en veillant à un chevauchement de 50 %. Tendre la bande pour obtenir une pression optimale jusqu'à ce que l'indicateur imprimé forme un carré régulier dont chaque bord est de même longueur (voir illustration). Déchirer tout excès de bande environ 2 cm en dessous de la tête de la fibula. Une fixation supplémentaire n'est pas requise, mais il est néanmoins possible d'utiliser des sparadraps en cas de besoin.
- **Bande de compression cohésive marron:** poser la bande de compression cohésive marron sur le pied de la même manière que la bande de rembourrage. Veiller à ne pas étirer la bande de compression marron lors de sa pose sur le **pied** et à ne **pas** s'orienter en fonction de l'indicateur imprimé.
- Enrouler la bande de compression marron en spirale autour de la jambe **en partant de la cheville** en veillant à un chevauchement des couches de 50 %. Tendre la bande pour obtenir une pression optimale jusqu'à ce que **l'indicateur** imprimé forme un **carré** régulier dont chaque bord est de même longueur (voir illustration).

Illustration : Forme finale de l'indicateur sur la bande de rembourrage blanche et la bande de compression

- Déchirer l'excès de bande environ 2 cm en dessous de la tête de la fibula et appuyer fermement la bande sur l'ensemble de la jambe avec précaution. Cela permet d'obtenir une adhérence optimale. Une fixation supplémentaire n'est pas requise, mais il est néanmoins possible d'utiliser des sparadraps en cas de besoin.
- La technique d'application peut devoir être adaptée aux particularités anatomiques ou pathophysiologiques du patient.
- La technique de pose doit aussi être éventuellement adaptée à la prescription médicale.

Remarques complémentaires

- Avant de commencer la thérapie à l'aide du Flexy Two® Lite, il est recommandé de réaliser un examen par Doppler afin de déterminer l'IPS.
- Avant d'appliquer Flexy Two® Lite, nettoyer la plaie et la couvrir d'un pansement approprié.
- Lors de la pose du système Flexy Two® Lite, veiller à appliquer une tension homogène et à respecter le parallélisme des bandes afin d'obtenir une répartition homogène de la pression et d'éviter toute constriction.
- Suite à la pose, s'assurer de la bonne irrigation sanguine des orteils afin de garantir que la pression exercée par le bandage n'est pas excessive. En cas de survenue de douleurs ou de complications au cours de la thérapie avec le système Flexy Two® Lite, se manifestant par ex. par des décolorations persistantes (orteils bleus ou blancs), il convient alors de retirer immédiatement le pansement et de signaler cet incident au médecin traitant.
- Les bandes peuvent provoquer une sécheresse et des démangeaisons cutanées.
- Au cours du traitement au moyen du système Flexy Two® Lite, inciter le patient à se déplacer pour stimuler l'effet thérapeutique.
- Les deux bandes peuvent être déchirées à la main.
- Le bandage peut être retiré en déroulant les deux bandes ou en les découpant à l'aide de ciseaux à pansement.
- La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le retraitement de produits afin de les réutiliser est susceptible d'altérer sérieusement leurs caractéristiques

Prière de noter: si l'utilisateur a des raisons de soupçonner la survenue d'un incident grave lors de l'utilisation de ce produit, prière de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

12/2024

* IPS – indice de pression systolique

DE Flexy Two® Lite 2-Komponenten-Kompressionssystem mit reduziertem Kompressionsdruck

Produktbeschreibung

- Flexy Two® Lite besteht aus einer weißen Polsterbinde und einer braunen kohäsiven Kompressionsbinde mit Indikatoraufdruck. Hierbei handelt es sich um ein unsteriles Produkt für den Einmalgebrauch. Flexy Two® Lite ist für die Langzeitbehandlung in der Kompressionstherapie indiziert, die eine reduzierte Kompression erfordert (bei Patienten mit einem ABPI* von 0,6-0,8). Durch Anlegen der beiden Bandagen im Lagenverband bilden diese ein Kompressionssystem, das je nach Zustand der Wunde und Tragezeit des verwendeten Wundverbandes, bis zu 7 Tage getragen werden kann.
- Das Produkt darf nur auf intakter (unverletzter) Haut angewendet werden. Wunden müssen vorher mit einer geeigneten Wundauflage behandelt werden.
- Flexy Two® Lite kann von medizinischem Fachpersonal im klinischen und häuslichen Umfeld eingesetzt werden.
- Flexy Two® Lite hat aufgrund seiner Kurzzug-Eigenschaften einen hohen Arbeitsdruck und einen niedrigen Ruhedruck (bei mobilen Patienten). Dadurch können Ödeme reduziert werden.
- Auf beiden Binden ist auf der Außenseite ein Indikator als Hilfe für die korrekte Anwendung aufgedruckt. Bei Dehnung der Binde ändert sich die Form des Indikators. Wenn aus dem Indikatorbild ein Quadrat geworden ist, wird damit angezeigt, dass die Binde die korrekte Dehnung hat, um den erforderlichen Kompressionsdruck zu erzielen.

Zusammensetzung

- Die erste Lage ist eine weiße Polsterbinde aus Polyester und Elasthan, die auf einer Seite mit einer kohäsiven Beschichtung versehen ist (ohne Naturkautschuk hergestellt). Auf dieser Binde ist ein Indikatorsymbol aufgedruckt (Raute).
- Die zweite Lage ist eine braune Kompressionsbinde aus Polypropylen und Elasthan mit beidseitiger, kohäsiver Beschichtung (ohne Naturkautschuk hergestellt). Auf dieser Binde ist ein Indikatorsymbol aufgedruckt (Raute).

Indikationen

Chronische Venenkrankheiten

- Therapie des gemischten (arteriell und venös bedingten) Ulcus cruris
- Prävention und Therapie venöser Ödeme
- Prävention und Therapie venöser Hautveränderungen
- Ekzem und Pigmentierung
- Dermatoliposklerose und Atrophie blanche
- Therapie des Ulcus cruris venosum
- Prävention des Ulcus cruris venosum-Rezidivs
- Varikose
- Initiale Phase nach Varikosetherapie
- Funktionelle venöse Insuffizienz (bei Adipositas, Sitz- , Stehberufe)
- Venöse Malformationen

Thromboembolische Venenkrankheiten

- Oberflächliche Venenthrombose
- Tiefe Arm- und Beinvenenthrombose
- Posttthrombotisches Syndrom
- ThrombosepropHylaxe bei mobilen Patienten

Ödeme

- Lymphödeme
- Ödeme in der Schwangerschaft
- Posttraumatische Ödeme
- Postoperative Ödeme
- Postoperative Reperfusionsödeme
- Zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme ab Stadium II
- Stauungszustände infolge von Immobilitäten (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresen und Teilparesen der Extremität)
- Medikamentös bedingte Ödeme, wenn keine Umstellung möglich ist

Weitere Indikationen

- Adipositas mit funktioneller venöser Insuffizienz
- Entzündliche Dermatosen der Beine
- Stauungsbeschwerden in der Schwangerschaft

Kontraindikationen

- Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO2 < 20 mmHg Fußrücken)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Septische Phlebitis
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) < 1,3 und > 0,5
- Knöchelumfang < 25 cm und > 32 cm
- Phlegmasia coerulea dolens

Relative kontraindikationen

- Ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial
- Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- Fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Primär chronische Polyarthritis

Anlegemethode (Empfehlung) oder entsprechend ärztlicher anweisung

- BBitte ermitteln Sie vor der Anwendung den Knöchelumfang des Patienten (Flexy Two® Lite ist für einen Knöchelumfang von 25 - 32 cm indiziert).
- Achten Sie während der gesamten Anlage des Kompressionsverbandes darauf, dass sich der Fuß des Patienten in einem 90° Winkel zum Unterschenkel befindet.
- **Weiße Polsterbinde:** Beginnen Sie mit der Anlage der weißen Polsterbinde am Zehengrundgelenk. Nach zwei fixierenden Touren führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen die Ferse in Achtertouren mit ein. Achten Sie darauf, die Polsterbinde beim Anlegen am Fuß nicht zu dehnen und orientieren Sie sich nicht an dem aufgedruckten Indikator.
- Wickeln Sie die weiße Polsterbinde ab oberhalb des Knöchels mit einer Überlappung von 50% spiralförmig um das Bein an. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte Indikator ein regelmäßiges Quadrat bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind (siehe Abbildung). Etwa 2 cm unterhalb des Fibula-Köpfchens reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial ab. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig, aber bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.
- **Braune kohäsive Kompressionsbinde:** Legen Sie die braune kohäsive Kompressionsbinde am **Fuß** auf die gleiche Art und Weise an wie die Polsterbinde. Achten Sie darauf, die braune Kompressionsbinde beim Anlegen am Fuß nicht zu dehnen und orientieren Sie sich nicht an dem aufgedruckten Indikator.
- Wickeln Sie die braune Kompressionsbinde ab oberhalb des Knöchels spiralförmig um das Bein mit einer Überlappung der Lagen von 50%. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte Indikator ein regelmäßiges **Quadrat** bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind (siehe Abbildung).

Abbildung: Endform des Indikators bei weißer Polsterbinde und brauner kohäsiven.

- Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab und drücken Sie den Verband am ganzen Bein vorsichtig fest. So wird eine optimale Haftung gewährleistet. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig, aber bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.
- Die Applikationstechnik muss möglicherweise an die anatomischen oder pathophysiologischen Besonderheiten des Patienten angepasst werden.
- Ebenso muss die Anlegetechnik möglicherweise entsprechend der ärztlichen Verordnung angepasst werden.

Weitere Hinweise

- Vor Beginn der Therapie mit Flexy Two® Lite sollte eine Dopplerunterauchung zur Bestimmung des ABPI durchgeführt werden.
- Vor der Anwendung von Flexy Two® Lite muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden.
- Achten Sie bei der Anlage von Flexy Two® Lite auf einen gleichmäßigen Zug und parallele Bindenführung, um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erreichen und Einschnürungen zu vermeiden.
- Achten Sie nach dem Anlegen auf eine gute Durchblutung der Zehen, um sicherzustellen, dass der Druck des Verbandes nicht zu hoch ist. Treten während der Therapie mit Flexy Two® Lite Schmerzen oder Komplikationen auf, wie z.B. anhaltende Verfärbungen (blaue oder weiße Zehen), so ist der Verband unverzüglich abzunehmen und dies dem behandelnden Arzt zu melden.
- Verbände können zu Trockenheit und Juckreiz der Haut führen.
- Während der Therapie mit Flexy Two® Lite soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen, um die therapeutische Wirkung zu unterstützen.
- Beide Binden sind von Hand reißbar.
- Der Verband kann entweder durch Abwickeln der beiden Binden oder Aufschneiden mit einer Verbandschere abgenommen werden.
- Die Wiederverwendung eines Medizinproduktes zum Einmalgebrauch ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um diese wieder zu verwenden, kann deren Beschaffenheit und Leistung einmalig beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produktes Grund zur Annahme haben, dass ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

12/2024

* ABPI – ankle brachial pressure index, Knöchel-Arm-Index

ES Flexy Two® Lite Sistema de compresión de 2 componentes con presión de compresión reducida

Descripción del producto

- Flexy Two® Lite consta de una venda acolchada blanca y de una venda de compresión cohesiva marrón con un indicador impreso. Se trata de un producto no estéril, de un solo uso. Flexy Two® Lite está indicado para tratamientos de compresión prolongados que requieren una compresión reducida (en pacientes con un ITB* de entre 0,6 y 0,8). Al aplicar las dos vendas en capas se crea un sistema de compresión. Este se puede usar hasta 7 días, en función del estado de la herida y del tiempo de uso permitido del apósito utilizado.
- El producto debe aplicarse únicamente sobre la piel intacta (no dañada). Las heridas se deben tratar previamente con un apósito adecuado.
- Flexy Two® Lite puede aplicarlo personal médico especializado en el ámbito tanto doméstico como clínico.
- Por sus características de tracción corta, Flexy Two® Lite cuenta con una alta presión de funcionamiento y una baja presión de reposo (en pacientes móviles). De este modo, se pueden reducir los edemas.
- En la cara exterior de ambas vendas hay impreso un indicador que sirve de ayuda para la aplicación correcta. Al estirar la venda, cambia la forma del indicador. Si el indicador se ha convertido en un cuadrado, esto indica que la venda está correctamente estirada para lograr la presión de compresión necesaria.

Composición

- La primera capa es una venda acolchada blanca de poliéster y elastano, que cuenta con un recubrimiento cohesivo en una cara (fabricado sin caucho natural). En esta venda hay impreso un símbolo indicador (rombo).
- La segunda capa es una venda de compresión marrón de polipropileno y elastano, con un recubrimiento cohesivo en ambas caras (fabricada sin caucho natural). En esta venda hay impreso un símbolo indicador (rombo).

Indicaciones

Flebopatías crónicas

- tratamiento de la úlcera mixta (arterial o venosa) de la pierna
- prevención y tratamiento de los edemas venosos
- prevención y tratamiento de las alteraciones cutáneas venosas
- eczema y pigmentación
- dermatolipoesclerosis y atrofia blanca
- tratamiento de las úlceras varicosas de las piernas
- prevención de las recidivas de las úlceras varicosas de las piernas
- varices
- fase inicial en los tratamientos antivaricosos
- insuficiencia venosa funcional (en caso de obesidad, trabajos sedentarios o trabajos de pie)
- malformaciones venosas

Flebopatías tromboembólicas

- trombosis venosa superficial
- trombosis venosa profunda de las extremidades superiores e inferiores
- síndrome postrombótico
- profilaxis antitrombótica en pacientes móviles

Edemas

- linfedemas
- edemas durante el embarazo
- edemas postraumáticos
- edemas posoperatorios
- edemas de reperfusión posoperatorios
- edemas idiopáticos cíclicos
- lipedemas a partir del estadio II
- congestiones provocadas por inmovilidad (síndrome congestivo artrógeno, paresias y paresias parciales de las extremidades)
- edemas medicamentosos, cuando no es posible ningún ajuste

Otras indicaciones

- Obesidad con insuficiencia venosa funcional
- Dermatosis inflamatorias de las extremidades inferiores
- Trastornos congestivos durante el embarazo

Contraindicaciones

- Enfermedad arterial obstructiva periférica avanzada (si se aplica uno de estos parámetros: ITB < 0,5, presión arterial maleolar < 60 mmHg, presión arterial en los dedos de los pies < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg empeine).
- Insuficiencia cardiaca descompensada (NYHA III + IV)
- Flebitis séptica
- Índice tobillo-brazo (ITB) < 1,3 y > 0,5
- Perímetro del tobillo < 25 cm y > 32 cm
- Flegmasia cerúlea dolorosa

Contraindicaciones relativas

- Dermatosis exudativas pronunciadas
- Intolerancia al material de compresión
- Trastornos de sensibilidad graves en las extremidades
- Neuropatía periférica avanzada (p. ej., en caso de diabetes mellitus)
- Poliartritis crónica primaria

GHSIFU04