

**BESCHREIBUNG:**

NOVATEX MEDICAL®-Kompressionskleidung sind Sonderanfertigungen\* nach Ihrem Gesundheitszustand und Ihren Bedürfnissen. Sie sind medizinische Geräte nur für Ihren Gebrauch bestimmt und ärztlich verordnet. Die verwendeten Materialien haben das Oeko-tex® Standard 100 - Label, dem unabhängigen Kontroll- und Zertifizierungssystem von schädlichen Substanzen für Textilprodukte.

**INDIKATIONEN:**

NOVATEX MEDICAL® Kompressionskleidung ist für die Behandlung von folgenden großflächigen, schweren Verbrennungen zweiten und dritten Grades indiziert wenn die Gesamtfäche über 10% der Körperfläche liegt oder wenn sich die Läsion an den Händen, im Gesicht, am Hals oder in den Beugefalten befindet.

**KLINISCHE NUTZEN:**

Der erwartete Nutzen besteht in die Verbesserung der funktionellen Zeichen durch Schmerzlinderung und Mobilisierung sowie die Verhinderung von Nachwirkungen durch Verringerung der Narbendicke.

**ZUSAMMENSETZUNG:**

Elasthan / Polyamid

**GEGENANZEIGEN:**

- Legen Sie die Kompressionskleidung nicht direkt auf eine offene Wunde oder verletzte Haut (nicht verheilte Haut);
- Legen Sie die Kompressionskleidung nicht an, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile vorliegt.

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:**

- Verwenden Sie keine Kompressionskleidung, wenn diese Anzeichen von Verschleiß aufweist;
- Die Nähte der Kompressionskleidung müssen beim Anlegen außen liegen, die Verschlussysteme dürfen nicht mit der Haut in Berührung kommen;
- Nehmen Sie keine Änderungen an der Kompressionsbekleidung vor;
- Setzen Sie sich beim Tragen von Kompressionskleidung nicht der Sonne aus;
- Die Orthese nicht der Sonne oder anderen Wärmequellen aussetzen;
- Halten Sie sich an die ärztliche Verordnung in Bezug auf Behandlungsdauer, betroffene Körperstelle, Indikation;
- Nicht bei anderen Patienten anwenden;
- Stellen Sie die Orthese nicht in Kontakt mit kosmetischen Produkten oder aggressiven Produkten;
- Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Orthopäden, der die Weite an Ihren Bauch anpassen wird;
- Wenn Ihr Kompressionskleidungsstück einen Klettverschluss hat, müssen Sie beim Anziehen besonders vorsichtig sein, damit er nichts beschädigt;
- Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit sollten Sie das Etikett nicht von der Kompressionskleidung entfernen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe einer offenen Flamme oder auf einer heißen Oberfläche. Aus synthetischen Fasern, kann es abgebaut werden und Verbrennungen verursachen.

**NEBENWIRKUNGEN:**

Es ist möglich, beim Anlegen der Kompressionskleidung Unbehagen zu empfinden, dieses Unbehagen hängt mit der Kompression zusammen. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome verstärken oder andere abnormale Veränderungen auftreten. Es können Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautgeschwüre, Ödeme usw.) bei der Verwendung der Kompressionskleidung auftreten. Es wird empfohlen, dass Sie in diesen Fällen Ihren Arzt konsultieren. Diese Reaktionen können auf folgende Probleme zurückzuführen sein: eine Erosion der Narbe (Anfälligkeit der Narbe über 3 Monate), Allergien und Unverträglichkeiten der Haut (ungeeignete Bestandteile oder Waschmittel), eine falsche Anpassung der Kleidung oder Kompression (Ödeme, Reibung, usw.), eine Mazeration, die möglicherweise mit der Verwendung von Sahne oder gegebenenfalls der Silikonoberfläche zusammenhängt. Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

**ANLEGEN:**

Vor dem Anlegen können Sie das Kleidungsstück für einen leichteren Gebrauch ein wenig dehnen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sauber, trocken und frei von Kosmetika ist. Um Schäden an der Kleidung zu vermeiden, ist es ratsam, den Schmuck beim Anziehen abzulegen. Nach Erhalt eines neuen Satzes müssen die Kleidungsstücke dem Patienten von einer medizinischen Fachkraft (Orthopäde, Orthopädietechniker, Apotheker, usw.) für einen korrekten Sitz zu gewährleisten angezogen werden. Es ist auch eine Gelegenheit, um den Patienten für die weitere Implementierung zu schulen.

**PFLEGEHINWEISE:**

Zur Pflege Ihres Kleidungsstücks empfehlen wir Handwäsche ohne Torsion zu üben oder Maschinenwäsche bei 30°C. Die Verwendung von Weichspülern, Fleckentfernern oder anderen chlorhaltigen Produkten ist untersagt. Die Kleidungsstücke sollten liegend, auf natürliche Weise und fern von jeder Wärmequelle getrocknet werden. Wäschetrockner und Bügeln sind nicht erlaubt. Decken Sie beim Waschen die Teile mit „Kleithaken“ und „Klettverschluss“ ab, um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden. Um die Haftigenschaften der Klettverschlüsse zu erhalten, sollten Sie regelmäßig Fäden und Fusseln entfernen.

**GARANTIE:**

Die Garantie (Lieferung und Arbeitskraft) für Herstellung, Verarbeitung und Qualität erstreckt sich auf einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Datum der Lieferung. Diese Garantie gilt nur bei normalem Gebrauch, ohne Beschädigung durch äußere Einflüsse und unter Einhaltung der Betriebs- und Wartungsbedingungen.

\* Die Verordnung 2017/745 besagt, dass der Hersteller die CE-Kennzeichnung nicht an Medizinprodukten bringt, wenn sie Sonderanfertigungen sind, obwohl sie die entsprechenden Anforderungen erfüllen müssen (Artikel 21).

**DESCRIZIONE:**

Gli indumenti compressivi NOVATEX MEDICAL® sono dispositivi medici realizzati su misura\* in base al proprio stato di salute e alle esigenze personali. Sono dispositivi per singolo paziente e prevedono una prescrizione medica. I materiali utilizzati sono etichettati Oeko-tex® Standard 100, un sistema per il controllo delle sostanze nocive e di certificazione indipendente per i prodotti tessili.

**INDICAZIONI:**

Gli indumenti compressivi NOVATEX MEDICAL® sono indicati per il trattamento di ustioni estese e profonde di secondo e terzo grado: quando la superficie totale è superiore al 10% della superficie corporea, o quando la lesione interessa parti del corpo come mani, viso, collo o pieghe flessibili.

**BENEFICI DI TIPO CLINICO:**

I benefici attesi sono il miglioramento dei segni funzionali mediante sollievo dal dolore e riattivazione della mobilizzazione, nonché la prevenzione della formazione di cicatrici postume grazie a una riduzione del loro spessore.

**COMPOSIZIONE:**

Elastan / Poliammide

**CONTROINDICAZIONI:**

- Non applicare indumenti compressivi direttamente su una ferita aperta o sulla pelle danneggiata (non cicatrizzata);
- Non applicare indumenti compressivi in caso di allergie note a uno dei componenti.

**PRECAUZIONI D'USO:**

- Non utilizzare indumenti compressivi nel caso presentino dei segni di usura;
- Le cuciture dell'indumento compressivo devono essere poste all'esterno quando lo si indossa, i sistemi di chiusura non devono entrare in contatto con la pelle;
- Non modificare gli indumenti compressivi;
- Non esporsi alla luce solare con gli indumenti compressivi;
- Non esporre l'ortesi al sole o a qualsiasi altra fonte di calore;
- Rispettare la prescrizione medica in termini di durata del trattamento, parte del corpo interessata, indicazione;
- Non (ri)utilizzare su altri pazienti.
- Non mettere a contatto l'ortesi con prodotti cosmetici o prodotti aggressivi.
- In caso di gravidanza, informare il proprio ortopedico/ortofista che si prenderà cura di posizionare il dispositivo medico sull'addome;
- Se l'indumento compressivo prevede una parte con velcro adesivo, è necessario prestare particolare attenzione quando lo si indossa per evitare lacerazioni del tessuto;
- Per motivi di tracciabilità, è vietata la rimozione dell'etichetta presente sull'indumento compressivo;
- Non utilizzare il prodotto vicino a fiamme libere o vicino a una superficie calda. Poiché l'ortesi è realizzata in fibre sintetiche, può deteriorarsi e causare ustioni.

**EFFETTI INDESIDERATI:**

È possibile avvertire disagio quando si indossa l'indumento compressivo. Il motivo è legato alla compressione esercitata dal dispositivo. Consultare immediatamente il proprio medico in caso di accentuazione dei sintomi o di altri sviluppi anomali. Durante l'uso dell'indumento compressivo possono verificarsi reazioni cutanee (arrossamento, prurito, ulcerazione cutanea, edema, ecc.). A seconda del caso, si consiglia di consultare il proprio medico. Tali reazioni possono essere dovute a escoriazione della cicatrice (il tessuto cicatriziale risulta essere più fragile per un periodo di circa 3 mesi), ad allergie ed intolleranze cutanee (ad un componente o prodotti di pulizia non idonei), ad un cattivo posizionamento degli indumenti o alla compressione (edema, sfregamento, ecc.), ad un effetto di macerazione probabilmente legato all'uso di crema o di componenti a base silconata, a seconda dei casi. Eventuali incidenti gravi verificatosi in relazione a questa ortesi devono essere notificati al produttore e all'autorità competente del paese in cui risiede il paziente/utilizzatore.

**POSIZIONAMENTO:**

Prima di indossare l'indumento è possibile allungarlo un po' per facilitarne l'utilizzo. La cute deve essere pulita, asciutta, senza prodotti cosmetici. Per evitare danni agli indumenti, si consiglia di rimuovere i eventuali gioielli. Al ricevimento di un nuovo set, l'indumento deve essere posizionato sul paziente da un professionista sanitario (ortopedico, ortofista, farmacista, ecc.) per un corretto posizionamento sul paziente. Questa è anche un'opportunità per addestrare il paziente per eventuali ulteriori posizionamenti.

**MANTENIMENTO:**

Per la manutenzione del proprio indumento, si consiglia di lavarlo a mano senza esercitare alcuna torsione o in lavatrice a 30°C. È vietato l'uso di ammorbidenti, smacchiatori o qualsiasi prodotto clorato. L'asciugatura deve avvenire in piano, in modo naturale, lontano da qualsiasi fonte di calore. È vietato l'utilizzo dell'asciugatrice nonché è vietata la stiratura. Durante il lavaggio, posizionare la parte "aderente" del velcro sull'"asola" per evitare di danneggiare il tessuto. Per preservare le caratteristiche di presa del velcro adesivo, rimuovere regolarmente i fili e l'eventuale lanugine.

**GARANZIA:**

La garanzia (fornitura e manodopera) relativa alla fabbricazione, finitura e qualità ha un'estensione di un periodo di sei mesi dalla data di consegna. Questa garanzia è valida solo in caso di uso normale, senza degrado dovuto a causa esterne e nel rispetto delle condizioni di uso e manutenzione.

\* Il regolamento 2017/745 indica che il fabbricante non appone la marcatura CE ai dispositivi medici se sono realizzati su misura, sebbene questi debbano soddisfare i relativi requisiti in materia (articolo 21).

**DESCRIPTION:**

Les vêtements compressifs NOVATEX MEDICAL® sont des dispositifs médicaux confectionnés sur-mesure\* en regard de votre état de santé et de vos besoins. Ils sont mono-patient et répondent à une prescription médicale. Les matériaux utilisés sont labélisés Oeko-tex® Standard 100, système de contrôle des substances nocives et de certification indépendant pour les produits textiles.

**INDICATIONS:**

Les vêtements compressifs NOVATEX MEDICAL® sont indiqués dans le traitement des brûlures étendues, au deuxième degré profond et du troisième degré; lorsque la surface totale est supérieure à 10% de la surface corporelle, ou lorsque la lésion siège sur les mains, le visage, le cou ou les plis de flexion.

**BENEFICE CLINIQUE:**

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des signes fonctionnels par le soulagement de la douleur et la remobilisation, ainsi que la prévention de séquelles cicatricielles via la réduction de l'épaisseur des cicatrices.

**COMPOSITION:**

Elasthanne / Polyamide

**CONTRE-INDICATIONS:**

- Ne pas appliquer directement les vêtements compressifs sur une plaie ouverte ou sur une peau lésée (non cicatrisée);
- Ne pas appliquer les vêtements compressifs en cas d'allergie connue à un des composants.

**PRECAUTIONS D'UTILISATION:**

- Ne pas utiliser les vêtements compressifs si ces derniers présentent des traces d'usure;
- Les coutures du vêtement compressif doivent être placées à l'extérieur lors de la mise en place, les systèmes de fermeture ne doivent pas entrer en contact avec la peau;
- Ne pas effectuer de modification sur les vêtements compressifs;
- Ne pas s'exposer au soleil avec les vêtements compressifs;
- Ne pas exposer l'orthèse au soleil ni à une autre source de chaleur;
- Respecter la prescription médicale en termes de durée de traitement, de partie du corps concernée, d'indication;
- Ne pas (ré)utiliser sur d'autres patients.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact de produits cosmétiques ou de produits agressifs.
- Si vous êtes enceinte, prévenez votre orthopédiste/orthésiste qui adaptera la compression au niveau de votre abdomen;
- Si votre vêtement compressif possède une partie auto agrippante, une attention particulière devra être prise lors de la mise en place afin d'éviter tout déchirement du textile;
- Ne pas retirer l'étiquette sur le vêtement compressif pour des raisons de traçabilité;
- N'utilisez pas le produit à proximité d'une flamme nue ou près d'une surface brûlante. L'orthèse étant constituée de fibres synthétiques, elle peut se dégrader et entraîner des brûlures.

**EFFETS INDESIRABLES:**

Il est possible de ressentir une gêne lors de la mise en place du vêtement compressif, cette gêne est liée à la compression du dispositif. Consulter sans délai votre médecin en cas d'accentuation des symptômes ou autre évolution anormale. Des réactions cutanées (rougeur, démangeaison, ulcération dermique, œdème, etc.) peuvent apparaître lors de l'utilisation du vêtement compressif. Il est recommandé de consulter votre médecin dans ces cas précis. Elles peuvent être dues à une érosion de la cicatrice (la cicatrice reste plus fragile pendant une période de 3 mois environ), à des allergies et des intolérances cutanées (à un composant ou à des produits de lavage inadaptés), à une mauvaise adaptation du vêtement ou de la compression (œdème, frottement, etc.), à une macération potentiellement liée à une utilisation de crème ou à la face silicone le cas échéant. Tout incident grave survenu en lien avec cette orthèse doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays où le patient/utilisateur est établi.

**MISE EN PLACE:**

Avant sa mise en place, il est possible d'étirer un peu le vêtement afin d'en faciliter l'utilisation. La peau doit être propre, sèche, sans produit cosmétique. Pour éviter d'endommager les vêtements, il est conseillé de retirer les bijoux lors de la mise en place. A réception de tout nouveau jeu, les vêtements doivent être mis en place sur le patient par un professionnel de santé (orthopédiste, orthésiste, pharmacien, etc.) pour une adaptation correcte au patient. C'est également l'occasion de former le patient pour les mises en place ultérieures.

**ENTRETIEN:**

Pour l'entretien de votre vêtement, il est conseillé de le laver à la main sans exercer de torsion ou en machine à 30°C. L'utilisation d'adoucissant, de détachant ou de tout produit chloré est proscrite. Le séchage doit se faire à plat, de manière naturelle, loin de toute source de chaleur. Le sèche-linge et le repassage sont proscrits. Lors du lavage, assembler les parties auto agrippantes « crochets » sur « bouclettes » afin d'éviter d'endommager le tissu. Afin de conserver les caractéristiques d'accroche des auto-agrippants, éliminer régulièrement fils et peluches qui s'y trouvent.

**GARANTIE:**

La garantie (fourniture et main d'œuvre) relative à la fabrication, à la finition et à la qualité s'étend sur une période de six mois à compter de la date de livraison. Cette garantie n'est valable que dans le cas d'une utilisation normale, sans dégradation due à une raison extérieure et dans le respect des conditions d'utilisation et d'entretien.

\* Le règlement 2017/745 indique que le fabricant n'appose pas le marquage CE sur les dispositifs médicaux s'ils sont sur mesure, bien que ceux-ci doivent répondre aux exigences afférentes (article 21).

## INSTRUCTIONS FOR USE PRESSURE GARMENTS FOR THE TREATMENT OF SEVERE BURN VICTIMS

### **DESCRIPTION:**

NOVATEX MEDICAL® pressure garments are medical devices custom-made\* in accordance to your individual conditions and needs. They are for use with a single patient in compliance with a medical prescription. The materials carry the Standard 100 by Oeko-Tex® label, an independent harmful substance testing and certification system for textile products.

### **INDICATIONS:**

NOVATEX MEDICAL® pressure garments are indicated in the treatment of extensive, deep second- and third-degree burns when the total surface area exceeds 10% of the body surface, or, when the site of the lesion is on the hands, face, neck or flexion creases.

### **CLINICAL BENEFIT:**

The expected benefits are the improvement of functional signs through pain relief and remobilization, as well as the prevention of scar sequelae through the reduction of scar thickness.

### **COMPOSITION:**

Elastane / Polyamide

### **CONTRAINDICATIONS:**

- Do not apply pressure garments directly on an open wound or damaged skin (unhealed skin);
- Do not apply pressure garments in the case of a known allergy to one of their components.

### **PRECAUTIONS FOR USE:**

- Do not use pressure garments if they show traces of wear and tear;
- The pressure garment's seams must be placed on the outside when putting it on, and the attachment systems must not come into contact with the skin;
- Do not perform any modifications on pressure garments;
- Do not expose yourself to the sun wearing pressure garments;
- Avoid placing the orthosis directly on a heat source or exposing it to direct sunlight;
- Comply with the medical prescription in terms of the length of treatment, the body part concerned, and the indication;
- Do not (re)use on other patients;
- Do not put the orthosis in contact with cosmetics or aggressive products;
- Inform your orthopaedist/orthotist if you are pregnant so they can adapt the pressure around your abdomen;
- If your pressure garment includes a hook and loop fastener, take particular care when putting it on to avoid tearing;
- Do not remove the label on pressure garment for traceability purposes;
- Do not use the product near an open flame or on a hot surface. Since the orthosis consists of synthetic fibres, it can degrade and cause burns.

### **ADVERSE EFFECTS:**

You may feel discomfort when putting the pressure garment on, this is due to the pressure from the device. Consult your doctor without delay if symptoms worsen or in case of unusual issues. Skin reactions (redness, itching, skin ulceration, oedema, etc.) may appear when using a pressure garment. It is recommended to consult your physician in these precise cases. They may be due to scar erosion (the scar remains more fragile for about 3 months), skin allergies and intolerances (to a component or to inappropriate washing products), poor patient matching of garments or pressure (oedema, friction, etc.), a maceration potentially related to cream use or silicone face if applicable. Any serious incident related to this orthosis must be notified to the manufacturer and the competent authority of the country in which the patient/user is resident.

### **USE:**

Before putting it on, the garment can be stretched a bit to make it easier to use. Make sure your skin is clean and dry, with no cosmetics. To avoid damage to the garments, it is advisable to remove jewelry when putting it on. Upon receipt of any new set, the garments should be put on the patient by a healthcare professional (pharmacist, orthopedist, orthotist, orthopedic technician, etc.) for a correct fit to the patient. It is also an opportunity to train the patient for subsequent implementations.

### **CARE:**

For your garment's upkeep, it is recommended to wash it by hand without twisting or in a machine at 30°C. Never use fabric softener, stain remover or any chlorinated products. It should be dried naturally, lying flat, away from sources of heat. Clothes driers and irons should never be used. When washing, fasten the hook and loop systems to avoid damaging the fabric. In order to keep the fasten characteristics of the hook-and-loop devices, maintain them free of threads and fluffs.

### **WARRANTY:**

The warranty (products and labour) covering production, finishings and quality is for a period of six months from the date of delivery. This warranty is valid only in the case of normal use, without damage resulting from external causes and in compliance with the conditions of use and maintenance.

*\* The regulation 2017/745 states that the manufacturer does not affix the CE marking to medical devices if they are custom-made, although they must meet the relevant requirements (article 21).*

## COMPRESSIEKLEDING VOOR DE BEHANDELING VAN ERNSTIGE BRANDWONDEN

### **BESCHRIJVING:**

De compressiekleding NOVATEX MEDICAL® is een medisch hulpmiddel naar maat\* om tegemoet te komen aan uw individuele situatie en behoeften. Het is bedoeld voor gebruik door één enkele patiënt en beantwoordt aan een medisch voorschrift. De gebruikte materialen dragen het Oeko-tex® Standard 100 label, een onafhankelijk controle op schadelijke stoffen en certificeringssysteem voor textielproducten.

### **INDICATIES:**

De compressiekleding NOVATEX MEDICAL® is geïndiceerd bij de behandeling van uitgebreide brandwonden van diepe tweede graad en derde graad wanneer de totale oppervlakte groter is dan 10% van het lichaamsoppervlak, of wanneer de wonden zich bevinden ter hoogte van de handen, het gezicht, de hals of de buigingsplooiën.

### **KLINISCHE VOORDELEN:**

De verwachte voordelen zijn de verbetering van functionele tekens door pijnverlichting en beweging, evenals de preventie van littekensequelae door de vermindering van littekendikte.

### **SAMENSTELLING:**

Elastaan / Polyamide

### **CONTRA-INDICATIES:**

- De compressiekleding niet gebruiken rechtstreeks op een open wonde of op geschonden huid (niet-genezen huid);
- De compressiekleding niet gebruiken bij een gekende allergie voor een van de bestanddelen ervan.

### **GEBRUIKSVORZORGEN:**

- De compressiekleding niet gebruiken wanneer ze sporen van slijtage vertoont;
- Bij het aankleden moeten de naden van de kleding naar buiten zijn gericht en mogen de sluitsystemen niet in contact komen met de huid;
- De compressiekleding niet aanpassen;
- Zichzelf niet blootstellen aan direct zonlicht met compressiekleding;
- Stel de orthosis niet bloot aan de zon of een andere warmtebron;
- Heel medisch voorschrift nalezen inzake de behandelingsduur, het betrokken lichaamsdeel en de indicatie;
- Niet gebruiken bij andere patiënten;
- Zet de orthosis niet in contact met cosmetica of agressieve producten;
- Bent u zwanger, informeer dan uw orthopedist/orthesist die de spanning ter hoogte van uw buik zal aanpassen;
- Is uw compressiekleding voorzien van een onderdeel met klittenband, dan moet er bijzondere aandacht worden besteed tijdens het aantrekken ervan om elke scheuring te voorkomen;
- Heft etiket op de compressiekleding niet verwijderen vanwege de traceerbaarheid;
- Gebruik het product niet in de buurt van open vuur of op een heet oppervlak. Omdat de orthosis bestaat uit synthetische vezels, kan deze degraderen en brandwonden veroorzaken.

### **BIJWERKINGEN:**

De kans bestaat dat men bij het aantrekken van de compressiekleding hinder voelt, die eigen is aan de druk die het hulpmiddel uitoefent. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als de symptomen verslechteren of een andere abnormale ontwikkeling. Tijdens het gebruik van compressiekleding kunnen er huidreacties optreden (roodheid, jeuk, huidverzwering, oedeem enz.). Het is raadzaam in die specifieke gevallen uw arts te raadplegen. Ze kunnen het gevolg zijn van littekenroseïe (het litteken blijft ongeveer 3 maanden fragieler), huidallergieën en intolerantie (voor een component of voor ongepaste wasproducten), slechte aanpassing van kleding of compressie (oedeem, wrijving, enz.), een maceratie die mogelijk verband houdt met het gebruik van room of het oppervlak van silicone, indien van toepassing. Elk ernstig voorval met betrekking tot deze orthosis moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt/gebruiker is gevestigd.

### **AANTREKKEN:**

Het aantrekken van de compressiekleding verloopt gemakkelijker wanneer de kleding vooraf even wordt opgerekt. Uw huid moet proper en droog zijn en vrij van elk cosmetisch product. Om schade aan de compressiekleding te vermijden, is het raadzaam juwelen te verwijderen vóór het aantrekken het hulpmiddel. Bij elke ontvangst van een nieuwe set, moet de compressiekleding bij de patiënt worden aangebracht door een professionele zorgverstreker apotheker, orthopedist, orthoprothesisten enz.) voor een correcte aanpassing aan de patiënt. Het is ook een kans om de patiënt te trainen voor latere implementaties.

### **ONDERHOUD:**

Om uw compressiekleding te onderhouden, is het raadzaam ze te wassen met de hand zonder te verdraaien of in de machine op 30° C. Het gebruik van een wasverzachter, een ontvlekker of elk chloorhoudend product is verboden. Het hulpmiddel moet plat en op natuurlijke manier drogen, ver van elke warmtebron. Het gebruik van een droogtrommel en een strijkijzer is verboden. Tijdens het wassen moeten de "haakzijde" en de "luszijde" van de klittenband elkaar bedekken om schade aan het heel weefsel te vermijden. Om de vasthaakeigenschappen van de haak- en lusapparaten te behouden, verwijdt u regelmatig de draden en pluïjes die erin zitten.

### **WAARBORG:**

De waarborg (levering en werkloos) met betrekking tot de fabricage, de afwerking en de kwaliteit geldt voor zes maanden vanaf de datum van levering. Deze waarborg geldt enkel voor normaal gebruik, zonder schade vanwege een externe reden en in overeenstemming met de gebruiks- en onderhoudsvoorzorg.

*\* De verordening 2017/745 staat dat de fabrikant de CE-markering niet op medische hulpmiddelen bevestigt als deze naar maat zijn gemaakt, hoewel ze moeten voldoen aan de relevante vereisten (artikel 21).*

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS KOMPRESIJAS APĢĒRBA - SMAGU APDEGUMU ĀRSTĒŠANAI

### **APRAKSTS:**

NOVATEX MEDICAL® spiediena apģērbi ir medicīniskās ierīces, kas izgatavotas pēc pasūtījuma\* atbilstoši jūsu individuālajiem apstākļiem un vajadzībām. Tās ir paredzētas lietošanai vienam pacientam saskaņā ar ārsta norādījumiem. Materiāliem ir Oeko-Tex® Standard 100 marķējums, kas ir neatkarīga tekstilstrādājumu kalīgo vielu testēšanas un sertificēšanas sistēma.

### **INDIKĀCIJAS:**

NOVATEX MEDICAL® kompresijas apģērbs ir indicēts plašu apdegumu, dziļu otrās pakāpes un trešās pakāpes apdegumu ārstēšanai ja kopējā apdegumu virsma pārsniedz 10% no ķermeņa virsmas, vai ja traumas atrodas uz rokām, sejas, kakla vai ādas izlieces krokām.

### **KLĪNISCIE IEGUVUMI:**

Sagaidāmie ieguvumi ir funkcionālo spēju uzlabošanās, atvieglojot sāpēs un remobilizējot, kā arī rētas komplikāciju novēršana, samazinot rētas biezumu.

### **SASTĀVS:**

Elastāns/Poliāmīds

### **KONTRINDIKĀCIJAS:**

- Nevelciet kompresijas apģērbus tieši uz atklātās brūces vai traumētās ādas (Nesadzījuši āda).
- Nevelciet kompresijas apģērbus, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

### **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:**

- Nelietojiet kompresijas apģērbus, ja tam novērojamas nolietojuma pazīmes.
- Uzvikšanas laikā kompresijas apģērba šuvēm jābūt pagrieztām uz ārpusi, apģērba aizvēršanas sistēmas nedrīkst nonākt saskarē ar ādu.
- Nevelciet kompresijas apģērba modifikācijas.
- Izvaieties no saules stariem, kad valkājat spiediena apģērbus;
- Izvaieties novietot ortzi tieši uz karstuma avota vai pakļaut to tiešiem saules stariem;
- Ievērojiet ārsta norādes (recepti) attiecībā uz ārstēšanas ilgumu, iesaiņīto ķermeņa daļu, indikācijām.
- Neizmantojiet citiem pacientiem;
- Nelaujiet ortzei nonākt saskarē ar kosmētikas līdzekļiem vai kodīgiem produktiem;
- Ja esat grūtniece, brīdiniet savu ortopēdu/ortopēdijas tehniķi, kurš pielāgos nosprigojumu jūsu vēdera līmeņi.
- Ja jūsu kompresijas apģērbam ir pašpiņošanās aizdares materiāla daļa, jābūt īpaši uzmanīgiem uzvikšanas laikā, lai izvairītos no saplēšanas.
- Neņemiet etiķeti no kompresijas apģērba izsekojamības (atpazīstamības) nolūkos;
- Neizmantojiet izstrādājumu atkārtas lietas tuvumā vai uz karstas virsmas. Tā kā ortoze sastāv no sintētiskām šķiedrām, tā var noārdīties un izraisīt apdegumus.

### **NELABVĒLĪGA IETEKME:**

Uzvelkot spiediena apģērbus, jūs varat just diskomfortu, jo ierīce rada spiedienu. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pastiprinās vai rodas citas problēmas. Kompresijas apģērba lietošanas laikā var parādīties ādas reakcijas (sārtums, ādas čūlas, tūska utt.). Tādā gadījumā ieteicams vērsties pie ārsta. Tās var būt saistītas ar rētas eroziju (rēta saglabājas trauslāka aptuveni 3 mēnešus), ādas alerģiju un nepanesību (pret kādu sastāvdaļu vai neatbilstošam mazgāšanas līdzekļiem), sliktu apģērba vai spiediena saskaņošanu ar pacientu (tūska, berze u. c.), macerāciju, kas, iespējams, saistīta ar krēma lietošanu vai silikona vīrsmu, ja piemērojams. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ortozī, jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā pacients/lietotājs dzīvo.

### **LIETOŠANA:**

Pirms kompresijas apģērba lietošanas iespējams to nedaudz paplašināt, lai atvieglotu apģērba lietošanu. Pārīcinieties, ka jūsu āda ir tīra, sausa un bez kosmētiskās produkcijas. Lai izvairītos no apģērba sabojāšanas, ieteicams tā lietošanas laikā nelietot rotaslietas. Saņemot jebkuru jaunu komplektu, apģērbus pacientam to pirmo reizi jāuzvelk veselības aprūpes speciālistam (farmaceitam, ortozes speciālistam, ortopēdam, ortopēdijas tehniķim u. c.), lai nodrošinātu tā pareizu piegušanu. Tā ir arī iespēja apmācīt pacientu turpmākai lietošanai.

### **KOPŠANA:**

Jūsu apģērba kopšanai ieteicams to mazgāt ar rokām nelokot vai veļas mašīnā pie 30 °C temperatūras. Aizliegts lietot mikstināšanas līdzekļus, trauku likvidēšanas līdzekļus vai jebkādas produktus, kas satur hlору. Žāvēšana jāveic izklājot, dabiskā veidā, drošā attālumā no siltuma avotiem. Aizliegts lietot veļas žāvētāju vai gludekli. Mazgāšanas laikā savienojiet pašpiņošanās aizdares materiāla „aķīšu” daļu ar „cilpiņu” daļu, lai izvairītos no auduma sabojāšanas. Lai saglabātu aķīšu un cilpu ierīču aizdares īpašības, izīrieti tajos iekrēušos diegus un pūkas.

### **GARANTĪJA:**

Garantija (materiāli un darbs) attiecībā uz ražošanas procesu, apdari un kvalitāti tiek sniegta uz sešu mēnešu periodu, skaitot no piegādes dienas. Šī garantija ir spēkā tikai normālas lietošanas gadījumā, bez ierīces bojājumiem ārēju iemeslu dēļ un ievērojot lietošanas un apkalpošanas noteikumus.

*\* Regula 2017/745 nosaka, ka ražotājs nepievieno CE zīmi medicīniskajām ierīcēm, ja tās ir izgatavotas pēc individuāla pasūtījuma, lai gan tām jāatbilst attiecīgajām prasībām (21. pants).*