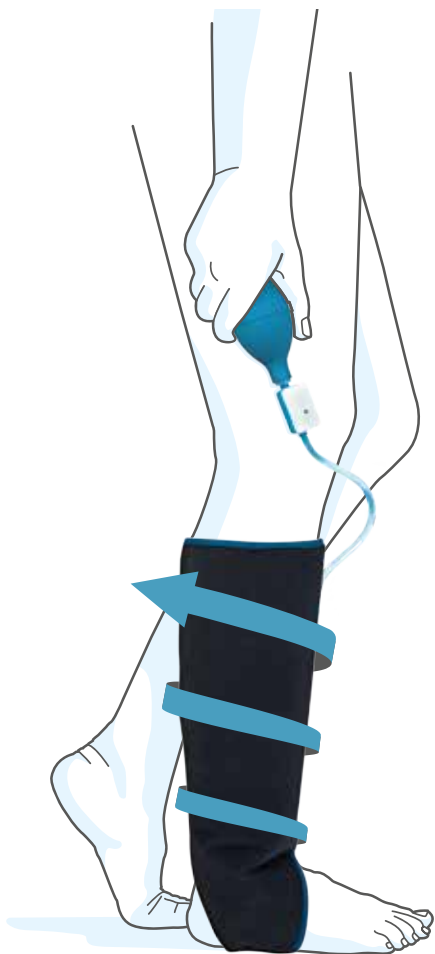


PNEUMASOX

COMPRESSION THERAPY

INSTRUCTIONS FOR USE



A NEW WAY OF PERFECT COMPRESSION

PNEUMASOX

COMPRESSION THERAPY

INDEX

NL	Gebruiksaanwijzing	4 - 7
EN	Instructions for use	8 - 11
DE	Gebrauchsanweisung	12 - 15
FR	Mode d'emploi	16 - 19
ES	Manual de instrucciones	20 - 23



BENAMING

PneumaSox

PRODUCTBESCHRIJVING

PneumaSox is een zwachtelsysteem voor compressietherapie (statische pneumatische compressie) aan het onderbeen. Er wordt gebruik gemaakt van luchtdruk. De druk die door het compressiedeel op het been wordt uitgeoefend, voorkomt oedeemvorming, bevordert de veneuze terugstroom en ondersteunt de lymfeafvoer.

SAMENSTELLING

PneumaSox bestaat uit 2 onderdelen:

Het compressiedeel

- Dit bestaat uit een platte luchtkamer die om het been kan worden gewikkeld en met klittenband kan worden vastgezet.
- Dit compressiedeel is gemaakt van Polyamide / Polyurethaan elastomeer.

Een handpomp met druksensor.

EIGENSCHAPPEN

- PneumaSox is een zwachtelsysteem voor compressietherapie aan het onderbeen.
- PneumaSox geeft door haar druksensor een nauwkeurige, geoptimaliseerde druk, die gelijkmatig over het been verdeeld wordt.
- De druk kan eenvoudig worden ingesteld en aangepast.
- De gelijkmatig verdeelde druk draagt bij aan een hoog draagcomfort.
- PneumaSox kan gedragen worden met schoenen (zie afbeelding 6).

INDICATIES/TOEPASSINGSGBIEDEN

PneumaSox compressietherapie is ontwikkeld om statische pneumatische compressie te geven aan het onderbeen in de behandeling van:

- Ulcus cruris venosum (eindstadium CVI)
- Chronische veneuze insufficiëntie (CVI)
- Oppervlakkige en diep veneuze trombose
- Dependency oedeem
- Erysipelas
- Arteriële ulcera (na tensiemeeting)
- Martorell ulcus
- Traumatische ulcera
- Diabetische ulcera
- Overige oorzaken van ulcera die gepaard gaan met oedeem.

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties voor de toepassing van compressietherapie zijn:

- Arteriële insufficiëntie (distale systolische druk (DSP) < 60mmHg en/of enkel/armindex < 0.5) en een totale occlusie van het diepe veneuze systeem
- Ernstig hartfalen (NYHA-klasse IV)
- Ernstige huidafwijkingen
- Een allergie voor een van de bestanddelen van het compressiemateriaal
- Wanneer de patiënt handelingsonbekwaam is om de PneumaSox te bedienen.

VOOR GEBRUIK

- Volg voor gebruik van de PneumaSox altijd de adviezen van uw behandelend zorgprofessional. Deze zijn leidend.
- In het algemeen is het advies om de PneumaSox te gebruiken vanaf het moment dat u opstaat, totdat u gaat slapen.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

COMPRESSIEDEEL AANTREKKEN

- Let op dat het compressiedeel leeg is wanneer u deze aantrekt.
- Het compressiedeel met het **label L** hoort om het linkerbeen en het compressiedeel met het **label R** hoort om het rechterbeen.
- Het compressiedeel mag niet in contact komen met een beschadigde huid. Trek in overleg met uw behandelend arts een onderkous aan. Zorg in dat geval dat de onderkous mooi glad en zonder rimpels om uw been heen zit. Wanneer de onderkous te lang is, kunt u deze na aantrekken over het compressiedeel heen terugslaan.
- Plaats de voet in het compressiedeel (zie afbeelding 1).
- Sluit het compressiedeel om het been. Zorg ervoor dat de klittenbanden goed sluiten (zie afbeelding 2).
- Na het aantrekken van het compressiedeel, zit de (klittenband)sluiting aan de buitenkant van het been.

COMPRESSIEDEEL OPPOMPEN / GEBRUIK DRUKSENSOR

- Sluit de handpomp met druksensor aan op het ventiel op het compressiedeel. Dit ventiel vindt u, wanneer u het compressiedeel aanheeft, aan de binnenzijde van uw been (zie afbeelding 3).
- Schakel de druksensor in door 1 seconde op het knopje te drukken. Twee groene lichtjes beginnen te knipperen.
- Voer de druk van het compressiedeel op door middel van de handpomp (zie afbeelding 4). Druk is de mate waarin het compressiedeel tegen het been duwt.
- Zolang de druk (nog) te laag is knipperen de groene lichtjes. Pomp dan meer lucht in het compressiedeel. De groene lichtjes gaan steeds sneller knipperen naarmate de druk toeneemt. Zodra het compressiedeel de juiste druk heeft, branden de lichtjes continu groen (zie afbeelding 5). Stop dan met pompen.
- Een kleine overschrijding, 1 kneepje in de handpomp, kan geen kwaad. De rode lichtjes gaan dan knipperen. Wanneer de druk echt te hoog is, gaan de rode lichtjes continu branden. In dat geval is het advies om de druk in het compressiedeel te verminderen. Dit kan door uw tenen op en neer te bewegen (zie: *Na het oppompen*). Wanneer de druk goed is branden de lichtjes continu groen.
- Indien de rode lichtjes continu blijven branden kunt u het beste wat lucht uit het compressiedeel laten lopen (zie: *Compressiedeel uitrekken*) en daarna opnieuw pompen tot de groene lichtjes continu branden. De druksensor schakelt zichzelf na gebruik uit.

NA HET OPPOMPEN

- Wanneer het compressiedeel opgepompt is, is het advies om uw tenen 10 keer omhoog en omlaag te bewegen. U zult merken dat de druk in het compressiedeel hierna iets is verminderd.
- Pomp hierna het compressiedeel opnieuw op (zie: *Compressiedeel oppompen / gebruik druksensor*).

CONTROLE VAN DE DRUK

- Door zwelling of afname van zwelling van het been zal de druk die door het compressiedeel wordt uitgeoefend kunnen toe- of afnemen. Het is daarom belangrijk de druk door de dag heen regelmatig te controleren en eventueel aan te passen.
- Sluit hiervoor de handpomp met druksensor aan op het ventiel op het compressiedeel (zie afbeelding 3) en schakel de druksensor in.
- 1 uur na het aantrekken, rond de lunchtijd en voor het avondeten zijn geschikte momenten om de druk te controleren. Vaker wordt aanbevolen.



Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6

COMPRESSIEDEEL UITTREKKEN




- Open de klittenbanden en verwijder het compressiedeel van het been.
- Maak het compressiedeel zo luchtledig mogelijk. Steek hiervoor de achterkant van de handpomp (met het doorzichtige tuitje) in het ventiel. Nu kunt u het compressiedeel rustig met een beetje druk oprollen en daarmee de lucht eruit halen.

DRAGEN VAN SCHOENEN


- Trek uw schoen aan, nadat u het compressiedeel heeft aangetrokken.
- Zorg dat de onderzijde van de het compressiedeel bij de enkel goed in de schoen zit.
- Pomp vervolgens het compressiedeel op tot de ingestelde druk (zie: *Compressiedeel oppompen / gebruik druksensor + afbeelding 4*).
- Wanneer u uw schoen uitdoet, moet u de druk in het compressiedeel controleren en indien nodig bijpompen (zie: *Controle van de druk*).
- Wanneer het compressiedeel al (gedeeltelijk) is opgepompt, kan het lastig zijn om uw schoen aan te trekken. Laat dan het compressiedeel iets leeglopen. Na het aantrekken van de schoen kunt u het compressiedeel weer bijpompen.

WASVOORSCHRIFT

Compressiedeel

- Het compressiedeel kan op 40 graden in de wasmachine gewassen worden. 
- Het compressiedeel mag ook met de hand gewassen worden (goed spoelen en niet uitwringen). 
- Het klittenband moet vóór het wassen worden gesloten!
- Was het compressiedeel de eerste keer apart. Deze kan kleur afgeven.
- Een wasnet zorgt voor extra bescherming van het materiaal.
- Gebruik geen wasverzachter of bleekmiddel.
- Het compressiedeel mag niet chemisch worden gereinigd. 

Handpomp

- De handpomp kan indien nodig worden schoongemaakt met een vochtige doek en mild afwasmiddel.
- Dompel de pomp niet onder in water of vloeistof. Dit beschadigt de pomp. 

DROGEN VAN HET COMPRESSIEDEEL

- De materialen van het compressiedeel drogen snel. Hang het compressiedeel na het wassen losjes op. 
- Het compressiedeel niet in de wasdroger, op de verwarming of in de zon drogen.
- Het compressiedeel niet strijken of stomen.

INSTELLING VAN DE DRUKSENSOR

- **DE CORRECTE DRUK MAG ALLEEN DOOR EEN ZORGPROFESSIONAL WORDEN INGESTELD.** 
- De druksensor staat vanaf de fabriek ingesteld op een voorkeursdruk van 40 mmHg.
- De voorkeursdruk is de druk waarbij de groene lichtjes continu gaan branden. Deze kan eenvoudig door de zorgprofessional vooraf worden ingesteld, in stappen van 10 mmHg tot 100 mmHg.
- Schakel de sensor in. Om de druk in te stellen, drukt u het knopje 7 sec. in. De groene lampjes lichten even fel op.
- Druk nu het knopje net zoveel keer in als de gewenste druk gedeeld door 10. Bijvoorbeeld 6 keer voor 60 mmHg. Wacht een paar seconden.
- Ter controle zullen de lampjes X maal knipperen waarbij X keer 10 de ingestelde druk in mmHg is. Daarna gaat de sensor in de gebruikstand.

HOE LANG MOET IK PNEUMASOX GEBRUIKEN?

- Compressietherapie door middel van de PneuMaSox is meestal een behandeling van langere duur.
- Overleg met uw behandelend arts over de duur van de therapie.

GEBRUIKSDUUR

De gebruiksduur van de PneumaSox is 6 maanden. Deze is afhankelijk van de juiste omgang met het product (bijvoorbeeld onderhoud, aan- en uittrekken) en de mate waarin het product doorgaans wordt gebruikt.

BIJZONDER AANDACHT EN VOORZORG

- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Enkel gebruiken op advies van uw behandelend arts, verpleegkundige of thuiszorgmedewerker.
- PneumaSox mag uitsluitend door de behandelend arts, verpleegkundige of thuiszorgmedewerker worden ingesteld (drukinstelling).
- Het compressiedeel mag nooit pijn doen of oncomfortabel zijn. Het moet stevig maar comfortabel aanvoelen. Als u ernstig ongemak ervaart, laat dan wat lucht uit het compressiedeel. Als het daarmee niet verbeterd, moet u het compressiedeel verwijderen en uw behandelend arts raadplegen.
- PneumaSox niet gebruiken als u een verminderde doorbloeding heeft. Raadpleeg dan eerst een arts. Compressie van een been dat al een gedeeltelijk geblokkeerde bloedtoevoer heeft, kan tot potentieel ernstige complicaties leiden.
- PneumaSox is om hygiënische redenen maar geschikt voor één persoon.
- Wees voorzichtig bij een veranderende omgevingsdruk (zoals in een vliegtuig of in de bergen), omdat de compressie in de kous verandert. Als u een merkbare verandering in compressie voelt, laat u lucht uit het compressiedeel lopen en pompt u hem weer op tot de ingestelde druk.
- Volg alle wondverzorgingsinstructies op van uw zorgprofessional.
- Let op: bij beschadigde huid altijd een onderkous gebruiken.
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving of hyperbare kamer.
- Gebruik geen andere druksensor en/of handpomp dan die bij de PneumaSox in de verpakking geleverd worden.
- Ga niet zwemmen of in bad met de PneumaSox.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of al geopend is bij ontvangst van het product, tenzij in overleg met de behandelaar.

BIJWERKINGEN

- Bij correct gebruik zijn er geen bijwerkingen bekend.
- Als er echter een negatieve verandering (bijvoorbeeld huidirritaties of een verergering van uw klachten) tijdens het gebruik van PneumaSox optreedt, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts/zorgprofessional.
- Gebruik van het compressiedeel direct tegen de huid kan irritatie veroorzaken. Gebruik in dat geval een onderkous.
- Als uw been pijn gaat doen of de voet bleek, koud of gevoelloos wordt, trek dan het compressiedeel uit.
- Indien er ernstige voorvallen zijn in verband met het hulpmiddel, moeten deze gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten (van de lidstaat) waar de gebruiker gevestigd is.

BEWAREN

- Droog bewaren.
- PneumaSox kan tot maximaal 60 maanden worden bewaard. Dit in verband met de batterij van de druksensor.

VERWIJDERING

- Het compressiedeel kunt u via de gebruikelijke afvalverwerking vernietigen. Er zijn geen bijzondere criteria voor de afvalverwijdering.
- De handpomp met druksensor bevat een batterij en moet als klein chemisch afval verwijderd worden.

DATUM VAN DE LAATSTE REVISIE VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING

Mei 2024

EN

NAME

PneumaSox

PRODUCT DESCRIPTION

PneumaSox is a static pneumatic compression device for compression therapy, to be used on the lower leg instead of bandages. It utilises air pressure. The pressure exerted on the leg by the cuff prevents oedema formation, promotes venous return and supports lymphatic drainage.

COMPOSITION

PneumaSox has two components:

A calf-length compression cuff

- This consists of a flat, air chamber that can be wrapped around the leg and secured with Velcro.
- The cuff is made of Polyamide / Polyurethane elastomer.

And a hand-operated pump with pressure sensor.

CHARACTERISTICS

- PneumaSox is a static pneumatic compression device for compression therapy, to be used on the lower leg instead of bandages.
- PneumaSox uses a pressure sensor to provide precise, optimal pressure, evenly distributed over the leg.
- This pressure can easily be set, and adjusted.
- The even distribution of pressure contributes to a high degree of comfort when wearing the cuff.
- PneumaSox can be worn with shoes (see figure 6).

INDICATIONS/APPLICATION AREAS

PneumaSox compression therapy is designed to provide static, pneumatic compression to the lower leg, for treatment of:

- Ulcus cruris venosum (end-stage CVI)
- Chronic venous insufficiency (CVI)
- Superficial and deep venous thrombosis
- Dependency oedema
- Erysipelas
- Arterial ulcers (after pressure measurement)
- Martorell ulcer
- Traumatic ulcers
- Diabetic ulcers
- Other causes of ulcers associated with oedema.

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications for the application of compression therapy:

- Arterial insufficiency (distal systolic pressure (DSP) < 60mmHg and/ or ankle/arm index < 0.5) and total occlusion of the deep venous system
- Severe heart failure (NYHA class IV)
- Serious skin abnormalities
- Allergy regarding one of the components of the compression material
- When the patient is incapable of operating PneumaSox.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

BEFORE USE

- Always follow the advice of your healthcare professional for using PneumaSox. Their advice takes precedence.
- In general, it is recommended that you use PneumaSox from the time you get up until you go to bed.

DONNING THE CUFF

- Make sure the cuff is empty when you put it on.
- The cuff **labelled L** is for the left leg and the cuff **labelled R** is for the right leg.
- The cuff must not come into contact with damaged skin. You can wear an understocking under the cuff, in consultation with your doctor. In such case, make sure that such understocking has a smooth, wrinkle-free fit. If an understocking worn under the cuff is too long, fold it down over the cuff, after putting on the cuff.
- Insert your foot into the cuff (**see figure 1**).
- Close the cuff around the leg. Make sure the Velcro straps are properly closed (**see figure 2**).
- After putting on the cuff, the (Velcro) closure should be on the outside of the leg.

INFLATING THE CUFF / USING THE PRESSURE SENSOR

- Connect the hand pump with pressure sensor to the valve of the cuff. Once the cuff has been put on, this valve can be found on the inside of your leg (**see figure 3**).
- Switch on the pressure sensor by pressing the button for 1 second. Two green lights will start flashing.
- Increase the pressure in the cuff using the hand pump (**see figure 4**). 'Pressure' means how hard the cuff presses against your leg.
- The green lights will continue to flash while the pressure is too low. Keep pumping air into the cuff, for as long as the green lights flash. The green lights will flash faster as the pressure increases. Once the cuff reaches the correct pressure, the lights will stop flashing and remain continuously on (**see figure 5**). Stop pumping at that time.
- A little excess pressure, that might result from one extra squeeze of the hand pump, does no harm. In such case, the red lights will then flash. If the pressure is unacceptably high, the red lights will stop flashing and stay on continuously. In such case, you must reduce the pressure in the cuff. This can be done by moving your toes up and down (*see: After inflation*). When the pressure is right, the green lights will stay on continuously.
- If the red lights remain on continuously, let some air out of the cuff (*see: Taking of the cuff*), then pump air in again until the green lights are continuously on. The pressure sensor switches itself off after use.

AFTER INFLATION

- Once the cuff is inflated, move your toes up and down 10 times. You will notice that this slightly reduces the pressure in the cuff.
- After this, re-inflate the cuff (*see: Inflating the cuff/ Using the pressure sensor*).



Figure 4



Figure 5



Figure 6

CHECKING THE PRESSURE

- An increase or decrease in the swelling of the leg may increase or decrease the pressure exerted by the cuff. It is therefore important to check the pressure regularly, throughout the day, and adjust it if necessary.
- To do this, connect the hand pump with pressure sensor to the valve on the cuff (see **Figure 3**) and switch on the pressure sensor.
- Check the pressure 1 hour after putting on the cuff, around lunchtime and before dinner. Checking the pressure more often than this is recommended.

TAKING OFF THE CUFF

- Open the Velcro straps and remove the cuff from your leg.
- Expel as much air as possible from the cuff. To do this, insert the transparent nozzle at the back of the hand pump into the valve of the cuff. Now gently roll up the cuff, using a little pressure, to expel the air from the cuff.

WEARING SHOES

- Put on your shoes after putting on the cuff.
- Make sure that the lower end of the cuff, at your ankle, is properly seated in your shoe.
- Then inflate the cuff to the set pressure (see: *Inflating the cuff/ using the pressure sensor* + **figure 4**).
- After removing your shoes, check the pressure in the cuff and pump it up again if necessary (see: *Checking the pressure*).
- If the cuff is partially or fully inflated, it can be difficult to put on your shoes. If so, deflate the cuff slightly. After putting on your shoes, you can re-inflate the cuff.

WASHING INSTRUCTIONS

Cuff

- The cuff can be machine washed at 40° centigrade.
- The cuff may also be washed by hand (rinse well and do not wring out).
- The Velcro straps must be closed before washing!
- Wash cuff separately from other laundry items the first time you wash it, as it may release colour.
- Placing the cuff in a washing net provides extra protection.
- Do not use fabric softener or bleach.
- The cuff must not be chemically or dry-cleaned.



Hand pump

- If necessary, the hand pump can be cleaned with a damp cloth, using a mild dishwashing detergent.
- Do not immerse the pump in water or liquid - this will damage the pump.



DRYING THE CUFF

- The cuff will dry quickly. Hang the cuff up to dry. Do not stretch it or peg it.
- Do not dry the cuff in a tumble dryer, on a radiator, or in the sun.
- Do not iron or steam the cuff.



SETTING THE PRESSURE SENSOR

- **THE CORRECT PRESSURE SHOULD ONLY BE SET BY A HEALTHCARE PROFESSIONAL.**
- The pressure sensor is pre-set by the factory to a preferred pressure of 40 mmHg.
- Once this 'preferred pressure' is reached, the green lights will stop flashing and remain on continuously. The preferred pressure can easily be adjusted before use, by a healthcare professional. Adjustment is possible in increments of 10 mmHg to 100 mmHg.
- Switch on the sensor. To set the pressure, press the button continuously for 7 seconds. The green lights will illuminate brightly for a moment.
- Now press the button as many times as the desired pressure divided by 10. For example, 6 times for a desired pressure of 60 mmHg. Wait a few seconds.
- The lights will flash a number of times to enable checking of the desired pressure (i.e. they will flash n times where $n \times 10 =$ the desired, set pressure in mmHg). The sensor will thereafter enter the operating mode.



FOR HOW LONG SHOULD I CONTINUE TO USE PNEUMASOX?

- Compression therapy using PneumaSox is usually long-term.
- Consult your doctor on the duration of the therapy.

USAGE PERIOD

The useful life of PneumaSox is 6 months. Useful life depends on proper handling of the product (e.g. how it is maintained, put on and taken off) and the number of times the product is used.

SPECIAL ATTENTION AND PRECAUTIONS

- Keep out of reach of children.
- Use only on the advice of your doctor, nurse or home carer.
- The pre-set, preferred pressure for PneumaSox may only be set by your doctor, nurse or home carer.
- The cuff should never hurt you or be uncomfortable to wear. You should feel a firm but comfortable pressure. If you experience severe discomfort, let some air out of the compression part. If this does not improve your comfort, remove the cuff and consult your doctor.
- Do not use PneumaSox if you have poor, obstructed circulation. In such case, consult your doctor first. Compression applied to a leg that already suffers from partially obstructed blood supply can lead to potentially serious complications.
- Each PneumaSox cuff can only be worn by one user, for hygienic reasons.
- Exercise care if ambient air pressure changes (such as in an airplane or in the mountains), as this will change the compression exerted by the cuff. If you feel a noticeable change in compression, release air from the cuff and re-inflate it to the set pressure.
- Follow all wound care instructions issued by your healthcare professional.
- Please note: in case of damaged skin, always use an understocking under the cuff.
- Do not use in an MRI environment or hyperbaric chamber.
- Only use the pressure sensor and hand pump supplied in the package containing the PneumaSox.
- Do not swim or bathe while wearing PneumaSox.
- Do not use if the packaging is damaged or already open on receipt of the product, unless in consultation with your healthcare professional.

SIDE EFFECTS

- When used correctly, there are no known side effects.
- However, if a negative change (e.g. skin irritation or worsening of your symptoms) occurs while using PneumaSox, stop using the product and contact your doctor/healthcare professional immediately.
- Wearing the cuff in direct contact with your skin may cause irritation. In such case, wear an understocking under the cuff.
- If your leg hurts or your foot becomes pale, cold or numb, remove the cuff from your leg.
- Serious events related to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authorities (of the Member State) where the user is domiciled.

STORAGE

- Product and storage place must be dry.
- PneumaSox can be stored for up to 60 months. This storage period relates to the battery life of the pressure sensor.

DISPOSAL

- The cuff may be disposed of via the usual waste disposal process. There are no special criteria for its disposal as waste.
- The hand pump with pressure sensor contains a battery and must be disposed of as household hazardous waste.

DATE OF LATEST REVISION OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE

May 2024

BEZEICHNUNG

PneumaSox

PRODUKTBESCHREIBUNG

PneumaSox ist ein Bandagensystem für die Kompressionstherapie (statische pneumatische Kompression) am Unterschenkel. Es wird Luftdruck verwendet. Der durch das Kompressionsteil auf das Bein ausgeübte Druck verhindert die Bildung von Ödemen, fördert den venösen Rückfluss und unterstützt die Lymphdrainage.

ZUSAMMENSETZUNG

PneumaSox besteht aus zwei Teilen:

Das Kompressionsteil

- Dieses besteht aus einer flachen Luftkammer, die um das Bein gewickelt und mit Klettverschluss befestigt werden kann.
- Dieses Kompressionsteil ist aus Polyamid / Polyurethan-Elastomer hergestellt.

Eine Handpumpe mit Drucksensor.**EIGENSCHAFTEN**

- PneumaSox ist ein Bandagensystem für die Kompressionstherapie am Unterschenkel.
- Dank ihres Drucksensors sorgt PneumaSox für einen präzisen, optimierten Druck, der gleichmäßig über das Bein verteilt wird.
- Der Druck kann einfach eingestellt und angepasst werden.
- Der gleichmäßig verteilte Druck trägt zu einem hohen Tragekomfort bei.
- PneumaSox kann mit Schuhen getragen werden (siehe **Abbildung 6**).

INDIKATIONEN/ANWENDUNGSGEBIETE

Die PneumaSox-Kompressionstherapie dient der statischen pneumatischen Kompression des Unterschenkels bei der Behandlung von:

- Ulcus cruris venosum (Endstadium CVI)
- Chronisch-venöse Insuffizienz (CVI)
- Oberflächliche und tiefe Venenthrombose
- Dependency-Ödem
- Erysipel
- Arterielle Ulcera (nach Spannungsmessung)
- Martorell-Ulcus
- Traumatische Ulcera
- Diabetische Ulcera
- Andere Ursachen von Ulcera im Zusammenhang mit Ödemen.

GEGENANZEIGEN

Absolute Gegenanzeigen für die Anwendung der Kompressionstherapie sind:

- Arterielle Insuffizienz (distaler systolischer Druck (DSP) < 60 mmHg und/oder Knöchel-Arm-Index < 0,5) und totaler Verschluss des tiefen Venensystems
- Schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV)
- Schwerwiegende Hautanomalien
- Eine Allergie gegen eine der Komponenten des Kompressionsmaterials
- Wenn der Patient nicht in der Lage ist, die PneumaSox zu verwenden.

VOR DER ANWENDUNG

- Folgen Sie immer den Anweisungen Ihrer behandelnden Gesundheitsfachkraft, bevor Sie PneumaSox anwenden. Diese sind führend.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, die PneumaSox vom Aufstehen bis zum Schlafengehen zu verwenden.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

KOMPRESSIONSTEIL ANZIEHEN

- Vergewissern Sie sich, dass das Kompressionsteil leer ist, wenn Sie es anziehen.
- Das Kompressionsteil mit der **Bezeichnung L** wird am linken Bein angebracht, das Kompressionsteil mit der **Bezeichnung R** am rechten Bein.
- Das Kompressionsteil darf nicht mit geschädigter Haut in Berührung kommen. Ziehen Sie in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt einen Unterstrumpf an. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass der Unterstrumpf glatt und faltenfrei an Ihrem Bein anliegt. Sollte der Unterstrumpf zu lang sein, können Sie ihn nach dem Anziehen über das Kompressionsteil zurückschlagen.
- Platzieren Sie den Fuß im Kompressionsteil (**siehe Abbildung 1**).
- Schließen Sie das Kompressionsteil um das Bein. Stellen Sie sicher, dass die Klettverschlüsse richtig schließen (**siehe Abbildung 2**).
- Nach dem Anziehen des Kompressionsteils befindet sich der (Klett-)Verschluss an der Außenseite des Beins.

KOMPRESSIONSTEIL AUFPUMPEN / VERWENDUNG DES DRUCKSENSORS

- Verbinden Sie die Handpumpe mit Drucksensor mit dem Ventil am Kompressionsteil. Wenn Sie das Kompressionsteil tragen, befindet sich dieses Ventil an der Innenseite Ihres Beins (**siehe Abbildung 3**).
- Schalten Sie den Drucksensor ein, indem Sie die Taste 1 Sekunde lang gedrückt halten. Zwei grüne Lichter beginnen zu blinken.
- Erhöhen Sie den Druck des Kompressionsteils mit der Handpumpe (**siehe Abbildung 4**). Der Druck ist das Ausmaß, in dem das Kompressionsteil gegen das Bein drückt.
- Solange der Druck (noch) zu niedrig ist, blinken die grünen Lichter. Pumpen Sie demzufolge mehr Luft in das Kompressionsteil. Die grünen Lichter blinken mit zunehmendem Druck immer schneller. Sobald das Kompressionsteil den richtigen Druck hat, leuchten die Lichter kontinuierlich grün (**siehe Abbildung 5**). Hören Sie dann auf zu pumpen.
- Eine kleine Überschreitung, also noch einmal kurz Zudrücken mit der Handpumpe, kann nicht schaden. Die roten Lichter fangen dann an, zu blinken. Wenn der Druck wirklich zu hoch ist, leuchten die roten Lichter dauerhaft. In diesem Fall empfiehlt es sich, den Druck im Kompressionsteil zu reduzieren. Dies kann durch Auf- und Abwärtsbewegungen der Zehen geschehen (**siehe: Nach dem Aufpumpen**). Wenn der Druck stimmt, leuchten die Lichter kontinuierlich grün.
- Wenn die roten Lichter dauerhaft leuchten, lassen Sie am besten etwas Luft aus dem Kompressionsteil ab (**siehe: Kompressionsteil ausziehen**) und pumpen Sie dann erneut, bis die grünen Lichter dauerhaft leuchten. Der Drucksensor schaltet sich nach Gebrauch von selbst aus.

NACH DEM AUFPUMPEN

- Wenn das Kompressionsteil aufgepumpt ist, empfiehlt es sich, die Zehen 10 Mal auf und ab zu bewegen. Sie werden feststellen, dass der Druck im Kompressionsteil danach leicht gesunken ist.
- Pumpen Sie danach das Kompressionsteil erneut auf (**siehe: Kompressionsteil aufpumpen / Verwendung des Drucksensors**).

ÜBERPRÜFEN DES DRUCKS

- Durch Schwellung oder Abschwellung des Beines kann der vom Kompressionsteil ausgeübte Druck zu- oder abnehmen. Es ist daher wichtig, den Druck im Laufe des Tages regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.



Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6

- Verbinden Sie dazu die Handpumpe mit Drucksensor mit dem Ventil am Kompressionsteil (**siehe Abbildung 3**) und schalten Sie den Drucksensor ein.
- Eine Stunde nach dem Anlegen, etwa zur Mittagszeit, und vor dem Abendessen sind gute Zeitpunkte, um den Druck zu überprüfen. Es wird empfohlen, dies öfter zu tun.

KOMPRESSIIONSTEIL AUSZIEHEN

- Öffnen Sie die Klettverschlüsse und entfernen Sie das Kompressionsteil vom Bein.
- Machen Sie das Kompressionsteil so luftfrei wie möglich. Stecken Sie dazu die Rückseite der Handpumpe (mit der durchsichtigen Tülle) in das Ventil. Jetzt können Sie das Kompressionsteil mit etwas Druck sanft aufrollen und die Luft herauslassen.

DAS TRAGEN VON SCHUHEN

- Ziehen Sie Ihren Schuh an, nachdem Sie das Kompressionsteil angezogen haben.
- Stellen Sie sicher, dass die Unterseite des Kompressionsteils am Knöchel richtig im Schuh sitzt.
- Pumpen Sie daraufhin das Kompressionsteil auf den eingestellten Druck auf (*siehe: Kompressionsteil aufpumpen / Verwendung des Drucksensors + Abbildung 4*).
- Wenn Sie Ihren Schuh ausziehen, überprüfen Sie den Druck im Kompressionsteil und pumpen Sie ihn gegebenenfalls erneut auf (*siehe: Überprüfen des Drucks*).
- Wenn das Kompressionsteil bereits (teilweise) aufgepumpt ist, kann es schwierig sein, Ihren Schuh anzuziehen. Lassen Sie dann die Luft aus dem Kompressionsteil leicht ab. Nach dem Anziehen des Schuhs können Sie das Kompressionsteil wieder aufpumpen.

WASCHANLEITUNG

Kompressionsteil

- Das Kompressionsteil kann bei 40 Grad in der Waschmaschine gewaschen werden.
- Das Kompressionsteil kann auch von Hand gewaschen werden (gründlich ausspülen und nicht auswringen).
- Der Klettverschluss muss vor dem Waschen geschlossen werden!
- Waschen Sie das Kompressionsteil beim ersten Mal separat. Es kann Farbe abgeben.
- Ein Waschnetzt bietet zusätzlichen Schutz für das Material.
- Verwenden Sie keinen Weichspüler oder Bleichmittel.
- Kompressionsteil darf nicht chemisch gereinigt werden.



Handpumpe

- Die Handpumpe kann bei Bedarf mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden.
- Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser oder Flüssigkeit. Dadurch wird die Pumpe beschädigt.



TROCKNEN DES KOMPRESSIIONSTEILS

- Die Materialien des Kompressionsteils trocknen schnell. Hängen Sie das Kompressionsteil nach dem Waschen locker auf.
- Trocknen Sie das Kompressionsteil nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Sonne.
- Das Kompressionsteil nicht bügeln oder dämpfen.



EINSTELLUNG DES DRUCKSENSORS

- **DER RICHTIGE DRUCK SOLLTE NUR VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL EINGESTELLT WERDEN.**
- Der Drucksensor ist werkseitig auf einen bevorzugten Druck von 40 mmHg eingestellt.
- Der bevorzugte Druck ist der Druck, bei dem die grünen Lichter kontinuierlich aufleuchten. Dies kann leicht vom medizinischen Fachpersonal in Schritten von 10 mmHg bis 100 mmHg voreingestellt werden.
- Schalten Sie den Sensor ein. Um den Druck einzustellen, halten Sie die Taste 7 Sek. lang gedrückt. Die grünen Lichter leuchten einen Moment lang hell auf.
- Drücken Sie nun die Taste so oft wie der gewünschte Druck durch 10 geteilt ist. Zum Beispiel: 6 Mal für 60 mmHg. Warten Sie ein paar Sekunden.
- Zur Überprüfung blinken die Lichter X-mal, wobei X mal 10 der eingestellte Druck in mmHg ist. Anschließend geht der Sensor in den Betriebsmodus über.



WIE LANGE MUSS ICH PNEUMASOX ANWENDEN?

- Die Kompressionstherapie mittels PneumaSox ist in der Regel eine Behandlung von längerer Dauer.
- Wenden Sie sich in Bezug auf die Therapiedauer an Ihren behandelnden Arzt.

NUTZUNGSDAUER

Die Nutzungsdauer der PneumaSox beträgt 6 Monate. Sie hängt von der ordnungsgemäßen Handhabung des Produkts (z. B. Wartung, An- und Ausziehen) und dem Umfang ab, in dem das Produkt normalerweise verwendet wird.

BESONDERE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur auf Anweisung Ihres behandelnden Arztes, Pflegepersonals oder Ihrer Hauspflegekraft anwenden.
- PneumaSox darf nur durch den behandelnden Arzt, das Pflegepersonal oder das Hauspflegepersonal eingestellt werden (Druckeinstellung).
- Das Kompressionsteil sollte niemals weh tun oder unangenehm sein. Es sollte sich fest, aber bequem anfühlen. Wenn Sie starke Beschwerden verspüren, lassen Sie etwas Luft aus dem Kompressionsteil. Wenn dies keine Besserung bringt, entfernen Sie das Kompressionsteil und suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
- Verwenden Sie PneumaSox nicht, wenn Ihre Durchblutung eingeschränkt ist. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall zunächst einen Arzt. Die Kompression eines Beins, das bereits eine teilweise blockierte Blutversorgung aufweist, kann zu potenziell schwerwiegenden Komplikationen führen.
- PneumaSox ist aus hygienischen Gründen nur für eine Person geeignet.
- Seien Sie vorsichtig, wenn sich der Umgebungsdruck ändert (z. B. in einem Flugzeug oder im Gebirge), da sich die Kompression im Strumpf verändert. Wenn Sie eine spürbare Veränderung der Kompression spüren, lassen Sie Luft aus dem Kompressionsteil strömen und pumpen Sie es wieder auf den eingestellten Druck auf.
- Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals zur Wundpflege.
- Hinweis: Verwenden Sie bei geschädigter Haut immer einen Unterstrumpf.
- Nicht in einer MRT-Umgebung oder einer Überdruckkammer verwenden.
- Verwenden Sie keine anderen Drucksensoren und/oder Handpumpen als die, die mit PneumaSox in der Verpackung mitgeliefert wurden.
- Gehen Sie nicht schwimmen oder baden mit PneumaSox.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits bei Erhalt des Produkts geöffnet ist, es sei denn, dies wurde mit der behandelnden Person.

NEBENWIRKUNGEN

- Bei richtiger Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.
- Sollten jedoch während der Anwendung von PneumaSox negative Veränderungen (zum Beispiel Hautirritationen oder eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden) auftreten, beenden Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Die Verwendung des Kompressionsteils direkt auf der Haut kann zu Reizungen führen. Verwenden Sie in diesem Fall einen Unterstrumpf.
- Wenn Ihr Bein anfängt zu schmerzen oder der Fuß blass, kalt oder taub wird, entfernen Sie das Kompressionsteil.
- Wenn es schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel gibt, müssen diese dem Hersteller und den zuständigen Behörden (des Mitgliedstaats), in dem sich der Benutzer befindet, gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG

- Trocken lagern.
- PneumaSox kann bis zu 60 Monate gelagert werden. Dies ist auf die Batterie des Drucksensors zurückzuführen.

ENTSORGUNG

- Das Kompressionsteil kann über die übliche Abfallentsorgung entsorgt werden. Es gibt keine besonderen Kriterien für die Abfallentsorgung.
- Die Handpumpe mit Drucksensor enthält eine Batterie und sollte als kleiner Chemieabfall entsorgt werden.

DATUM DER LETZTEN PRÜFUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Mai 2024

NOM DU PRODUIT

PneumaSox

DESCRIPTION DU PRODUIT

PneumaSox est un dispositif de bandage pour thérapie de compression (compression pneumatique statique) des jambes. Le dispositif est basé sur la pression de l'air. La pression exercée par la zone comprimée sur la jambe empêche la formation d'œdèmes, favorise le retour veineux et soutient le drainage lymphatique.

COMPOSITION

PneumaSox se compose de deux éléments :

L'élément de compression

- Il se compose d'une chambre à air plate que l'on enroule autour de la jambe et qui est fixée par une bande Velcro.
- Cet élément de compression est fabriqué en polyamide / élastomère polyuréthane.

Une pompe manuelle avec capteur de pression.

PROPRIÉTÉS

- PneumaSox est un dispositif de bandage pour thérapie de compression des jambes.
- Grâce à son capteur de pression, PneumaSox assure une pression précise et optimisée, répartie uniformément sur la jambe.
- La pression peut être facilement réglée et ajustée.
- Le confort est garanti par une pression uniformément répartie.
- PneumaSox peut être porté avec des chaussures (**voir figure 6**).

INDICATIONS/DOMAINES D'APPLICATION

La thérapie de compression (ou pressothérapie) PneumaSox a été conçue pour appliquer une compression pneumatique statique sur les jambes dans le traitement des cas suivants :

- Ulcère veineux (IVC de stade terminal)
- Insuffisance veineuse chronique (IVC)
- Thrombose veineuse superficielle et profonde
- Œdème dépendant
- Érysipèle
- Ulcères artériels (après prise de tension)
- Ulcère de Martorell
- Ulcères traumatiques
- Ulcères diabétiques
- Autres causes d'ulcères associés à un œdème.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues à l'utilisation de la thérapie de compression sont les suivantes :

- Insuffisance artérielle (pression systolique distale (PSD) < 60 mmHg et/ ou index bras-cheville < 0,5) et occlusion totale du système veineux profond
- Insuffisance cardiaque sévère (NYHA de classe IV)
- Troubles cutanés sévères
- Une allergie à l'un des composants du matériau de compression
- Lorsque le patient n'est pas en mesure de faire fonctionner seul le PneumaSox.

AVANT UTILISATION

- Suivre toujours les conseils d'un professionnel de santé avant d'utiliser le PneumaSox. Ces conseils sont prévalents.
- En général, il est recommandé d'utiliser PneumaSox à partir du lever jusqu'au coucher.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

POSE DE L'ÉLÉMENT DE COMPRESSION

- Bien s'assurer que l'élément de compression est vide avant la pose.
- L'élément de compression **marqué L** doit être posé sur la jambe gauche et l'élément de compression **marqué R** doit être posé sur la jambe droite.
- L'élément de compression ne doit pas entrer en contact avec une peau endommagée. En concertation avec le médecin traitant, il est possible de porter un bas sous l'élément. Dans ce cas, s'assurer qu'il soit bien lisse et sans plis autour de la jambe. Si ce bas est trop long, il sera replié sur l'élément de compression une fois posé.
- Placer le pied dans l'élément de compression (**voir figure 1**).
- Fermer l'élément de compression autour de la jambe. Bien s'assurer que les bandes Velcro soient bien ajustées (**voir figure 2**).
- Après avoir posé l'élément de compression, la fermeture (Velcro) se trouve à l'extérieur de la jambe.

GONFLER L'ÉLÉMENT DE COMPRESSION / UTILISER LE CAPTEUR DE PRESSION

- Connecter la pompe manuelle avec capteur de pression à la valve sur l'élément de compression. Cette valve est située à l'intérieur de la jambe lorsque l'élément de compression est bien posé (**voir figure 3**).
- Allumer le capteur de pression en appuyant sur le bouton pendant 1 seconde. Deux voyants verts se mettent à clignoter.
- Appliquer la pression de l'élément de compression au moyen de la pompe manuelle (**voir figure 4**). La pression est le degré de compression contre la jambe.
- Tant que la pression est (encore) trop faible, les voyants verts clignotent. Dans ce cas, pomper encore de l'air dans l'élément de compression. Les voyants verts clignotent plus rapidement à mesure que la pression augmente. Dès que l'élément de compression a atteint la pression correcte, les voyants s'allument en vert en continu (**voir figure 5**). C'est le moment d'arrêter de pomper.
- Un petit dépassement, une pression sur la pompe manuelle, n'est pas dangereux. Les voyants rouges clignotent. Lorsque la pression est vraiment trop élevée, les voyants rouges s'allument en continu. Dans ce cas, il est recommandé de réduire la pression dans l'élément de compression. Pour ce faire, il est conseillé de remuer les orteils de haut en bas (*voir : Après le gonflage*). Lorsque la pression est bonne, les voyants s'allument en vert en continu.
- Si les voyants rouges restent allumés en continu, il est préférable de laisser un peu d'air sortir de l'élément de compression (*voir : Retirer l'élément de compression*), puis de pomper à nouveau jusqu'à ce que les voyants verts s'allument en continu. Le capteur de pression s'éteint automatiquement après utilisation.

APRÈS LE GONFLAGE

- Lorsque l'élément de compression est gonflé, il est recommandé de remuer les orteils 10 fois de haut en bas. Après cela, vous remarquerez que la pression dans l'élément de compression est légèrement réduite.
- Ensuite, regonfler l'élément de compression (*voir : Gonfler l'élément de compression / utiliser le capteur de pression*).



Figure 4



Figure 5



Figure 6

CONTRÔLE DE LA PRESSION

- Le gonflement ou la diminution du gonflement de la jambe peut provoquer une augmentation ou une diminution de la pression exercée par l'élément de compression. Il est donc important de surveiller et d'ajuster régulièrement la pression tout au long de la journée.
- Pour ce faire, connecter la pompe manuelle avec capteur de pression à la valve sur l'élément de compression (**voir figure 3**) et activer le capteur de pression.
- Une heure après la pose, à l'heure du déjeuner et avant le dîner sont des moments appropriés pour vérifier la pression. Il est recommandé de la vérifier plus fréquemment.

RETIRER L'ÉLÉMENT DE COMPRESSION

- Tirer les bandes Velcro et retirer l'élément de compression de la jambe.
- Dégonfler au maximum l'élément de compression. Pour ce faire, insérer l'arrière de la pompe à main (avec l'embout transparent) dans la valve. Puis enrayer l'élément de compression en pressant légèrement pour faire évacuer tout l'air restant.

PORTER DES CHAUSSURES

- Mettre la chaussure après avoir posé l'élément de compression.
- S'assurer que le bas de l'élément de compression soit bien inséré dans la chaussure au niveau de la cheville.
- Puis gonfler l'élément de compression à la pression pré réglée (*voir : Gonfler l'élément de compression / utiliser le capteur de pression + figure 4*).
- Après avoir enlevé la chaussure, vérifier la pression dans l'élément de compression et regonfler si nécessaire (*voir : Contrôle de la pression*).
- Si l'élément de compression a déjà été (partiellement) gonflé, il sera peut-être difficile de mettre la chaussure. Dans ce cas, dégonfler légèrement l'élément de compression. Une fois la chaussure enfilée, regonfler si nécessaire l'élément de compression.

CONSIGNES DE LAVAGE

Élément de compression

- L'élément de compression peut être lavé en machine à laver à 40 degrés.
- L'élément de compression peut également être lavé à la main (bien rincer mais ne pas essorer).
- Bien fermer les bandes Velcro avant le lavage !
- Laver séparément une première fois l'élément de lavage. Il pourrait déteindre.
- Il est conseillé d'utiliser un filet à linge pour protéger le matériau.
- Ne pas utiliser d'assouplissant ni d'eau de Javel.
- Ne jamais nettoyer chimiquement l'élément de compression.



Pompe manuelle

- Si nécessaire, la pompe à main peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux.
- Ne pas immerger la pompe dans l'eau ou dans un liquide. Cela endommagerait la pompe.



SÉCHAGE DE L'ÉLÉMENT DE COMPRESSION

- Les matériaux de l'élément de compression sèchent rapidement. Après le lavage, suspendre l'élément de compression sans serrer.
- Ne pas mettre la partie compression dans un sèche-linge, sur un radiateur ni faire sécher au soleil.
- Ne pas repasser ni nettoyer à sec l'élément de compression.



RÉGLAGE DU CAPTEUR DE PRESSION

LA PRESSION CORRECTE NE DOIT ÊTRE RÉGLÉE QUE PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

- Le capteur de pression est réglé en usine sur une pression préférentielle de 40 mmHg.
- La pression préférentielle est la pression à laquelle les voyants verts s'allument en continu. La pression peut être facilement pré réglée par le professionnel de santé, par paliers de 10 mmHg à 100 mmHg.
- Mettre en marche le capteur. Pour régler la pression, appuyer sur le bouton pendant sept secondes. Les voyants verts s'allument vivement pendant un court moment.
- Appuyer alors sur le bouton autant de fois que la pression souhaitée divisée par 10. Par exemple, six fois pour 60 mmHg. Patienter quelques secondes.
- Pour vérifier, les voyants clignotent X fois, en sachant que X multiplié par 10 est la pression réglée en mmHg. Ensuite, le capteur passe en mode d'utilisation.



COMBIEN DE TEMPS DOIS-JE UTILISER PNEUMASOX ?

- La thérapie de compression avec PneumaSox est souvent un traitement à long terme.
- Consultez votre médecin traitant sur la durée du traitement.

DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation du PneumaSox est de 6 mois. Cela dépend de la manipulation appropriée du produit (par exemple, entretien, enfilage et retrait) et du degré d'utilisation habituel du produit.

PRÉCAUTIONS ET ATTENTIONS PARTICULIÈRES

- Tenir hors de portée des enfants.
- N'utiliser que sur les conseils du médecin traitant, de l'infirmier ou de l'aide-soignant à domicile.
- PneumaSox ne doivent être réglés (réglage de la pression) que par le médecin traitant, l'infirmier ou l'aide-soignant à domicile.
- L'élément de compression ne doit jamais blesser ni être gênant. Il doit être ferme mais confortable. En cas de gêne sévère, laissez un peu d'air s'échapper de l'élément de compression. Si cela ne s'améliore pas, retirez l'élément de compression et consultez votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser PneumaSox en cas de circulation sanguine ralentie. Veuillez consulter un médecin au préalable. La compression d'une jambe dont l'irrigation sanguine est déjà partiellement bloquée peut entraîner des complications potentiellement graves.
- Pour des raisons d'hygiène, PneumaSox ne doit être utilisé que par une seule personne.
- Il faut être vigilant en cas de variation de pression ambiante (dans un avion ou en montagne par exemple), car la compression dans le manchon change. Si vous ressentez un changement notable de compression, laissez l'air sortir de l'élément de compression et pompez-le à la pression réglée.
- Bien suivre toutes les instructions de votre professionnel de santé concernant le soin des plaies.
- Attention : en cas de peau endommagée, utiliser toujours un bas en-dessous.
- Ne pas utiliser dans un environnement IRM ou une chambre hyperbare.
- Ne pas utiliser de capteur de pression ni de pompe manuelle autres que ceux fournis dans l'emballage de PneumaSox.
- Ne pas nager ni se baigner avec le PneumaSox.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé à la réception du produit, sauf en concertation avec le thérapeute.

EFFETS SECONDAIRES

- Aucun effet secondaire n'a été recensé en cas d'utilisation correcte.
- Cependant, en cas de changement négatif (par exemple irritation cutanée ou aggravation des symptômes) pendant le traitement par PneumaSox, arrêter l'utilisation du dispositif et contacter immédiatement le médecin/professionnel de santé.
- L'utilisation de l'élément de compression directement sur la peau peut provoquer une irritation. Dans ce cas, mettre d'abord un bas sur la peau.
- Si votre jambe vous fait mal ou si votre pied blanchit, devient froid ou engourdi, retirez l'élément de compression.
- Tout événement indésirable grave lié au produit devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes (de l'État membre) où réside l'utilisateur.

CONSERVATION

- Garder au sec.
- PneumaSox peut être conservé jusqu'à 60 mois. Ceci est lié à la batterie du capteur de pression.

ÉLIMINATION

- La partie de compression peut être détruite par le biais de l'élimination habituelle des déchets. Il n'existe pas de critères particuliers pour l'élimination des déchets.
- La pompe manuelle avec capteur de pression contient une batterie et doit être jetée avec les petits déchets chimiques.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU MODE D'EMPLOI

Mai 2024

DENOMINACIÓN

PneumaSox

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PneumaSox es un sistema de vendaje para terapia de compresión (compresión neumática estática) en la parte inferior de la pierna. Funciona con presión de aire. La presión ejercida sobre la pierna por el compresor evita la formación de edemas, estimula el retorno venoso y favorece el drenaje linfático.

COMPOSICIÓN

PneumaSox se compone de 2 partes:

El compresor

- Consiste en una cámara de aire plana que puede envolverse alrededor de la pierna y fijarse con cinta de velcro.
- Este compresor está hecho de poliamida / elastómero de poliuretano.

Una bomba manual con sensor de presión

PROPIEDADES

- PneumaSox es un sistema de vendaje para terapia de compresión en la parte inferior de la pierna.
- Gracias a su sensor de presión, PneumaSox proporciona una presión precisa y optimizada, que se distribuye uniformemente en la pierna.
- La presión puede configurarse y ajustarse fácilmente.
- La presión uniformemente distribuida contribuye a una mayor comodidad de uso.
- PneumaSox puede llevarse con calzado (véase la Figura 6).

INDICACIONES/ÁMBITOS DE APLICACIÓN

La terapia de compresión PneumaSox está diseñada para proporcionar compresión neumática estática a la parte inferior de la pierna para el tratamiento de:

- Úlcus cruris venosum (fase final de IVC)
- Insuficiencia venosa crónica (IVC)
- Trombosis venosa superficial y profunda
- Edema dependiente
- Erisipela
- Úlceras arteriales (tras medición de la presión)
- Úlcera de Martorell
- Úlceras traumáticas
- Úlceras diabéticas
- Otras causas de úlceras acompañadas de edema.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas para la aplicación de la terapia de compresión son:

- Insuficiencia arterial (presión sistólica distal (PSD) <60 mmHg y/o índice tobillo/brazo <0,5) y una oclusión total del sistema venoso profundo
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA)
- Anomalías cutáneas graves
- Alergia a cualquiera de los componentes del material de compresión
- Cuando el paciente esté incapacitado para manejar el PneumaSox.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

ANTES DEL USO

- Antes de utilizar el PneumaSox, siga siempre los consejos de su profesional sanitario. Estos consejos son los más importantes.
- En general, se recomienda utilizar el PneumaSox desde que se levanta hasta que se acuesta.

CÓMO PONERSE EL COMPRESOR

- Compruebe que el compresor está vacío cuando se lo ponga.
- El compresor con la **etiqueta L** debe colocarse en la pierna izquierda y el compresor con la **etiqueta R** debe colocarse en la pierna derecha.
- El compresor no debe entrar en contacto con la piel dañada. En caso de piel dañada, lleve una media interior en consulta con el médico que le trate. Procure que la media interior se ajuste bien y sin arrugas alrededor de la pierna. Si la media interior es demasiado larga, puede doblarla por encima del compresor después de ponérselo.
- Coloque el pie en el compresor (**véase la Figura 1**).
- Cierre el compresor alrededor de la pierna. Asegúrese de que las cintas de velcro cierran bien (**véase la Figura 2**).
- Después de ponerse el compresor, el cierre (de velcro) queda en la parte exterior de la pierna.

INFLAR EL COMPRESOR/USO DEL SENSOR DE PRESIÓN

- Conecte la bomba manual con sensor de presión a la válvula del compresor. Si lleva puesto el compresor, encontrará esta válvula en la parte interior de la pierna (**véase la Figura 3**).
- Encienda el sensor de presión pulsando el botón durante 1 segundo. Comenzarán a parpadear dos luces verdes.
- Aumente la presión del compresor con la bomba manual (**véase la Figura 4**). La presión es el grado en que el compresor empuja contra la pierna.
- Las luces verdes parpadearán mientras la presión sea (todavía) demasiado baja. Si parpadean, bombee más aire en el compresor. Las luces verdes comenzarán a parpadear cada vez más rápido a medida que aumente la presión. En cuanto el compresor alcance la presión correcta, las luces verdes se iluminarán de forma continua (**véase la Figura 5**). En ese momento, deje de bombear.
- Un pequeño exceso por apretar una vez más la bomba manual no es perjudicial. Las luces rojas comenzarán a parpadear. Sin embargo, cuando la presión sea realmente demasiado alta, las luces rojas se iluminarán de forma continua. En ese caso, se recomienda reducir la presión en el compresor. Para ello, mueva los dedos de los pies hacia arriba y hacia abajo (**véase: Después del inflado**). Cuando la presión sea la correcta, las luces verdes se iluminarán de forma continua.
- Si las luces rojas permanecen iluminadas de forma continua, lo mejor es dejar salir un poco de aire del compresor (**véase: Quitarse el compresor**) y volver a inflarlo hasta que las luces verdes se iluminen de forma continua. El sensor de presión se desconecta automáticamente después de su uso.

DESPUÉS DEL INFLADO

- Una vez inflado el compresor, se recomienda mover los dedos de los pies hacia arriba y hacia abajo 10 veces. Notará que después de hacerlo se reduce ligeramente la presión en el compresor.
- A continuación, vuelva a inflar el compresor (**véase: Inflar el compresor/ uso del sensor de presión**).



Figura 4



Figura 5



Figura 6

COMPROBACIÓN DE LA PRESIÓN

- La hinchazón o la disminución de la hinchazón de la pierna hará que aumente o disminuya la presión ejercida por el compresor. Por eso es importante comprobar regularmente la presión a lo largo del día y ajustarla si es necesario.
- Para ello, conecte la bomba manual con sensor de presión a la válvula del compresor (véase la Figura 3) y encienda el sensor de presión.
- Los momentos adecuados para comprobar la presión son una hora después de ponerse el zapato, alrededor de la hora del almuerzo y antes de la cena. Se recomienda hacerlo más a menudo.

CÓMO QUITARSE EL COMPRESOR

- Abra las cintas de velcro y retire el compresor de la pierna.
- Elimine al máximo el aire del compresor. Para ello, introduzca la parte posterior de la bomba manual (con la boquilla transparente) en la válvula. Ahora puede enrollar suavemente el compresor ejerciendo un poco de presión para eliminar el aire.

CÓMO CALZARSE

- Después de ponerse el compresor, cálcese.
- Asegúrese de que la parte inferior del compresor queda bien ajustada en el zapato a la altura del tobillo.
- A continuación, infle el compresor a la presión establecida. (véase: *Inflado del compresor/uso del sensor de presión + Figura 4*).
- Cuando se quite el zapato, compruebe la presión del compresor y, si es necesario, (véase: *Comprobación de la presión*).
- Si el compresor ya está (parcialmente) inflado, puede resultar difícil calzarse. En ese caso, desinfe ligeramente el compresor. Después de calzarse, puede volver a inflar el compresor.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

Compresor

- El compresor puede lavarse a máquina a 40 grados.
- El compresor también puede lavarse a mano (aclarar bien y no escurrir).
- ¡La cinta de velcro debe cerrarse antes del lavado!
- La primera vez, lave el compresor por separado. Puede decolorarse.
- Una red de lavado proporciona protección adicional al material.
- No utilice suavizante ni lejía.
- No lave en seco el compresor.



Bomba manual

- Si es necesario, la bomba manual puede limpiarse con un paño húmedo y detergente suave.
- No sumerja la bomba en agua o líquidos. Esto dañaría la bomba.



SECADO DEL COMPRESOR

- Los materiales del compresor se secan rápidamente. Después de lavarlo, cuelgue el compresor sin tensarlo.
- No seque el compresor en una secadora, encima de un radiador o al sol.
- No planche ni limpie en seco el compresor.



CONFIGURACIÓN DEL SENSOR DE PRESIÓN

- **LA PRESIÓN CORRECTA SOLO DEBE AJUSTARLA UN PROFESIONAL SANITARIO.**
- El sensor de presión está configurado por defecto a una presión preferente de 40 mmHg.
- La presión preferente es aquella a la que las luces verdes se iluminan de forma continua. El profesional sanitario puede preconfigurarla fácilmente, en pasos de 10 mmHg a 100 mmHg.
- Encienda el sensor. Para configurar la presión, presione el botón durante 7 seg. Las luces verdes se iluminan intensamente durante un instante.
- A continuación, pulse el botón tantas veces como la presión deseada dividida por 10. Por ejemplo, 6 veces para 60 mmHg. Espere unos segundos.
- Como comprobación, las luces parpadearán X veces, donde X veces 10 es a presión ajustada en mmHg. A continuación, el sensor pasará al modo de funcionamiento.



¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO DEBO UTILIZAR EL PNEUMASOX?

- La terapia de compresión con el PneuMaSox suele ser un tratamiento a largo plazo.
- Consulte con el médico que le trate sobre la duración de la terapia.

VIDA ÚTIL

El PneuMaSox tiene una vida útil de 6 meses. La vida útil depende del uso correcto del producto (por ejemplo, mantenimiento, colocación y retirada) y de la intensidad de uso habitual del producto.

ATENCIÓN ESPECIAL Y PRECAUCIONES

- Guarde el producto fuera del alcance de los niños.
- Utilice el producto solo por indicación del médico que le trate, profesional de enfermería o cuidador a domicilio.
- El PneuMaSox solo debe ser ajustado (configuración de la presión) por el médico que le trate, el profesional de enfermería o el cuidador a domicilio.
- El compresor nunca debe doler ni resultar incómodo. Debe quedar firme, pero cómodo. Si experimenta molestias graves, permita que salga un poco de aire del compresor. Si el problema persiste, retire el compresor y consulte al médico que le trate.
- No utilice el PneuMaSox si tiene un flujo sanguíneo reducido. En ese caso, consulte primero a un médico. La compresión de una pierna que ya tiene un riego sanguíneo parcialmente bloqueado puede provocar complicaciones potencialmente graves.
- Por razones de higiene, el PneuMaSox está indicado para una sola persona.
- Tenga cuidado cuando cambie la presión ambiental (como en un avión o en la montaña), porque cambia la compresión de la media. Si aprecia un cambio en la compresión, elimine el aire del compresor y vuélvalo a inflar a la presión establecida.
- Siga todas las instrucciones de cuidado de heridas de su profesional sanitario.
- Nota: si la piel está dañada, utilice siempre una media interior.
- No utilice el producto en un entorno de resonancia magnética o cámara hiperbárica.
- No utilice un sensor de presión y/o una bomba manual distintos de los suministrados en el embalaje con el PneuMaSox.
- No nade ni se bañe con el PneuMaSox.
- Si el embalaje está dañado o ya está abierto al recibirlo, no utilice el producto o solo tras consultar al médico que le trate.

REACCIONES ADVERSAS

- Si se utiliza correctamente, no se conocen reacciones adversas.
- Sin embargo, si se produce un cambio adverso (por ejemplo, irritación de la piel o empeoramiento de sus síntomas) durante el uso de PneuMaSox, deje de utilizar el producto y contacte inmediatamente con su médico/profesional sanitario.
- El contacto directo del compresor con la piel puede causar irritación. Si experimenta irritación, utilice una media interior.
- Si le empieza a doler la pierna o si el pie se vuelve pálido, frío o insensible, retire el compresor.
- Si se producen incidentes graves relacionados con el producto, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes (del Estado miembro) donde se encuentre el usuario.

ELIMINACIÓN

- Guarde el producto en un lugar seco.
- En relación con la pila del sensor de presión, el PneuMaSox puede almacenarse hasta 60 meses.

VERWIJDERING

- Puede desechar el compresor a través del sistema habitual de eliminación de residuos. No hay criterios especiales para su eliminación.
- La bomba manual con sensor de presión incorpora una pila y debe eliminarse como residuo químico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Mayo de 2024

PNEUMASOX

COMPRESSION THERAPY

PNEUMASOX.COM
A NEW WAY OF PERFECT COMPRESSION



BAP Medical B.V.
Laan van Westenenk 64,
NL-7336 AZ Apeldoorn,
The Netherlands.

Tel. +31(0)55 355 25 80
info@bap-medical.com
www.bap-medical.com

