



**medi GmbH & Co. KG**  
**Medicusstraße 1**  
**D-95448 Bayreuth / Germany**  
**T +49 921 912-0**  
**F +49 921 912-780**  
**ortho@medi.de**  
**www.medi.de**

medi Australia Pty Ltd  
 Unit 4/13-21 Hallmark Street  
 Pendle Hill NSW 2145  
 Australia  
 T +61 2 9890 8696  
 F +61 2 9890 8439  
 sales@medi.au  
 www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH  
 Adamgasse 16/7  
 6020 Innsbruck  
 Austria  
 T +43 512 57 95 15  
 F +43 512 57 95 15 45  
 vertrieb@medi-austria.at  
 www.medi-austria.at

medi Belgium NV  
 Staatsbaan 77/0099  
 3945 Ham  
 Belgium  
 T: +32-11 24 25 60  
 F: +32-11 24 25 64  
 info@medibelgium.be  
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
 104-1375 Lionel-Boulet,  
 Varennes, Québec,  
 QC Canada J3X 1P7  
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153  
 F +1 888-583-6827  
 service@medicanada.ca  
 www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,  
 medi group company  
 Slezská 2127/13  
 120 00 Prague 2  
 Czech Republic  
 T: +420 571 633 510  
 F: +420 571 616 271  
 info@maxis-medica.com  
 www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS  
 Vejleåvej 66  
 2635 Ishøj  
 Denmark  
 T +45-70 25 56 10  
 kundeservice@sw.dk  
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL  
 C/Canigo 2-6 bajos  
 Hospitalet de Llobregat  
 08901 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.mediespana.com

medi France  
 Z.I. Charles de Gaulle  
 25, rue Henri Farman  
 93297 Tremblay en France Cedex  
 France  
 T +33-1 48 61 76 10  
 F +33-1 49 63 33 05  
 infos@medi-france.com  
 www.medi-france.com

medi Hungary Kft.  
 Bokor u. 21.  
 1037 Budapest  
 Hungary  
 T +36 1 371-0090  
 F +36 1 371-0091  
 info@medi.hu  
 www.medi.hu

medi Japan K.K.  
 5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku  
 103-0026 Tokyo  
 Japan  
 T: +81 3 6778 2590  
 F: +81 3 5847 7901  
 info@medi-japan.jp  
 www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV  
 Heusing 5  
 4817 ZB Breda  
 The Netherlands  
 T +31-76 57 22 555  
 F +31-76 57 22 565  
 info@medi.nl  
 www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.  
 ul. Kabędzka 22  
 44-121 Gliwice  
 Poland  
 T: +48-32 230 60 21  
 F: +48-32 202 87 56  
 info@medi-polska.pl  
 www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda  
 Rua do Centro Cultural, no. 43  
 1700-106 Lisbon  
 Portugal  
 T +351-21 843 71 60  
 F +351-21 847 08 33  
 medi.portugal@medibayreuth.pt  
 www.medi.pt

medi RUS LLC  
 Business Center NEO GEO  
 Butlerova Street 17  
 117342 Moscow  
 Russia  
 T +7-495 374 04 56  
 F +7-495 374 04 56  
 info@medirus.ru  
 www.medirus.ru

medi Sweden AB  
 Box 6034  
 192 06 Sollentuna  
 Sweden  
 T +46 8 96 97 98  
 F +46 8 626 68 70  
 info@medi.se  
 www.medi.se

UK Responsible Person  
 medi UK Ltd.  
 Plough Lane  
 Hereford HR4 0EL  
 Great Britain  
 T +44-1432 37 35 00  
 F +44-1432 37 35 10  
 enquiries@mediuk.co.uk  
 www.mediuk.co.uk



**medi**

## protect.leva

### Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotten · Bandage for compression of the soft tissue in the ankle joint with pads

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kilavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання. Navodila za uporabo. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Bruksanvisning.

EO15914 / 02.2025



medi. I feel better.

#### Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

#### Important notes

This medical device **MD** is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

#### Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

#### Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quítelo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

#### Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

#### Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

#### Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

#### Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

#### Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarsätlet. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

#### Důležité informace

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nosíte pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

#### Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

#### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия



1




3



2

## protect.Leva

### Zweckbestimmung

protect.Leva ist eine Bandage zur Sprunggelenk-Weichteilkompression .

### Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Weichteilkompression mit lokaler/lokalen Zusatzpolster(n) am Sprunggelenk notwendig ist, wie z. B.:

- Leichte Instabilitäten
- Distorsionen, Prellungen
- Schwellungen und Gelenkergüsse (Arthrose / Arthritis)

### Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

### Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden

Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

### Anziehenanleitung

- Greifen Sie die Bandage in der Mitte der Pelotten und ziehen diese über den Fuß, bis das Fersenteil richtig sitzt (Abb.1+2).
- Ziehen Sie die Bandage ggf. nach oben (Abb. 3). Falls notwendig korrigieren Sie die Position der Pelotten so, dass beide korrekt um den Knöchel herum liegen.

### Tragehinweis

Die größte Wirkung erzielen Bandagen während körperlicher Aktivität. Grundsätzlich kann die Bandage ganztägig getragen werden. Bei längeren Ruhepausen

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.  
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,  
No. 277, Long Lan Road  
Xuhui District  
200232 Shanghai  
People's Republic of China  
T: +86-21 50582319  
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal İc ve Dis Tic. AS  
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5  
06510 Çankaya Ankara  
Turkey  
T: +90 312 435 20 26  
F: +90 312 434 17 67  
info@medi-turk.com  
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC  
Evhena Sverstiuka str, 11.  
Kiev 02002  
Ukraine  
T: +380 44 591 11 63  
F: +380 44 392 73 73  
info@medi.ua  
http://medi.ua

medi USA L.P.  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, N.C. 27377-3000  
USA  
T +1-336 4 49 44 40  
F +1-888 5 70 45 54  
info@mediusa.com  
www.mediusa.com

(z.B. Schlafen) sollte die Bandage abgenommen werden.

### Pflegehinweise

Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Materialzusammensetzung

Polyamid, Elastan

### Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

### Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.




wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt,

# protect.Leva

## Intended purpose

protect.Leva is a bandage for soft tissue compression  of the ankle joint.

## Indications

All indications in which soft tissue compression with local/local additional pad(s) at the ankle joint is necessary, such as:

- Slight instability of the ankle joint
- Sprains and distortions
- Joint effusions and swellings due to arthritis and osteoarthritis

## Contraindications

None known at present.

## Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is

due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

## Instructions for fitting

- Grasp the support in the middle of the pads and pull it over the foot till the heel portion is properly fitted (Figs.1+2).
- You may have to pull the support upwards (Fig. 3). You may also have to correct the position of the pads, so that both are lying correctly round the ankle.

## Note on wearing

Supports have the greatest effect during physical activity. In principle, the support can be worn throughout the day. During long periods of rest (e.g. sleeping), the support should be removed.

## Care instructions

Soap residues, lotions and

ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



### Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



### Material composition

Polyamide, elastane

### Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

### Disposal

Dispose of properly after use.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU

member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Utilisation prévue

protect.Leva est un bandage de compression  de la cheville et des tissus mous.

## Indications

Toutes les indications pour lesquelles une compression des parties molles avec un ou plusieurs coussinets supplémentaires au niveau de la cheville est nécessaire, par exemple :

- Instabilités légères
- Distorsions, contusions
- Gonflements et épanchements articulaires (arthrose / arthrite)

## Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

## Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties

molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

## Mise en place

- Saisissez le bandage au milieu des pelotes et tirez-le par-dessus le pied jusqu'à ce que le talon soit bien en place (fig. 1+2).
- Tirez éventuellement le bandage vers le haut (fig. 3). Rectifiez, si nécessaire, la position des pelotes, de sorte que les deux reposent correctement autour de la cheville.

## Conseils de port

Les bandages offrent l'effet le plus bénéfique au cours des activités physiques. En principe, le bandage peut être porté tout au long de la journée. En cas de périodes de repos prolongées (par exemple la nuit), il

est conseillé d'enlever le bandage.

### Conseils d'entretien

Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant le produit de lavage medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



### Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



### Composition du matériel

Polyamide, élasthanne

### Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

### Recyclage

Éliminer correctement après utilisation.



En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé

ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Finalidad

protect.Leva es un vendaje para la compresión  de los tejidos blandos del tobillo.

## Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera una compresión de los tejidos blandos con almohadilla/s local/es en el tobillo, p. ej.:

- Inestabilidad ligera
- Dislocaciones, magulladuras
- Derrames articulares e hinchazones (artrosis, artritis)

## Contra-indicaciones

No se conocen hasta la fecha.

## Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos

ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

## Instrucciones de colocación

- Sujete la órtesis por el centro de las almohadillas y pásela por encima del pie hasta que la parte del talón se ajuste correctamente (fig. 1+2).
- Si procede, tire de la órtesis hacia arriba (fig. 3). Si es necesario, corrija la posición de las almohadillas de tal forma que ambas se ajusten correctamente alrededor del tobillo.

## Instrucciones de uso

Las órtesis alcanzan su mayor eficacia durante la actividad física. De un modo general, la órtesis se puede usar todo el día. En caso de descansos prolongados (p.ej. al

dormir) la órtesis se debería retirar.

### Instrucciones de cuidado

Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con detergente medi clean, o en modo ropa delicada a 30°C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



### Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



### Composición

Poliamida, elastodieno

### Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

### Eliminación

Eliminar correctamente tras el uso.




En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su

distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Finalidade

protect.Leva é uma ligadura para a compressão  dos tecidos moles da articulação do tornozelo.

## Indicações

Todas as indicações que tornam necessária a compressão dos tecidos moles com almofada(s) adicional/adicionais local/locais no tornozelo como, p. ex.,:

- Instabilidades ligeiras
- Entorses, hematomas
- Inchaços e hidrartroses (artrose/artrite)

## Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

## Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares

demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados. Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

## Instruções de aplicação

- Segure a ligadura no interior das pelotas e puxe a mesma sobre o pé até a parte do calcanhar estar devidamente posicionada (fig. 1+2).
- Puxe eventualmente a ligadura para cima (fig. 3). Se necessário, corrija as posições das pelotas por forma a que as duas estejam correctamente colocadas em volta do tornozelo.

## Indicações de uso

São obtidos resultados mais eficazes quando as ligaduras são usadas durante a actividade física.

Por norma, a ligadura pode ser utilizada durante todo o dia. A ligadura deve ser retirada em caso de pausas de descanso mais prolongadas (p.ex. dormir).

### Instruções de lavagem

Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



### Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Poliamida, elastano

### Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

### Destruição

Eliminar corretamente após a utilização.




Em caso de reclamações relativas

ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Scopo

protect.Leva è una fascia indicata per la compressione  dei tessuti molli della caviglia.

## Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria una compressione dei tessuti molli con cuscinetto(i) imbottito(i) locale(i) sulla caviglia, come p.e.:

- Leggere instabilità
- Distorsioni, ematomi
- Gonfiori e versamenti articolari (artrosi / artrite)

## Controindicazioni

Attualmente non note.

## Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

## Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Utenti target: In base alle misure/ taglie disponibili e alle funzioni/ indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

## Istruzioni per l'applicazione

- Afferrare la fasciatura al centro delle pelotte e tirarla sul piede fino a che il tallone non sia posizionato correttamente (fig. 1 e 2).
- Tirare la fasciatura verso l'alto (fig. 3). All'occorrenza, correggere la posizione delle pelotte di modo che entrambe siano posizionate correttamente intorno al malleolo.

## Modalità d'uso

La maggiore azione viene esercitata dalle fasciature durante l'attività fisica. In linea di massima, la fasciatura può essere indossata per tutto il giorno. In caso di pause prolungate (ad es., quando si dorme), è opportuno rimuovere la fasciatura.

---

### Indicazioni per la manutenzione

Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



---

### Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



---

### Composizione material

Poliammide, Elastan

### Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

### Smaltimento

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano

un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Beoogd doel

protect.Leva is een bandage voor de compressie  van spronggewricht en weke delen.

## Indicaties

Alle indicaties waarbij de compressie van weke delen met extra lokaal/lokale kussen(s) aan het spronggewricht nodig is, bijv.:

- Lichte instabiliteit
- Distorsies, kneuzingen
- Gewrichtsvocht en zwellingen (artrose/artritis)

## Contra-indicaties

Momenteel niet bekend.

## Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties

voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep: medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

## Aantrekhandleiding

- Pak de bandage in het midden van de pelottes vast en trek ze over de voet totdat het hielgedeelte goed zit (afb. 1 + 2).
- Trek de bandage zo nodig iets naar boven (afb. 3). Zo nodig corrigeert u de positie van de pelottes zodanig dat zij beide correct om de enkels liggen.

## Draaginstructie

Het beste resultaat met bandages bereikt u tijdens lichamelijke activiteiten. Principeel kan de bandage de hele dag worden gedragen. Bij langere rustfasen (bijv. slapen) dient u de bandage uit te trekken.

## Wasinstructies

Zeepresten kunnen leiden tot

huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product bij voorkeur met medi clean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



### Bewaarinstructie

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



### Materiaalsamenstelling

Polyamide, Elastaan

### Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

### Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.




ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een

# protect.Leva

## Formål

protect.Leva er en bandage til ankelledbløddelkompression .

## Indikationer

Alle indikationer, hvor en bløddelkompression med lokal(e) ekstra polstring(er) på ankelledet er nødvendig, som f.eks.:

- Lette instabiliteter
- Distorsioner, kontusioner
- Hævelser og ledeffusioner (artrose / artrit)

## Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

## Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Fløforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeaflob– ligelædes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i

forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

## Påtagningsvejledning

- Tag fat i bandagen midt mellem pelotterne og træk den over foden, indtil hælen sidder rigtigt (fig.1+2).
- Træk evt. bandagen opad (fig. 3). Om nødvendigt justeres pelotternes stilling, så de begge ligger korrekt omkring ankelknoen.

## Bæreinstruktion

Bandager giver den største virkning ved fysisk aktivitet. Man kan i princippet have bandagen på hele dagen. Ved længere tids hvilepauser (f.eks. mens man sover) bør bandagen tages af.

## Vaskeanvisning

- Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Produktet skal helst vaskes med medi clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 ° med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
  - Må ikke bleges
  - Lufttørres
  - Må ikke stryges.

- Må ikke rengøres kemisk.



---

### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



---

### Materialesammensætning

Polyamid, Elastan

### Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

### Bortskaffelse


Skal bortskaffes korrekt efter brug.



I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Ändamål

protect.Leva är ett bandage för kompression  av fotledens mjukdelar.

## Indikationer

Samtliga indikationer där en kompression av mjukdelarna med lokal(a) extrakudd(ar) på fotleden är nödvändig, som t.ex.

- Lätta instabiliteter
- Distorsioner, utgjutningar
- Svullnader och ledutgjutningar (artros/artrit)

## Kontraindikationer

Hittills inga kända.

## Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller

irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

## Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal. Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

## Påtagning

- Håll i bandaget i mitten där pelotterna befinner sig och dra det över foten tills du känner att hälen sitter rätt (Fig. 1+2).
- Dra eventuellt upp bandaget lite mer (Fig. 3). Om de behövs justera pelotternas läge så att båda anligger rätt kring fotknölnarna.

## Bärinstruktion

Den bästa effekten har bandaget vid fysisk aktivitet. I princip kan du ha på dig bandaget hela dagen. Vid längre vila (när du sover) bör du ta av dig bandaget.

## Tvättråd

Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-

tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.

- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



---

### Förvaring

Förvara produkten torrt och utsatt den inte för direkt solljus.



---

### Materialsammansättning

Polyamid, Elastan

### Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

### Avfallshantering


Avfallshandtera korrekt efter användning.



Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Informace o účelu použití

protect.Leva je bandáž ke kompresi  měkkých tkání hlezenného kloubu.

## Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná komprese měkkých tkání s lokálním polstrováním na hlezenním kloubu, jako např.:

- Lehké nestability
- Distorze, pohmožděníny
- Výrony a otoky kloubů (artróza / artritida)

## Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

## Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
  - Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
  - Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace
- Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým

drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

## Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

## Návod k aplikaci

- Uchopte bandáž uprostřed pelot a navlečte ji na nohu tak, aby byla patová část správně umístěna na patě (obr. 1+2).
- Vytáhněte bandáž příp. nahoru (obr. 3). V případě potřeby upravte polohu pelot tak, aby obě dvě správně obepínaly kotník.

## Informace ohledně nošení

Největšího účinku dosahují bandáže během tělesné aktivity. Bandáž lze v zásadě nosit celý den. Při delším odpočinku (např. spánku) byste však měli bandáž sejmout.

## Pokyny k praní

Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebením materiálu.

- Výrobek perle nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30°C za

použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.

- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



### Pokyny pro skladování

Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### Materiálové složení

Polyamid, Elastan

### Ručení

Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

### Likvidace


Po použití řádně zlikvidujte.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Namjena

protect.Leva je zavoj za kompresiju  mekog tkiva skočnog zgloba.

## Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna kompresija mekog tkiva lokalnom primjenom jednog ili više dodatnih jastučića na skočnom zglobovima kao što su na primjer:

- Lakše nestabilnosti
- Distorzije, lomovi
- Otekline i izljevi u zglobovima (artroza/artritis)

## Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

## Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno

u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

## Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke. Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

## Upute za navlačenje

- Primite bandažu na sredini pelota i navucite je preko stopala tako da petni dio ispravno nalegne (slike 1 i 2).
- Po potrebi povucite bandažu prema gore (slika 3). Ako je potrebno ispravite položaj pelota tako da obje pelote ispravno nalegnu oko gležnja.

## Napomena za nošenje

Bandaže postižu najveći učinak tijekom tjelesne aktivnosti. Bandažu u pravilu možete nositi cijeli dan. Tijekom duljeg mirovanja (na primjer spavanja) bandażu biste trebali skinuti.

## Upute za održavanje

Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Operite proizvod ručno, preporučljivo s medij

deterdžentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterdžentom na 30°C.

- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



---

### Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



---

### Sastav materijala

Poliamidno, elastansko vlakno

### Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

### Zbrinjavanje

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.



U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Назначение

Бандаж protect.Leva предназначен для компрессионного воздействия на голеностопный сустав.

## Показания

Все случаи, когда в области голеностопного сустава требуется местное компрессионное воздействие на мягкие ткани с помощью пелотов:

- Незначительная нестабильность голеностопного сустава
- Растяжения, ушибы
- Выпот в сустав и отек на фоне артрита и артроза

## Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

## Риски / Побочные эффекты

При чрезмерном давлении, оказываемом бандажом, может появиться локальный пролежень или сдавление кровеносных сосудов и нервов. Поэтому перед использованием изделия Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, если ниже перечисленное относится к Вам: Использование плотно прилегающего бандажа может вызвать локальное воспаление кожи из-за механического раздражения (особенно в сочетании с потом) или из-за состава материала.

- Заболевание или травма кожи в области применения изделия,

особенно с признаками воспаления (локальное повышение температуры, отек или покраснение);

- Парестезия и циркуляторные нарушения (например при сахарном диабете, варикозном расширении вен);
- Нарушение оттока лимфы, в том числе отеки неясного происхождения вне области применения бандажа.

Использование плотно прилегающего бандажа может вызвать локальное воспаление кожи из-за механического раздражения (особенно в сочетании с потом) или из-за состава материала.

## Предполагаемые пользователи и группа пацие

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

## Рекомендации по надеванию

- Возьмите бандаж за середину силиконовых вставок и натяните на ногу таким образом,

чтобы пятка располагалась в соответствующем месте (рис. 1-2).

- При необходимости расправьте бандаж, потянув за верхний край (рис. 3), и поправьте положение силиконовых вставок, чтобы они охватывали лодыжки.

### Рекомендации по применению

Для максимального лечебного эффекта бандаж следует использовать регулярно в течение всего дня. При длительном отдыхе и во время сна бандаж следует снимать.

### Рекомендации по уходу

Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °C с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.



### Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.



### Материалы

Полиамид, эластан

### Ответственность

Производитель освобождается от ответственности при использовании изделия не по назначению. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

### Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

# protect.Leva

## Kullanım amacı

protect.Leva, ayak bileği ekleminin yumuşak doku kompresyonu için kullanılan bir bandajdır.

## Endikasyonları

İç dizdeki lokal ek yastıklarla yumuşak doku kompresyonu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Hafif instabilite
- Bükülmeler, incinmeler
- Şişmeler ve eklem efüzyonları (artroz/artrit)

## Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

## Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden

kaynaklanan, (özellikle yerel oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Kullanma kılavuzu

- Bandajı ortadan destek kısmı ile tutup topuk kısmı iyice yerine oturana kadar ayağın üzerinden geçirin (Resim 1+2).
- Duruma göre bandajı yukarı çekiniz (Resim 3). Gerekmesi halinde destek kısmının durumunu düzelterek her ikisinin de tam ayak bileği kemiğinin üzerine gelmesini sağlayınız.

## Kullanım bilgisi

Bandaj en büyük etkisini bedensel faaliyet sırasında gösterir. Esas itibarı ile bandajı bütün gün kullanabilirsiniz. Ancak uzun dinlenmelerde (uyku) bandajın çıkartılması gerekir.

## Bakım önerileri

- Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean

deterjanıyla elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjanıyla ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.

- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



### Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



### Materyal

Polyamid, elastandan oluşmaktadır

### Sorumluluk

Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

### Atığa ayırma

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir.

Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

# protect.Leva

## Przeznaczenie

protect.Leva to bandaż kompresujący  tkanki miękkie staty skokowego.

## Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest kompresja części miękkich za pomocą lokalnych poduszek dodatkowych na stawie skokowym, np.:

- Lekka niestabilność
- Skręcenia, stłuczenia
- Obrzęki i krwiaki stawów (artroza / zapalenie stawów)

## Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

## Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik

olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/ wskazaniem, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

## Sposób zakładania

- Chwycić stabilizator na środku peloty i przeciągnąć przez stopę, aż do prawidłowego ułożenia na pięcie (rys. 1+2).
- Stabilizator podciągnąć ewentualnie do góry (rys. 3). W razie potrzeby poprawić pozycję peloty, tak aby obie prawidłowo obejmowały kostki.

## Wskazówki dotyczące noszenia

Stabilizator działa najefektywniej w trakcie aktywności fizycznej. Stabilizator można nosić z reguły przez cały dzień. Podczas dłuższych przerw w aktywności (np. sen) należy zdjąć stabilizator.

**Wskazówki dotyczące pielęgnacji**

Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

**Przechowywanie**

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

**Skład materiału**

Poliamide, Elastan

**Odpowiedzialność**

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

**Utylizacja**

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

# protect.Leva

## Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Leva είναι ένας επίδεσμος για τη συμπίεση των μαλακών μορίων των ταρσών.

## Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται συμπίεση των μαλακών μορίων με τοπικό(-ά) πρόσθετο(-α) μαξιλαράκι(-ια), όπως π.χ.:

- Ελαφρές αστάθειες
- Παραμορφώσεις, θλάσεις
- Οιδήματα και εκχύσεις (οστεοαρθρίτιδα / αρθρίτιδα)

## Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών) Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

## Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

## Οδηγίες εφαρμογής

- Πιάστε τον επίδεσμο στη μέση των γαζών και περάστε τον στο πόδι, μέχρι να προσαρμόζεται καλά η πτέρνα (εικ. 1+2).
- Ενδεχομένως τραβήξτε τον επίδεσμο προς τα επάνω (εικ. 3). Εάν χρειαστεί διορθώστε τη θέση των γαζών, έτσι ώστε και οι δύο να περικλείουν τον αστράγαλο.

## Υπόδειξη για τη χρήση

Η καλύτερη επίδραση των επιδέσμων επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας. Κατά κανόνα μπορείτε να φοράτε τον επίδεσμο όλη την ημέρα. Σε περίπτωση διαλειμάτων

μεγαλύτερης διάρκειας ή ανάπαυσης (π.χ. ύπνος) να βγάζετε τον επίδεσμο.

### Υποδείξεις πλύσης

Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώστε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



### Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



### Υλικό

Πολυαμίδιο, σπάντεξ

### Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

### Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .




χάρην βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος

# protect.Leva

## Rendeltetés

A protect.Leva ugróüzleti lágyrészkompresszióra  szolgálo bandázs.

## Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél lokális kiegészítő párnával/ párnákkal történő lágyrészkompresszióra van szükség az ugróüzleten, pl.:

- Enyhe instabilitások
- Disztorziók, zúzódások
- Duzzanatok és ízületi folyadékgyülem (artrózis / artritisz)

## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismeretesek.

## Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gylladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill.

a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

## Céltott felhasználók és betegcsoportok

A céltott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.

Céltott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

## Felhelyezési útmutató

- A párnák közepén fogja meg a bandázst és húzza fel a lábára úgy, hogy a sarokrész jól illeszkedjen (1.+2. ábra).
- Adott esetben húzza a bandázst felfelé (3. ábra). Amennyiben szükséges, korrigálja a két párna pozícióját úgy, hogy megfelelően körülfogják a bokákat.

## Hordási útmutató

A kötések a legnagyobb hatást testi aktivitás közben érik el. Alapesetben a kötést egész nap lehet hordani. De ennek ahhoz kell igazodnia, hogy milyennek érzi a viselését. Hosszabb nyugalmi időszakoknál (pl. alvás) le kell venni a kötést.

## Ápolási útmutató

A szappanmaradványok bőr-

irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni, vagy pedig a mosógép kímélő programján 30 °-on, finom mosószerrel, öblítőszer hozzáadása nélkül mosható.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



### Tárolási útmutató

Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



### Anyag

Poliamid, elasztán

### Felelősség

A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

### Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.




A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes

hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

# protect.Leva

## Namena

protect.Leva je bandaža za kompresiju  mekog tkiva gležnja.

## Indikacije

Sve indikacije kod kojih je neophodna kompresija mekog tkiva lokalnom primenom dodatnog jastučića/dodatnih jastučića na skočnom zglobu, kao što su npr.:

- Lakše nestabilnosti
- Distorzije, lomovi
- Otekline i izlivi u zglobovima (artroza/artritis)

## Kontraindikacije

Do sada nisu poznate.

## Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

## Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata

U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija.

Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

## Uputstvo za postavljanje

- Primite bandažu na sredini pelota i navucite je preko stopala tako da petni deo pravilno nalegne (slike 1 i 2).
- Povucite bandažu po potrebi prema gore (slika 3). Ako je potrebno, korigujte položaj pelota tako da obe pelote pravilno nalegnu oko gležnja.

## Informacije o nošenju

Bandaže postižu najveći učinak za vreme fizičke aktivnosti. U pravilu bandažu možete da nosite celi dan. Za vreme dužeg mirovanja (na primer spavanja) biste trebali da skinete bandažu.

## Informacije o održavanju

Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.

- Preporučuje se ručno pranje pomoću medi clean sredstva za pranje ili mašinsko na 30°C uz dodatak blagog praška za veš bez

dodavanja omekšivača.

- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



### Informacije o čuvanju

Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.



### Sastav materijala

Poliamida, elastana

### Garancija

Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

### Bacanje

Propisno odložite nakon upotrebe.



U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

# protect.Leva

## Призначення

protect.Leva – це бандаж для компресії  м'яких тканин гомілковостопного суглоба.

## Області використання

Усі показання, що потребують компресію м'яких тканин за допомогою додаткової(-их) локальної(-их) подушечки(-ок) тиску на гомілковостопному суглобі, наприклад:

- Незначні нестабільності
- Розтягнення, забої
- набряки і випіти суглобів (артроз / артрит)

## Протипоказання

На даний момент невідомі.

## Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)

- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

## Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів:

Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

## Інструкція з надягання

- Візьміть бандаж посередині подушочок та надягніть його на стопу таким чином, щоб п'ята увійшла в передбачений для неї виріз (мал.1+2).
- Потягніть бандаж вгору (мал. 3). Якщо необхідно, змініть положення подушочок таким чином, аби вони правильно облягали щиколотки.

## Рекомендації з використання

Найбільшої ефективності бандажі

досягають під час фізичної активності. Бандаж можна носити цілий день. Перед тривалими перервами (наприклад, перед сном) бандаж слід знімати.

#### Вказівки щодо догляду

Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Періть виріб вручну, бажано з використанням засобу medi clean. Також можливе прання у пральній машині у щадному режимі при температурі 30° C з додаванням м'якого миючого засобу без пом'якшувача для тканин.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.



#### Зберігання

Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.



#### Склад матеріалу

Поліамід, еластан

#### Відповідальність

Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

#### Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.



У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.



medi GmbH & Co. KG, Medicusstrasse 1,  
95448 Bayreuth, Germany  
«меді ГмбХ & Ко. КГ», Медікусштрассе 1,  
95448 Байройт, Німеччина


Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Меді Україна»,

02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63



# protect.Leva

## Predvidena uporaba

protect.Leva je bandaža za stisk mehkih delov  skočnega sklepa.

## Področja uporabe

Vse indikacije, pri katerih je potreben stisk mehkih delov z lokalnimi dodatnimi blazinicami na skočnem sklepu, npr.:

- Blaga nestabilnost
- Distorzije, udarnine
- Otekline in izlivi v sklep (artroza/artritis)

## Kontraindikacije

Niso znane.

## Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem

v z vezi s potenjem) ali sestava materiala.

## Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev. Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

## Navodila za namestitvev

- Bandažo primite na sredini pelote in jo povlecite čez stopalo, da bo peta v pravilnem položaju (slika 1 in 2).
- Po potrebi bandažo povlecite navzgor (slika 3). Po potrebi popravite položaj pelot tako, da bosta obe pravilno objemali gleženj.

## Kako izdelek nositi

Bandaže imajo še posebno dober učinek, če jih nosimo takrat, ko smo fizično aktivni. Bandažo smo zasnovali tako, da se udobno prilega in jo tako lahko nosite ves dan. Snemite jo takrat, ko ste dalj časa neaktivni (spanjem).

## Navodila za vzdrževanje

Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Izdelek operite ročno, priporočljivo s pralnim sredstvom medi clean,

ali strojno s programom za občutljive tkanine pri temperaturi 30 °, pri čemer uporabite pralno sredstvo za občutljive tkanine brez mehčalca.

- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



### Navodila za shranjevanje

Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



### Sestava materialov

Poliamid, elastan

### Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

### Odstranjevanje

Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.




V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65

2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

# protect.Leva

## Informácia o účele použitia

protect.Leva je bandáž na kompresiu  mäkkých častí členku.

## Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná kompresia mäkkých častí s lokálnym doplnkovým vankúšikom/lokálnymi doplnkovými vankúšikmi na členkovom kĺbe, ako napr.:

- Ľahká instabilita
- Distorzie, pomliaždenia
- Opuchy a kĺbové hydropsy (artróza / artritída)
- Podráždenia (chronické, pooperačné, posttraumatické)

## Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

## Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniám alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrovujúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
  - Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, krčových žilách)
  - Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie
- Pri nosení tesne priliehajúcich

pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

## Predpokladaný používateľ a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání.

Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

## Návod na aplikáciu

- Uchopte bandáž v strede pelôť a natiahnite ich cez chodidlo tak, aby päta správne sedela (obr. 1 a 2).
- Vytiahnite bandáž hore (obr. 3). V prípade potreby opravte polohu pelôť tak, aby obe správne priliehali na členok.

## Pokyny na nosenie

Najväčší účinok bandáže dosahujú počas fyzickej aktivity. V zásade sa bandáž môže nosiť celodenne. Pri dlhších prestávkach (napr. pri spaní) by sa mala sňať.

## Pokyny na ošetrovanie

Zvyšky mydla, krémov alebo masť môžu dráždiť pokožku a spôsobíť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean, alebo v práčke šetrným pracím programom pri 30 ° s jemným pracím prostriedkom bez aviváže.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



### Pokyny na skladovanie

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



### Materiálové zloženie

Polyamidu, elastanu

### Ručenie

Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

### Likvidácia

Po použití zlikvidovať podľa predpisov.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu

zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُدثت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (MDR) (الأوروبية) 2017/745.

الرباط في فترات الراحة الطويلة (مثل: النوم).

#### تعليمات الغسيل

يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهييج الجلد وتلف المواد.

- يمكنك غسل المنتج يدويًا، ويفضل استخدام إحدى منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة ٣٠° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



#### تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.



#### تكوين المواد

بولي أميد، إيلاستان

#### الكفالة / الضمان التعاقدية

تتسجم مع التوجيهات القانونية.

#### التخلص من المنتج


يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.



في حال وجود شكوى بخصوص المنتج،

# protect.Leva

## غرض الاستعمال

protect.Leva هو رباط ضاغط  مخصص للأنسجة الرخوة في مفصل الكاحل.

## مجالات الاستخدام

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها ضغط الأنسجة الرخوة بالحشوة (الحشوات) الموضعية عند الكاحل أمراً ضرورياً، مثل:

- حالات عدم الاستقرار الطفيفة
- الالتواءات، الرضوض
- التورمات وحالات الانصباب المفصلي (الفصال / التهابات المفاصل)

## موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

## المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتقاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي -

فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

## فئات المرضى المستهدفين

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة: يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دوراً مسانداً في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

## تعليمات الارتداء

- أمسك الرباط من منتصف اللبادات واسحبه فوق القدم حتى يلائم الكعب (الشكل 2+1).
- اسحب الرباط نحو الأعلى عند اللزوم (الشكل 3). تأكد من أن اللبادات موضوعة وضعية سليمة على جانبي الكاحل.

## ملاحظة حول الارتداء

للرباطات الداعمة أكبر أثر خلال ممارسة التمرينات الرياضية. ومن حيث المبدأ، يمكن ارتداء هذه الرباطات طوال اليوم؛ لكن ينبغي خلع

# protect.Leva

## 用途

protect.Leva 是一款用于踝关节软组织压缩的绷带 。

## 适用范围

所有需要在踝关节处使用局部附加软垫，以对软组织加压的适应症，例如：

- 轻微不稳定
- 扭伤、瘀伤
- 肿胀和关节积液（骨关节炎和关节炎）
- 刺激（慢性、手术后、创伤后）

## 禁忌症

目前未知。

## 风险/副作用

但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：

- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

## 穿戴说明

- 在衬垫中间位置抓住绷带，并将绷带拉到脚上方，直至脚跟部分位于正确位置（图 1+2）。
- 必要时将绷带往上提（图 3）如有必要，请校正衬垫的位置，以使两个衬垫皆位于踝骨周围。

## 穿戴提示

在身体活动期间，绷带发挥最大作用。基本上可全天穿戴绷带。在长时间休息时（例如睡觉）应当取下绷带。

## 保养提示

肥皂残留、护肤霜或油膏可能引起皮肤过敏，并导致材料磨损。

- 请手洗该产品，最好是使用 mediclean 洗涤剂，或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



## 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



## 材料成分

聚酯胺、弹性纤维

## 责任担当

不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明书中相应的安全提示和指导。

## 废弃处理

请在使用后进行妥善的废弃处理。



如有产品相关投诉, 例如编织物损坏或版型缺陷, 请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故, 才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

# protect.Leva

## Destinația utilizării

protect.Leva este un bandaj pentru comprimarea  părților moi ale articulației gleznei.

## Indicații

Toate indicațiile la care este necesară comprimarea părților moi cu perniță(e) suplimentară(e) la articulația tibio-tarsiană, ca de ex.:

- Instabilități ușoare
- Distorsiuni, contuzii
- Umflături și congestii ale articulației (artroză / artrită)

## Contraindicații

Nu sunt cunoscute până în prezent.

## Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se

pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

## Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.

Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor / mărimilor disponibile și a funcțiilor / indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

## Instrucțiune de aplicare

- Prindeți bandajul de la mijlocul pernițelor și trageți-l peste laba piciorului până când partea călcâiului este așezată corect (fig. 1+2).
- Dacă este cazul trageți bandajul în sus (fig. 3). Dacă este necesar, corectați poziția pernițelor, astfel încât ambele să se așeze corect în jurul gleznelor.

## Instrucțiuni de folosire

Corsetul are eficiența cea mai mare în timpul activității fizice. În principiu, el poate fi purtat pe tot parcursul zilei. În perioadele de repaus prelungit (de ex. dormit) se recomandă scoaterea corsetului.

### Instrucțiuni de întreținere

Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Pentru spălarea produsului, folosiți cu precădere detergent medi clean, spălați-l manual sau cu mașina de spălat la program delicat de spălare la 30°C, utilizând un detergent neagresiv și fără agent de afânare.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



### Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



### Compoziția materialului

Poliamidă, elastan

### Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

### Eliminare deșeu

După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu

**הוראה לאחסון**  
לאחסן במקום יבש. להגן בפני קרינת שמש ישירה, ולחות.



**מרכיבים**  
פוליאמיד, אלסטן

**אחריות**  
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים לב להוראות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.




**סילוק**  
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

**פרטי יבואן**  
יבואן: דין דיאגנוסטיקה  
כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה  
שירות לקוחות: 1-800-333-636  
www.dyn.co.il  
מס' רישום אמ"ר: 2660638

# protect.Leva

## מטרה

protect.Leva היא חבישת לחץ  לרקמות רכות בקרסול.

## התוויות

כל ההתוויות בהן נדרשת דחיסת רקמות רכות עם רפידה(ות) מקומי(ות) נוספ(ות) במפרק הקרסול, כגון:

- חוסר יציבות קל
- עיוותים, חבורות
- נפיחות ונפיחות במפרקים (דלקת פרקים / דלקת מפרקים)

## התוויות נגד

נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי

## סיכונים/תופעות לוואי

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:

- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

## משתמשים מיעדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי

מקצוע בתחום הבריאות. קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

## הוראות לבישה

- לאחוז בחגורה באמצע כריות הלחץ ולמשוך אותה על כף הרגל, עד שהעקב יושב נכון (איור 1+2).
- בעת הצורך יש למשוך את החגורה כלפי מעלה (איור 3). בעת הצורך יש לתקן את מיקום כריות הלחץ כך ששתיהן מונחות באופן נכון מסביב לקרסול.

## הערות לבישה

לחגורות יעילות מרבית במהלך פעילות גופנית. עקרונית ניתן ללכת עם החגורה בכל שעות היום. בעת פרקי זמן ארוכים של מנוחה (כגון שינה) יש להסיר את החגורה.

## הוראות לכביסה

- שאריות סבון, משחות או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את החגורה ידנית, אם אפשר בסבון medi clean, או בתוכנית לכביסה עדינה ב-30 מעלות צלסיוס, עם סבון לכביסה עדינה, ללא מרכך.
  - לא להלבין.
  - לייבש באוויר.
  - לא לגהץ.
  - לא לנקות ניקוי כימי.



# protect.Leva

## Formål

protect.Leva er en bandasje til komprimering  av bløtvev i ankelen.

## Bruksområde

Alle indikasjoner som krever kompresjon av bløtvev med lokal(e) tilleggsputer på ankelleddet, f.eks.:

- Lette ustabiliteter
- Forstuinger, blåmerker
- Hevelser og bloduttredelser i leddet (artrose/artritt)

## Kontraindikasjoner

For tiden ikke kjent.

## Risiko / Bivirkninger

Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevring av blodkar eller nerver ved for tettstående hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:

- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettstående hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med

svettedannelse) eller materialsammensetningen.

## Beregnete brukere og pasientmålgruppe

Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.

Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

## Bruksanvisning

- Grip bandasjen i høyde med putene og trekk dem over foten til hælstykket sitter riktig (Fig. 1 + 2).
- Trekk om nødvendig bandasjen oppover (Fig. 3). Ved behov må du korrigere posisjonen på putene slik at begge ligger riktig rundt ankelen. .

## Bruksinformasjon

Den beste effekten oppnår bandasjer under fysisk aktivitet. I utgangspunktet kan bandasjen brukes hele dagen. Ved lengre hvilepauser (f.eks. ved søvn) skal bandasjen fjernes.

## Vedlikeholdsanvisning

Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og slitasje på materialet.

- Vask produktet fortrinnsvis for hånd med medi clean-vaskemiddel eller på finvask i maskin ved 30 ° med

finvaskemiddel uten tøymykner.

- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



---

### Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



---

### Materialsammensetning

Polyamid, Elastan

### Ansvar

Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Følg også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne bruksanvisningen.

### Avfallsbehandling


Avfallsbehandles riktig etter bruk.




Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).




### Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient . Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosite len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

### מידע חשוב


המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

### Viktig informasjon


Det medisinske produktet **MD** er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient . Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.


### Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır . Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anlaşıldığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Tasıma sırasındaki ağırlığı ve rahatsızlık duyduğu görüldüğü takdirde, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahale ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.


### Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.


### Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούμε υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή καταπονημένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.


### Fontos útmutatósk

Az orvostechnikai eszköz **MD** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal . Ha több páciens kezelésére használják, akkor a győgyászati termékörvény értelmében megszűnik a gyártó termékfelelőssége. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a győgyászati segédeszközök árúsító szaküzlettel. A termék közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebekelésén átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


### Važne napomene

Medicina proizvod **MD** je namenjen samo za višestruko upotrebu na nekom pacijentu . Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača. Ako se tokom nošenja pojave preveliki bolovi ili neugodan osećaj, skinite proizvod i obratite se svom lekaru ili specijalizovanoj prodavnici u kojoj ste kupili proizvod. Nosite medicinski proizvod samo na zdravoj i zaleđenoj koži, i ne direktno na povređenu ili oštećenu kožu. Koristite ga samo prema dobivenom medicinskom uputstvu.


### Важливі вказівки

Медицинний виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом . При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на нешкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною вказівкою.


### Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku . Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, preneva veljavnost izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.


### Dôležité upozornenia

Zdravotnícky prostriedok **MD** je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta . Ak sa použije na oštenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyberte a ihneď sa obráťte na Vašu lekárku alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosite len na neporušenej alebo oštenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

### ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، ففروا منك خلعها على الفور والاتصال بتطبيق أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعاني من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

### 重要提示

该医用产品**MD**仅适用于在一名病患身上多次使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。