



# Juzo SoftCompress

Spezialprodukte für die Ödembehandlung  
Special-Purpose Oedema Products

---

Gebrauchsanweisung · Instructions for use · Mode d'emploi ·  
Istruzioni d'uso · Instruções de utilização · Instrucciones  
de uso · Gebruiksaanwijzing · Brugsanvisning · Bruksanvis-  
ning · Kullanım talimatları · Upute za uporabu · Инструкция  
по эксплуатации · ارشادات · Navodila za uporabo

---

## Zweckbestimmung

Die Juzo SoftCompress Bandagehilfen und Zusatzprodukte unterstützen effektiv die Kompressionstherapie. Die Kompressionstherapie bewirkt die Reduzierung von Ödemen und die Beschleunigung des venösen Rückflusses. Die vertikal verlaufenden Schaumstoffkanäle bilden eine einzigartige Oberflächenstruktur, die den Abfluss der Lympheflüssigkeit unterstützt. Die Bandagehilfen können unter Kurzzugbinden oder medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (Juzo ACS Light und Juzo Compression Wrap) getragen werden und sorgen für zusätzliche Kompression, Polsterung sowie eine ideale Druckverteilung.

## Hinweise für die Anwendung

Ihr Fachhändler bzw. Ihr Therapeut zeigt Ihnen gerne die richtige Anwendung. Die Serienprodukte der Bandagehilfen Juzo SoftCompress weisen teilweise grüne Nähte auf, an welchen die Bandagehilfe in der Länge gekürzt werden kann. Bitte beachten Sie aufgrund der natürlichen Schrumpfeigenschaft der Baumwolle: Vor dem Kürzen zwischen den Quernähten muss das Produkt einmal gewaschen und vor dem Trocknen im nassen Zustand längsge dehnt worden sein.

## Bitte beachten Sie

Wenden Sie Juzo SoftCompress Produkte nur nach ärztlicher Verordnung an. Die Produkte sollten nur von entsprechend geschultem Personal im medizinischen Fachhandel abgegeben werden.

Ein Fortschreiten des Therapieerfolges oder ein verändertes Krankheitsbild machen eine erneute Messung und gegebenenfalls eine Neuversorgung erforderlich.

Bei Beschädigungen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler. Nicht selbst reparieren – dadurch können Qualität und medizinische Wirkung beeinträchtigt werden.

## Wasch- und Pflegeanleitung

Waschen Sie Juzo SoftCompress nach jeder Verwendung. Bitte beachten Sie dabei die Pflegesymbole auf dem eingenähten Textiletikett. Vor dem Waschen müssen alle Klettverschlüsse geschlossen werden. Die Produkte können in der Waschmaschine bei 60 °C mit Feinwaschmittel gewaschen werden. Tipp: Ein Wäschenetz schützt das Produkt zusätzlich. Bitte verwenden Sie keinen Weichspüler. Bleichen nicht erlaubt. Produkte im nassen Zustand vor dem Trocknen in die Länge ziehen.

Sie können die Trockenzeit verkürzen, indem Sie Juzo SoftCompress auf ein dickes Frotteehandtuch legen, fest einrollen und kräftig ausdrücken. Nicht im Handtuch liegen lassen und nicht auf der Heizung oder in der Sonne trocknen. Juzo SoftCompress kann im Wäschetrockner getrocknet werden, darf jedoch nicht gebügelt werden.

## Aufbereitung und Desinfektion

(Für den Klinikeinsatz)

Das Produkt wurde gemäß DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 und der Richtlinie des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ erfolgreich geprüft. Unter Beachtung der Vorgaben der Leitlinie von DGKH, DGSV ist eine quantifizierbare Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion von Juzo SoftCompress möglich.

## Materialzusammensetzung

Bezug: 100 % Baumwolle

Schaumstoff: 100 % Polyurethan

## Lagerungshinweis und Haltbarkeit

Trocken lagern und vor Sonnenlicht schützen. Bei Serienprodukten gilt eine maximale Lagerfähigkeit von 36 Monaten. Daran schließt sich die Nutzungsdauer der Produkte von 6 Monaten an. Die Nutzungsdauer hängt von der richtigen Handhabung (z. B. bei der Pflege, dem An- und Ausziehen) und der Nutzung der Produkte im gewöhnlichen Umfang ab. Die Verwendungsdauer des Medizinproduktes ist mit dem Symbol einer Sanduhr auf dem Klebeetikett der Verpackung aufgedruckt. Maßanfertigungen sind Produkte zur sofortigen Verwendung und sind daher mit ihrem Datum hinsichtlich der Verwendungsdauer versehen.

## Indikationen

- Lymphödem
- Phlebödem
- Lipödem
- Fibrosen
- Posttraumatisches Ödem
- Postoperatives Ödem

### Absolute Kontraindikationen

- Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO2 < 20 mmHg Fußrücken). Bei Verwendung unelastischer Materialien kann eine Kompressionsversorgung noch bei einem Knöchelarteriendruck zwischen 50 und 60 mmHg unter engmaschiger klinischer Kontrolle versucht werden.
- Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- Septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akute bakterielle, virale oder allergische Entzündungen
- Schwellungen der Extremitäten unbekannter Ursache

### Relative Kontraindikationen

- Ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Druck oder Inhaltsstoffe des Produktes
- Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- Fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Primär chronische Polyarthrit
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) Stadium I/II
- Malignes Lymphödem

### Wichtig

Bestehen offene Wunden im Versorgungsbereich, muss der Wundbereich zunächst mit einer entsprechenden Wundauflage bzw. einem Verband abgedeckt werden, bevor Juzo SoftCompress verwendet wird.

Bei Nichtbeachtung dieser Kontraindikationen kann von Softcompress keine Haftung übernommen werden.

### Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt. Sollten dennoch negative Veränderungen (z. B. Hautirritationen) während der verordneten Anwendung auftreten, so wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Therapeuten oder den medizinischen Fachhandel. Sollte eine Unverträglichkeit auf Inhaltsstoffe dieses Produktes bekannt sein, halten Sie bitte vor Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden / Verletzungen, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Zweckentfremdung entstanden sind.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Materials oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhandel. 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.

### Entsorgung

Juzo SoftCompress Produkte können Sie über den herkömmlichen Entsorgungsweg vernichten. Es gibt keine besonderen Kriterien zur Entsorgung.

## Intended purpose

The Juzo SoftCompress bandaging aids are products for compression therapy. Compression therapy reduces oedema and accelerates venous return. The bandaging aids, which can be worn under short-stretch bandages or medical adjustable compression systems (Juzo ACS Light and Juzo Compression Wrap), are skin-friendly and provide additional compression, cushioning and ideal pressure distribution.

## Notes for use

Your specialist dealer or your therapist will be happy to show you how to apply the products correctly. The standard products in the Juzo SoftCompress bandaging aid range have some green seams which can be used to shorten the length of the bandaging aid. Please note that the products must be washed before you shorten them due to the natural shrink properties of the cotton.

## Please note

Only wear compression garments if they have been prescribed by a doctor. The products should only be dispensed by properly trained staff at a medical retailer.

Progress in the success of the treatment or a change in condition will require re-measurement and a new product may be needed.

Please contact your specialist retailer in the event of damage. Do not repair the product yourself – this may affect its quality and medical effectiveness.

## Washing and care instructions

Wash the Juzo SoftCompress after each use. Please note the care symbols on the textile label sewn into the product. All touch fasteners must be closed prior to washing. The products can be washed in the machine at 60 °C using a laundry detergent for delicate fabrics. Tip: a laundry net additionally protects the product. Please do not use fabric softener. Never use bleach. Stretch the wet bandage before drying it. You can reduce drying time by placing the Juzo SoftCompress on a thick towel, rolling the towel up tightly and firmly pressing out excess moisture. Do not leave the product in the towel and do not dry it on a radiator or in the sun. Juzo SoftCompress can be tumble-dried but must not be ironed.

## Treatment and disinfection

(for hospital use)

This product has been successfully tested in accordance with DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 and the Robert Koch Institute "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" guideline. The Juzo SoftCompress can be quantifiably treated, cleaned and disinfected in compliance with the provisions of the guideline compiled by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) and the German Society for Sterile Supply (DGSV).

## Material composition

Top cover: 100% cotton

Foam: 100% polyurethane

## Storage information and shelf life

Store in a dry place and protect from sunlight. Standard products have a maximum shelf life of 36 months. The products then have a usage period of 6 months. The usage period depends on correct handling (e.g. care, donning and doffing) and normal use of the products. The usage period of the medical product is printed on the adhesive label on the packaging with an hourglass symbol. Custom-made items are for immediate use and, for this reason, do not have a usage period date.

## Indications

- Lymphoedema
- Phleboedema
- Lipoedema
- Fibrosis
- Post-traumatic oedema
- Post-operative oedema

### Absolute contraindications

- Advanced peripheral arterial disease (if one of these parameters applies: ABPI < 0.5, ankle artery pressure < 60 mmHg, toe pressure < 30 mmHg or TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg instep). When inelastic materials are used, compression garments can still be worn with an ankle artery pressure between 50 and 60 mmHg under continual clinical supervision.
- Decompensated cardiac insufficiency (NYHA III + IV)
- Septic phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Acute bacterial, viral or allergic inflammation
- Swelling of the extremity of unknown cause

### Relative contraindications

- Pronounced weeping dermatoses
- Incompatibility with pressure or product ingredients
- Severe sensitivity disorders in the extremities
- Advanced peripheral neuropathy (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Primary chronic polyarthritis
- Peripheral artery disease (PAD) stage I/II
- Malignant lymphoedema

### Important

If there are open wounds in the area to be treated, the affected area must be covered with an appropriate wound dressing or bandage before the Juzo SoftCompress may be used.

Softcompress cannot accept liability for any failure to comply with these contraindications.

### Side effects

There are no known side effects when this product is used correctly. However, if you notice any adverse changes (e.g. skin irritation) during the prescribed use, please consult your doctor, therapist or medical retailer immediately. If you know you have an intolerance of any component of this product, please consult your doctor or therapist before using it. The manufacturer does not accept any liability for damage/injuries resulting from improper use or misuse.

In the event of complaints related to this product, such as damage to the material or a problem with the fit, please contact your medical retailer directly. Only serious incidents that may lead to a major deterioration in the patient's health or to death should be reported to the manufacturer and the relevant authority in the Member State. Serious incidents are defined in Article 2 (65) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

### Disposal

You can dispose of your Juzo SoftCompress in the usual way. There are no specific disposal instructions.

## Usage prévu

Les vêtements mobilisateurs Juzo SoftCompress sont des produits destinés au traitement par compression. Le traitement par compression entraîne la réduction des œdèmes et l'accélération du retour veineux. Les vêtements mobilisateurs peuvent être portés sous des bandes à allongement court ou sous des systèmes de pression ajustable (Juzo ACS Light et Juzo Compression Wrap). En outre, ils fournissent une compression, un rembourrage et une tolérance cutanée supplémentaires ainsi qu'une répartition idéale de la pression.

## Instructions pour l'application

Votre revendeur spécialisé ou votre thérapeute se fera un plaisir de vous indiquer comment les utiliser correctement. Les produits en série des vêtements mobilisateurs de Juzo SoftCompress ont des coutures partiellement vertes ; c'est à ce niveau que le vêtement peut être raccourci dans le sens de la longueur. Veuillez noter que, en raison des propriétés de rétrécissement naturelles du coton, les produits doivent être lavés avant d'être raccourcis.

## Veuillez noter

Utilisez des produits de compression uniquement conformément à votre prescription médicale. Les produits doivent exclusivement être dispensés par des professionnels de santé dûment formés.

Tout résultat positif du traitement ou toute évolution du tableau clinique nécessite de procéder à une nouvelle mesure et éventuellement à une nouvelle fabrication.

En cas de dommages, vous pouvez vous adresser à votre revendeur spécialisé. Ne le réparez pas vous-même ; cela peut nuire à la qualité et à l'effet médical.

## Instructions de lavage et d'entretien

Lavez Juzo SoftCompress après chaque utilisation. Veuillez à cet effet prendre en compte les symboles de lavage indiqués sur l'étiquette cousue. Avant le lavage, toutes les attaches tactiles doivent être fermés. Les produits peuvent être lavés à la machine à 60 °C, en programme délicat. Conseil : un filet à linge protège également le produit. N'utilisez pas d'adoucissant. Eau de javel interdite. Étirez dans la longueur les produits encore humides avant le séchage. Vous pouvez réduire le temps de séchage en plaçant Juzo SoftCompress sur une serviette éponge épaisse, en l'enroulant et en appuyant fortement. Ne le

laissez pas dans la serviette et ne le placez pas sur le radiateur ou au soleil. Juzo SoftCompress peut être séché au sèche-linge, mais ne doit en revanche pas être repassé.

## Préparation et désinfection

(usage hospitalier)

Le produit a été testé avec succès conformément aux normes DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 et à la directive de l'Institut Robert Koch « Exigences en matière d'hygiène concernant la préparation des dispositifs médicaux ». Conformément aux prescriptions de la directive de l'association allemande d'hygiène hospitalière DGKH, DGSV, le produit Juzo SoftCompress peut être soumis à une préparation quantifiable, à un nettoyage et à une désinfection.

## Composition du produit

Revêtement : 100 % coton  
Mousse : 100 % polyuréthane

## Instructions de stockage et durée de conservation

Conserver dans un endroit sec et à l'abri du soleil. La durée de conservation maximale des produits de série est de 36 mois. À cela s'ajoute une durée d'utilisation des produits de 6 mois. La durée de vie utile dépend d'une manipulation correcte (par exemple, lors de l'entretien, lors de l'enfilage et du retrait) et d'une utilisation des produits dans leur cadre habituel. La durée d'utilisation du dispositif médical est imprimée avec le symbole d'un sablier sur l'étiquette adhésive de l'emballage. Les produits sur mesure sont destinés à un usage immédiat et ne présentent pas de date concernant leur durée d'utilisation.

## Indications

- Lymphœdème
- Phlébœdème
- Lipœdème
- Fibroses
- Œdème post-traumatique
- Œdème post-opératoire

### Contre-indications absolues

- Maladie artérielle périphérique avancée (si l'un de ces paramètres s'applique : index de pression systolique < 0,5, pression artérielle à la cheville < 60 mmHg, pression des orteils < 30 mmHg ou TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg dos du pied). Lors de l'utilisation de matériaux non élastiques, il est possible d'essayer une compression veineuse, même avec une pression artérielle à la cheville comprise entre 50 et 60 mmHg, mais sous étroite surveillance clinique.
- Insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- Phlébite septique
- Phlébite bleue (phlegmasia coerulea dolens)
- Inflammations aiguës d'origine bactérienne, virale ou allergique
- Gonflement des extrémités de cause inconnue

### Contre-indications relatives

- Dermatoses suintantes prononcées
- Intolérance à la pression ou aux composants du produit
- Troubles graves de la sensibilité des extrémités
- Neuropathie périphérique avancée (par exemple, en cas de diabète sucré)
- Polyarthrite chronique primaire
- Maladie artérielle périphérique (MAP) stade I/II
- Lymphoedème malin

### Important

Si la zone traitée présente des lésions ouvertes, la zone de la lésion doit tout d'abord être recouverte d'un pansement approprié et/ou d'un bandage avant de pouvoir utiliser Juzo SoftCompress.

Tout non-respect de ces contre-indications entraîne l'annulation de toute responsabilité liée à Softcompress.

### Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation conforme. Si des modifications négatives (par exemple, irritations cutanées) apparaissent lors de l'application prescrite, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin, thérapeute ou à votre revendeur médical spécialisé. En cas d'intolérance connue aux composants de ce produit, veuillez demander l'avis de votre médecin ou de votre thérapeute avant utilisation. Le fabricant n'est pas responsable des dommages/blessures dus à une mauvaise manipulation ou une mauvaise utilisation.

En cas de réclamations liées au produit, à savoir des dommages subis par le matériau ou des défauts dans l'ajustement du produit à la morphologie du patient, adressez-vous directement à votre magasin médical spécialisé. Seuls des faits graves pouvant entraîner une détérioration significative de l'état de santé ou un décès doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point n° 65 du règlement UE 2017/745 (dispositifs médicaux).

### Mise au rebut

Vous pouvez éliminer Juzo SoftCompress avec vos ordures ménagères. Il n'existe pas de critères spéciaux pour l'élimination.

## Destinazione d'uso

I bendaggi Juzo SoftCompress sono prodotti studiati per la terapia compressiva. La terapia compressiva determina una riduzione degli edemi e un'accelerazione del ritorno venoso. I bendaggi possono essere indossati sotto le bende a corta estensibilità o sotto i sistemi compressivi regolabili (Juzo ACS light e Juzo Compression Wrap), sono delicati sulla pelle e forniscono una compressione aggiuntiva e una distribuzione ideale della compressione.

## Indicazioni per l'utilizzo

Il vostro rivenditore specializzato e/o il vostro terapeuta saranno lieti di mostrarvi il corretto utilizzo. Le versioni di serie dei bendaggi Juzo SoftCompress sono dotate di cuciture verdi, sulle quali è possibile intervenire per accorciare i bendaggi stessi. Attenzione: in considerazione delle naturali caratteristiche del cotone che lo rendono soggetto a restringimento, è necessario lavare i prodotti prima di accorciarli.

## Attenzione

Indossare i prodotti compressivi solo previa prescrizione medica. I prodotti devono essere prescritti solo da personale qualificato.

Un miglioramento terapeutico o una variazione del quadro clinico rendono necessaria una nuova misurazione ed eventualmente la realizzazione di un nuovo tutore.

In caso di danni, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Non effettuare riparazioni autonome, poiché potrebbero danneggiare qualità ed efficacia terapeutica.

## Istruzioni per il lavaggio e la cura

Lavare Juzo SoftCompress dopo ogni utilizzo. Consultare a tal proposito le istruzioni riportate sull'etichetta in tessuto cucita sul prodotto. Prima del lavaggio è necessario chiudere tutte le chiusure a strappo, ove presenti. I prodotti possono essere lavati in lavatrice a 60 °C utilizzando un detersivo delicato. Suggerimento: un sacchetto in rete per il lavaggio offre una maggiore protezione al prodotto. Non utilizzare ammorbidente. Non candeggiare. Tirare in senso longitudinale i tutori prima dell'asciugatura, quando sono ancora bagnati. Per abbreviare i tempi di asciugatura, dopo aver lavato Juzo SoftCompress, avvolgerlo ben stretto in un asciugamano di spugna e strizzare vigorosamente. Non lasciare il prodotto all'interno dell'asciugamano e non fare asciugare su termosifoni o al sole. È possibile

asciugare Juzo SoftCompress nell'asciugatrice, ma non è possibile stirlo.

## Trattamento e disinfezione

(per uso clinico)

Il prodotto è stato testato con successo secondo le norme DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 e secondo la direttiva del Robert-Koch-Institut „Requisiti igienici per il trattamento dei prodotti medicali“. In osservanza alle disposizioni delle linee guida DGKH e DGSV, è possibile procedere quantificando trattamento, pulizia e disinfezione di Juzo SoftCompress.

## Composizione del materiale

Rivestimento: 100% cotone

Materiale espanso: 100% poliuretano

## Indicazioni e durata di conservazione

Conservare in luogo asciutto e proteggere dalla luce solare. I prodotti di serie possono essere conservati per un periodo massimo di 36 mesi. A questi va aggiunta la durata di utilizzo dei prodotti che corrisponde a 6 mesi. La durata di utilizzo dipende dal corretto impiego (ad es. cura, operazioni per l'indosso e la rimozione) e da un uso normale dei prodotti. La scadenza del tutore è stampata, con il simbolo della clessidra, sull'etichetta incollata sulla confezione. Le versioni su misura sono destinate all'utilizzo immediato e non riportano pertanto alcuna data relativa alla scadenza.

## Indicazioni

- Linfedema
- Flebedema
- Lipedema
- Fibrosi
- Edema post-traumatico
- Edema post-operatorio



### **Controindicazioni assolute**

- Arteriopatia ostruttiva periferica in stadio avanzato (in presenza di uno di questi parametri: ABPI < 0,5, pressione arteriosa malleolare < 60 mmHg, pressione delle dita dei piedi < 30 mmHg o TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg a livello del dorso del piede). Nel caso di utilizzo di materiali non elastici, con una pressione arteriosa malleolare ancora compresa tra 50 e 60 mmHg un trattamento compressivo è possibile sotto uno stretto controllo clinico.
- Insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- Flebite settica
- Phlegmasia coerulea dolens
- Infiammazioni batteriche, virali o allergiche acute
- Gonfiore delle estremità di causa ignota

### **Controindicazioni relative**

- Dermatosi essudative diffuse
- Intolleranza alla pressione o ai componenti del prodotto
- Disturbi gravi alla sensibilità delle estremità
- Neuropatia periferica in stadio avanzato (ad es. in caso di diabete mellito)
- Poliartrite cronica primaria
- Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP) stadio I/II
- Tumori maligni

### **Importante**

Ferite aperte nell'area da trattare vanno innanzitutto coperte con una medicazione o con una fasciatura prima di poter indossare Juzo SoftCompress.

In caso di inosservanza delle controindicazioni, Softcompress non si assume alcuna responsabilità.

### **Effetti collaterali**

In caso di utilizzo corretto non sono noti effetti collaterali. Qualora durante l'utilizzo prescritto dovessero tuttavia sorgere alterazioni negative (ad es. irritazioni della pelle), rivolgersi immediatamente al proprio medico, terapista o negozio specializzato. Se dovesse essere nota un'eventuale intolleranza ai materiali di questo prodotto, consultare il proprio medico o terapista prima dell'utilizzo. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni/lesioni derivanti da un utilizzo scorretto o non conforme alla destinazione d'uso.

In caso di reclami riferiti al prodotto, come ad esempio danni al materiale o aspetto non ottimale, si prega di contattare direttamente il proprio rivenditore specializzato. È opportuno segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro solo situazioni ed eventi particolarmente gravi, in grado di provocare un notevole peggioramento delle condizioni di salute o il decesso. Gli avvenimenti gravi sono definiti ai sensi dell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

### **Smaltimento**

Juzo SoftCompress può essere smaltito secondo le comuni modalità. Non esistono criteri speciali per lo smaltimento.

## Objetivo pretendido

Os dispositivos médicos Juzo SoftCompress são produtos para a terapia de compressão. A terapia de compressão tem efeito sobre a redução do edema e acelera o retorno venoso. Os dispositivos médicos Juzo SoftCompress podem ser usados sob ligaduras com pouca elasticidade ou com sistemas de compressão medicinais adaptativos (Juzo ACS Light e Juzo Compression Wrap) e asseguram uma compressão e amortecimento adicionais, bem como boa tolerância cutânea e uma distribuição ideal da pressão.

## Conselhos de utilização

O seu revendedor autorizado, ou o seu terapeuta, terão todo o gosto em mostrar-lhe a utilização correta. Os produtos de série dos dispositivos médicos Juzo SoftCompress apresentam algumas costuras cosidas a verde, onde é possível encurtar o comprimento da peça. Tendo em conta as características naturais de encolhimento do algodão, os produtos devem ser lavados antes de serem encurtados.

## Note bem

Só deve usar artigos medicinais de compressão segundo prescrição médica ou de um terapeuta especializado. Os produtos apenas devem ser fornecidas por pessoal com a devida formação específica em produtos medicinais.

A evolução do êxito da terapia ou uma mudança do quadro clínico levam à necessidade de uma nova medição e, eventualmente, de um novo produto.

Em caso de dano, contacte o seu distribuidor especializado. Não tente fazer quaisquer consertos – poderá alterar a qualidade e o efeito medicinal do produto.

## Instruções de lavagem e limpeza

Lave os dispositivos Juzo SoftCompress após cada utilização. Siga as símbolos de manutenção na etiqueta têxtil cosida no produto. Antes da lavagem, todos os fechos autoaderentes devem ser fechados. Os produtos podem ser lavados na máquina de lavar, a 60°C, com um detergente suave. Sugestão: Uma rede de lavagem protege adicionalmente o produto. Não use amaciadores. Não é permitido o uso de lixívia. Estique os produtos enquanto húmidos, antes de os pôr a secar. O tempo de secagem pode ser encurtado se colocar as peças Juzo SoftCompress numa toalha turca bem grossa, enrolar comprimindo e apertar

com força. Não deixe as peças na toalha turca e não as seque sobre o aquecedor ou ao sol. Juzo SoftCompress pode ser seco na máquina de secar, mas não deve ser passada a ferro.

## Tratamento e desinfeção

(para uso hospitalar)

O produto foi testado com êxito segundo a DIN ISO TS 15883-5, a SOD 19-002, a EN ISO 17664, a SOD 19-01 e a diretiva do Instituto Robert Koch „Requisitos de higiene no tratamento de produtos médicos“. É possível quantificar a preparação, a limpeza e a desinfeção das peças Juzo SoftCompress de acordo com as diretivas da DGKH, DGSV.

## Composição do material

Capa: 100% algodão

Espuma: 100% Poliuretano

## Indicações de armazenagem e conservação

Guardar em local seco, ao abrigo da ação direta dos raios solares. Os produtos de série têm um prazo de validade máximo de 36 meses. Segue-se um período máximo de utilização de 6 meses para os produtos. Este depende de um manuseamento correto (p. ex., no tratamento, ao vestir e despir) e de uma utilização normal dos produtos. O período de utilização do produto medicinal é impresso com o símbolo de uma ampulheta na etiqueta colada na embalagem. Os produtos feitos por medida destinam-se a utilização imediata e não têm prazo de validade.

## Indicações

- Linfedema
- Fleboedema
- Lipedema
- Fibroses
- Edema pós-traumático
- Edema pós-operatório

### **Contraindicações absolutas**

- Doença arterial periférica obstrutiva em fase avançada (se algum destes parâmetros se aplicar: IPTB <0,5, pressão da artéria do tornozelo < 60 mmHg, pressão dos dedos do pé < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg costas do pé). Ao utilizar materiais não elásticos, ainda é possível aplicar uma compressão com uma pressão de artéria de tornozelo entre 50 e 60 mmHg sob controlo clínico rigoroso.
- Insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- Flebite séptica
- Phlegmasia coerulea dolens
- Inflamações bacterianas, virais ou alérgicas agudas
- Edemas dos membros de etiologia desconhecida

### **Contraindicações relativas**

- Dermatoses purulentas pronunciadas
- Intolerância à pressão ou aos componentes do produto
- Alterações graves da sensibilidade nas extremidades
- Neuropatia periférica avançada (por ex., Diabetes mellitus)
- Poliartrite crónica primária
- Doença arterial oclusiva periférica (DAOP) na fase I/II
- Linfodema maligno

### **Importante**

Se existirem feridas abertas na zona a tratar, a ferida deve primeiro ser coberta com um penso ou uma ligadura adequada, antes da aplicação de Juzo SoftCompress.

A Softcompress não se responsabiliza pelo não cumprimento destas contra-indicações.

### **Efeitos colaterais**

Se o produto for devidamente utilizado, desconhecem-se quaisquer efeitos secundários. Se, apesar de tudo, se verificarem alterações negativas (p. ex., irritações de pele) durante o período de aplicação prescrito, contacte de imediato o seu médico, um terapeuta ou o revendedor especializado em produtos medicinais. Se tiver conhecimento de qualquer intolerância aos componentes deste produto, fale com o seu médico ou o terapeuta antes de utilizar o produto. O fabricante não se responsabiliza por danos/lesões causados por uma manipulação inadequada ou pelo uso impróprio do produto.

Em caso de reclamações relacionadas com o produto, como por exemplo, danos na malha ou defeitos de ajuste, contacte diretamente o seu revendedor especializado. Só devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro as ocorrências graves que possam levar a uma deterioração significativa da saúde ou à morte. As ocorrências graves estão definidas no Artigo 2 N.º 65 da Diretiva (UE) 2017/745 (MDR).

### **Eliminação**

Pode eliminar Juzo SoftCompress utilizando o método convencional de eliminação. Não existem quaisquer critérios especiais de eliminação.

## Finalidad

Los vendajes de ayuda Juzo SoftCompress son productos para la terapia de compresión. La terapia de compresión reduce los edemas y acelera el retorno venoso. Los vendajes de ayuda se pueden llevar debajo de vendas de baja elasticidad o sistemas de compresión médicos adaptativos (Juzo ACS Light y Juzo Compression Wrap) y proporcionan una compresión y un acolchado adicionales, son respetuosos con la piel y aseguran una distribución ideal de la presión.

## Consejos para la aplicación

Su técnico ortopédico o terapeuta estará encantado de mostrarle su correcta utilización. Los vendajes de ayuda en serie de Juzo SoftCompress presentan parcialmente costuras verdes, por las que se pueden acortar. Tenga en cuenta que, debido al encogimiento del algodón, debe lavar los productos antes de acortarlos.

## Importante

Utilice sus productos de compresión únicamente según prescripción médica. Los productos solo deben venderse en un comercio especializado en productos sanitarios por personal debidamente cualificado para ello.

A medida que la terapia avanza o el cuadro clínico cambia, es conveniente tomar medidas de nuevo y, en caso necesario, fabricar una prenda de compresión nueva.

En caso de daños, póngase en contacto con su distribuidor especializado. No repare el producto usted mismo; hacerlo podría mermar la calidad y el efecto terapéutico.

## Instrucciones para el lavado y cuidado

Lave los productos Juzo SoftCompress después de cada uso. Por favor, observe los símbolos de cuidado de la etiqueta textil cosida. Antes del lavado, debe cerrar todas las cintas de gancho y bucle. Los productos se pueden lavar en la lavadora a 60 °C con un detergente para ropa delicada. Consejo: utilice una red de lavado para proteger el producto de forma adicional. Por favor, no use suavizante. No lo blanquee. Estire los productos mojados antes del secado. Para acortar el tiempo de secado, coloque los productos Juzo SoftCompress sobre una toalla gruesa de rizo, enróllela y presiónela con fuerza. No los deje en la toalla ni los seque sobre la calefacción o al sol. Los productos Juzo SoftCompress se pueden secar en la secadora, pero no se pueden planchar.

## Reprocesamiento y desinfección

(Para uso hospitalario)

El producto se ha analizado con resultados satisfactorios según las normas DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664 y SOD 19-01, así como las directrices del Instituto Robert Koch «Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios». De acuerdo con lo previsto en la directriz de la DGKH (Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria) y la DGSV (Sociedad Alemana de Suministros Estériles), son posibles el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección cuantificables de los productos Juzo SoftCompress.

## Composición del material

Funda: 100 % algodón

Espuma: 100 % poliuretano

## Instrucciones de almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco y protegido de la radiación solar. Los productos en serie tienen un tiempo de conservación máximo de 36 meses. A este periodo se suma el tiempo de uso de los productos de 6 meses. La vida útil depende de la manipulación correcta (p. ej., en el cuidado, la colocación y la retirada) y del uso de los productos en su ámbito habitual. El periodo de uso del producto sanitario está impreso en la etiqueta pegada en la caja con el símbolo de un reloj de arena. Los productos fabricados a medida están concebidos para su uso inmediato y, por tanto, no disponen de ninguna fecha relativa al periodo de uso.

## Indicaciones

- Linfedema
- Fleboedema
- Lipedema
- Fibrosis
- Edema postraumático
- Edema posoperatorio

### **Contraindicaciones absolutas**

- Arteriopatía oclusiva periférica avanzada (cuando se da uno de estos parámetros: índice tobillo-brazo < 0,5, presión en la arteria maleolar < 60 mmHg, presión en los dedos del pie < 30 mmHg o TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg en el empeine). Si se usan materiales inelásticos, se puede probar con una prenda de compresión, en caso de que la presión en la arteria maleolar esté entre 50 y 60 mmHg y siempre bajo estrecha supervisión clínica.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA III + IV)
- Flebitis séptica
- Flegmasia cerúlea dolens
- Inflammaciones alérgicas, virales o bacterianas agudas
- Hinchazones de la extremidad de origen desconocido

### **Contraindicaciones relativas**

- Dermatitis exudativas manifiestas
- Intolerancia a la presión o a los componentes del producto
- Disestesia grave de la extremidad
- Neuropatía periférica avanzada (p. ej., en caso de diabetes mellitus)
- Artritis reumatoide
- Arteriopatía oclusiva periférica (AOP) en estadio I-II
- Linfedema maligno

### **Importante**

En caso de que haya heridas abiertas en la zona de tratamiento, hay que cubrir la zona de la herida con un apósito o vendaje adecuado antes de poder usar Juzo SoftCompress.

Softcompress no asume responsabilidad alguna en caso de inobservancia de estas contraindicaciones.

### **Efectos secundarios**

Con un uso adecuado no se han observado efectos secundarios. Sin embargo, si se producen alteraciones negativas (por ejemplo, irritaciones en la piel) durante el uso prescrito, póngase en contacto de inmediato con su médico, terapeuta o comercio especializado en productos sanitarios. En caso de conocerse una intolerancia a algún componente de este producto, consulte con su médico o terapeuta antes de su uso. El fabricante no se hace responsable de daños o lesiones derivados de una manipulación indebida o un mal uso.

En caso de reclamaciones en relación con el producto, como por ejemplo daños en el material o ajuste inadecuado, por favor, póngase en contacto directamente con su distribuidor especializado de productos sanitarios. Solo en caso de incidentes graves, que puedan provocar un deterioro significativo del estado de salud o incluso la muerte, debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro. Los incidentes graves están definidos en el Artículo 2, núm. 65 del Reglamento (UE) 2017/745.

### **Eliminación**

Puede eliminar Juzo SoftCompress a través del sistema de gestión de residuos habitual. No hay criterios especiales para la eliminación.

## Beoogd doel

De Juzo SoftCompress bandagehulpmiddelen zijn producten voor de compressietherapie. De compressietherapie versnelt de bloedstroom terug naar het hart en vermindert oedeem. De bandagehulpmiddelen kunnen onder korte-rekverbanden of adjustable compression devices (ACD) (Juzo ACS Light en Juzo Compression Wrap) worden gedragen en zorgen voor extra compressie, polstering, goede huidverdraagzaamheid en een ideale drukverdeling.

## Tips voor het gebruik

Uw medische specialiazaak of uw therapeut tonen u graag het juiste gebruik. De confectieproducten van de bandagehulpmiddelen van Juzo SoftCompress hebben gedeeltelijk groene naden, waar langs het bandagehulpmiddel in de lengte ingekort kan worden. Houd rekening met de natuurlijke krimpeigenschappen van katoen en was de producten voordat ze worden ingekort.

## Let op het volgende

Draag uw compressiekleiding alleen op voorschrift van uw arts. De producten dienen uitsluitend door geschoold personeel in medische specialiazzaken te worden verstrekt. Als de therapie aanslaat of als het ziektebeeld verandert, is het noodzakelijk dat er opnieuw metingen worden verricht, zodat indien nodig nieuwe compressiekleiding kan worden gemaakt.

-Bij beschadigingen dient u contact op te nemen met uw leverancier. Repareer de compressiekleiding niet zelf – dit kan ten koste gaan van de kwaliteit en de medische werking van het product.

## Wasvoorschrift en onderhoudsadvies

Was Juzo SoftCompress na elk gebruik. Neem daarbij de onderhoudssymbool op het ingenaaide textiel etiket in acht. Voor het wassen moeten alle klittenbandsluitingen worden gesloten. De producten kunnen in de wasmachine bij 60 °C worden gewassen met een fijnwasmiddel. Tip: een wasnet zorgt voor extra bescherming van het product. Gebruik a.u.b. geen wasverzachter. Niet bleken. Rek de natte producten voor het drogen uit. U kunt de droogtijd verkorten door Juzo SoftCompress op een dikke handdoek te leggen, deze strak op te rollen en stevig uit te drukken. Niet in de handdoek laten liggen en niet op de verwarming of in de zon drogen. Juzo SoftCompress kan in een wasdroger worden gedroogd, maar mag niet

gestreken worden.

## Voorreiniging en desinfectie

(voor klinisch gebruik)

Dit product werd overeenkomstig DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 en de richtlijn van het Robert-Koch Instituut betreffende hygiëne-eisen bij de bereiding van medische hulpmiddelen met succes getest. Door inachtneming van de voorschriften in de richtlijn van de DGKH (Duitse Vereniging voor Ziekenhuishygiëne) en de DGSV (Duitse Vereniging voor Steriele Medische Hulpmiddelen), kan Juzo SoftCompress kwantificeerbaar worden (voor)gereinigd en gedesinfecteerd.

## Materiaalsamenstelling

Bekleding: 100% katoen

Schuimstof: 100% polyurethaan

## Bewaarsvoorschrift en levensduur

Droog bewaren en beschermen tegen zonlicht. De confectieproducten kunnen tot maximaal 36 maanden worden bewaard. De gebruiksduur van de producten is 6 maanden. Deze is afhankelijk van de juiste omgang met het product (bijv. bij onderhoud, aan- en uittrekken) en de mate waarin het product doorgaans wordt gebruikt. De gebruiksduur van het medische hulpmiddel is met een zandlopersymbool op het etiket van de verpakking gedrukt. Op maat gemaakte producten zijn ontworpen voor direct gebruik en hebben daarom geen houdbaarheidsdatum.

## Indicaties

- Lymfoedeem
- Flebo-oedeem
- Lipoedeem
- Fibrosen
- Posttraumatisch oedeem
- Postoperatief oedeem

### **Absolute contra-indicaties**

- Gevorderde perifere arteriële occlusieve ziekte (bij een van deze parameters: ABPI < 0,5, enkelbloeddruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg voetrug). Bij toepassing van niet-elastische materialen kan onder strenge klinische controle eventueel een compressiemiddel nog worden gebruikt bij een enkelbloeddruk tussen 50 en 60 mmHg.
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie (NYHA III + IV)
- Septische flebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Acute bacteriële, virale of allergische ontstekingen
- Zwellingen van de extremiteit met onbekende oorzaak

### **Relatieve contra-indicaties**

- Uitgesproken nattende dermatosen
- Intolerantie voor druk of bestanddelen van het product
- Ernstige sensibiliteitsstoornissen van de ledematen
- Ernstige perifere neuropathie (bijv. bij diabetes mellitus)
- Primair chronische polyartritis
- Perifeer arterieel obstructief vaatlijden (PAOV) stadium I/II
- Kwaadaardig lymfoedeem

### **Belangrijk**

Bij open wonden in het te behandelen gebied moet het wondoppervlak eerst met een geschikte wondverzorging resp. een verband worden afgedekt, voordat Juzo SoftCompress aangebracht mag worden.

Bij het niet in acht nemen van deze contra-indicaties kan fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld.

### **Bijwerkingen**

Bij vakkundig gebruik zijn geen bijwerkingen bekend. Mochten er tijdens het voorgeschreven gebruik toch negatieve veranderingen optreden (bijv. huidirritaties), raadpleeg dan direct uw arts, therapeut of medische specialist. Indien u allergisch bent voor bestanddelen van dit product, raadpleeg dan voor gebruik uw arts of therapeut. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade / letsel als gevolg van verkeerd of oneigenlijk gebruik.

Neem voor reclamaties die betrekking hebben op het product, bijvoorbeeld bij schade aan het materiaal of fouten in de pasvorm, direct contact op met uw medische specialist. Alleen ernstige incidenten die tot grote achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, dienen te worden aangemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

### **Afvoer**

U kunt Juzo SoftCompress via de gebruikelijke afvoermethoden laten vernietigen. Er zijn geen bijzondere criteria voor de afvoer.

## Formålsbestemmelse

Juzo SoftCompress Bandagehjælp er produkter til kompressionsbehandling. Kompressionsbehandlingen reducerer ødemer og fremmer det venøse tilbageløb. Bandagehjælpen kan bruges under kortstræksbandager eller medicinske adaptive kompressionssystemer (Juzo ACS Light og Juzo Compression Wrap) og sørger for ekstra kompression, polstring, hudvenlighed samt en ideel trykfordeling.

## Anvisninger vedrørende anvendelse

Din forhandler eller behandler viser dig gerne, hvordan du bruger bandagehjælpen korrekt. Bandagehjælpen i Juzo SoftCompress-serien har i et vist omfang grønne søm, hvormed man kan afkorte bandagehjælpen i længden. Vær opmærksom på, at produkterne på grund af bomuldens naturlige krympeegenskaber skal vaskes, inden de afkortes.

## Vær opmærksom på følgende

Brug kun kompressionsprodukter, hvis lægen har ordineret det. Produkterne bør kun udleveres af dertil uddannet personale i relevant specialbutik.

Fremskridt i behandlingsresultatet eller et ændret sygdomsbillede kan gøre det nødvendigt at udføre en ny måling og eventuelt fremstille et nyt kompressionsprodukt.

Kontakt venligst forhandleren, hvis produktet er blevet beskadiget. Undlad selv at foretage reparationer – det kan påvirke kvaliteten og medicinsk effekt negativt.

## Vaske- og plejeanvisning

Vask Juzo SoftCompress efter hver brug. Overhold venligst plejesymboler på det isyede tekstilmærke. Inden vask skal alle justerbare lukninger lukkes. Produkterne kan vaskes i vaskemaskinen med et finvaskemiddel ved 60 °C. Tip: En vaskepose beskytter produktet yderligere. Brug ikke skyllemiddel. Blegning er ikke tilladt. Stræk produkterne ud i længden i våd tilstand inden tørring. Tørretiden kan afkortes ved at lægge Juzo SoftCompress på et tykt frottéhåndklæde, rulle det stramt sammen og trykke vandet grundigt ud. Lad ikke produktet blive liggende i håndklædet, og læg det ikke til tørre på radiatoren eller i direkte sollys. Juzo SoftCompress kan tørres i tørretumbleren, men må ikke stryges.

## Sterilisation og desinfektion

(til klinikbrug)

Produktet er testet og godkendt i henhold til DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 og retningslinjerne fra Robert Koch Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (krav til hygiejne ved sterilisation af medicinsk udstyr). Ved overholdelse af forskrifterne i retningslinjerne fra DGKH (tysk selskab for hospitalshygiejne) og DGSV (tysk selskab for tilvejebringelse af sterilt udstyr) er det muligt at foretage en kvantificerbar sterilisation, rengøring og desinfektion af Juzo SoftCompress.

## Materialesammensætning

Betræk: 100 % bomuld

Skummateriale: 100 % polyuretan

## Opbevaringsanvisning og holdbarhed

Skal opbevares tørt og beskyttes mod sollys. Ved serieprodukter gælder en maksimal lagerlevetid på 36 måneder. Derefter kommer en brugstid for produkterne på 6 måneder. Brugstiden afhænger af korrekt håndtering (f.eks. ved pleje og på- og aftagning) og almindelig brug af produkterne. Medicinproduktets brugstid er trykt på æskens etiket sammen med symbolet på et timeglas. Produkter, der er fremstillet efter mål, er beregnet til omgående anvendelse og er ikke forsynet med en lagerholdbarheds dato.

## Indikationer

- Lymfødem
- Flebødem
- Lipødem
- Fibrose
- Posttraumatisk ødem
- Postoperativt ødem



### Absolutte kontraindikationer

- Fremskreden perifer arteriel blodkarsygdom (hvis en af disse parametre foreligger: ABPI < 0,5, ankel/arm-indeks < 60 mmHg, tåtryk < 30 mmHg eller TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg vrist). Ved anvendelse af uelastiske materialer kan der ved et ankel/arm-indeks mellem 50 og 60 mmHg stadig forsøges med en kompressionsbehandling, såfremt der udføres intensiv klinisk kontrol.
- Dekompenseret hjerteinsufficiens (NYHA III + IV)
- Septisk flebitis
- Flegmasia coerulea dolens
- Akutte bakterielle, virale eller allergiske betændelser
- Hævelser i ekstremitet af ukendt årsag

### Relative kontraindikationer

- Udprægede væskende dermatoser
- Uforenelighed med produktets tryk eller indholdsstoffer
- Svære sensibilitetsforstyrrelser i ekstremiteten
- Fremskreden perifer neuropati (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Primær kronisk polyarthritis
- Perifer arteriel blodkarsygdom (pAVK) stadie I/II
- Malignt lymfødem

### Vigtigt

Hvis der er åbne sår i behandlingsområdet, skal sårområdet først dækkes med en egnet sårbandage eller forbinding, inden Juzo SoftCompress må anvendes.

Der er ingen hæftelse forbundet med Softcompress, hvis disse kontraindikationer ikke overholdes.

### Bivirkninger

Ved korrekt anvendelse er der ingen kendte bivirkninger. Hvis der alligevel sker negative forandringer (f.eks. hudirritation) under den ordinerede anvendelse, skal du straks kontakte din læge, behandler eller specialbutik. Hvis en uforenelighed med produktets indholdsstoffer er kendt, skal du konsultere din læge eller behandler før brug. Producenten hæfter ikke for skader/tilskadekomst som følge af ukorrekt håndtering eller utilsigtet anvendelse.

Ved reklamationer i forbindelse med produktet, eksempelvis beskadigelse af materialet eller fejl og mangler i forhold til pasformen, bedes du henvende dig direkte til det sted, du har købt produktet. Kun alvorlige hændelser, som kan resultere i en væsentlig forværring af sundhedstilstanden eller kan have døden til følge, skal meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemslandet. Alvorlige hændelser er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

### Bortskaffelse

Juzo SoftCompress kan bortskaffes på almindelig vis. Der gælder ingen særlige kriterier for bortskaffelsen.

## Avsedd användning

Juzo SoftCompress bandageringskit är produkter avsedda för kompressionsbehandling. Kompressionsbehandlingen reducerar ödem och förbättrar det venösa återflödet. Bandageringskiten kan användas under icke-elastiska bandage eller medicinskt adaptiva kompressionssystem (Juzo ACS Light och Juzo Compression Wrap) och ger extra kompression, polstring, idealisk tryckfördelning och är skonsamma mot huden.

## Användningstips

Din återförsäljare eller behandlande personal visar dig gärna hur du använder produkten på rätt sätt. Serietillverkade bandageringskit från Juzo SoftCompress har delvis gröna sömmar längs vilka bandageringskitets längd kan förkortas. Givet av bomullens naturliga krympningsegenskaper bör du tänka på att produkterna måste tvättas innan de kortas.

## Tänk på följande

Använd endast kompressionsprodukten efter läkares ordination. Produkterna bör endast lämnas ut av medicinsk personal i fackhandeln.

Allt eftersom behandlingen ger effekt eller om sjukdomsbilden ändras måste en ny mätning göras eller eventuellt en ny kompressionsprodukt tillverkas.

Kontakta medicinsk personal hos din specialiserade återförsäljare vid skador. Laga inte produkten själv. Då kan kvaliteten och den medicinska effekten försämrans.

## Tvätt- och skötselråd

Tvätta Juzo SoftCompress efter varje användning. Följ tvättsymbol på den insydda textiletiketten. Alla kardborreband ska stängas före tvätt. Produkterna kan tvättas med fintvättmedel i tvättmaskin i 60 °C. Tips: En tvättpåse ger produkten extra skydd. Använd inte sköljmedel. Får ej blekas. Sträck ut produkten på längden i vått tillstånd innan den torkas. Torktiden kan förkortas genom att Juzo SoftCompress läggs på en tjock frottéhandduk, rullas in hårt och pressas ur kraftigt. Låt inte produkten ligga kvar i handduken och lägg den inte i solen eller på ett element för att torka. Juzo SoftCompress kan torkas i torktumlare men får inte strykas.

## Förbehandling och desinfektion

(för användning på klinik)

Produkten har kontrollerats och godkänts enligt DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 och Robert Koch-institutets direktiv "Hygieniska krav vid preparering av medicinska produkter". Under beaktande av föreskrifterna i direktiven från DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) och DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) är en kvantifierbar preparering, rengöring och desinfektion av Juzo SoftCompress möjlig.

## Materialsammansättning

Överdrag: 100 % bomull

Skumplast: 100 % polyuretan

## Förvaringsanvisning och hållbarhet

Förvara torrt och skyddat mot solljus. Serietillverkade produkter kan lagras i högst 36 månader. Efter denna tid kan produkterna användas i 6 månader. Användningstiden är avhängig korrekt hantering (t.ex. vid skötsel, på- och avtagning) och en normal användning av produkterna. Användningstiden för den medicinska produkten anges med en timglassymbol på en dekal på förpackningen. Måttsydda produkter ska användas omedelbart och är därför inte märkta med något användningsdatum.

## Indikationer

- Lymfödem
- Flebödem
- Lipödem
- Fibroser
- Posttraumatiskt ödem
- Postoperativt ödem

### Absoluta kontraindikationer

- Framskriden perifer arteriell ocklusiv sjukdom (om en av dessa parametrar föreligger: ABPI < 0,5, ankeltryck < 60 mmHg, tåtryck < 30 mmHg eller TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg fotrygg). Vid användning av icke-elasticiskt material kan man under noggrann klinisk kontroll prova att använda en kompressionsprodukt även vid ett ankeltryck mellan 50 och 60 mmHg.
- Dekompenserad hjärtsvikt (NYHA III + IV)
- Septisk flebit
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akuta bakteriella, virala eller allergiska inflammationer
- Svullnader i extremiteter av okänd orsak

### Relativa kontraindikationer

- Utpräglade vätskande dermatoser
- Intolerans mot produktens tryck eller innehållsämnen
- Svåra känselstörningar i extremiteten
- Framskriden perifer neuropati (t.ex. vid diabetes mellitus)
- Primär kronisk polyartrit
- Perifer arteriell sjukdom (PAD) stadium I/II
- Malignt lymfödem

### Viktigt

Om det finns öppna sår i behandlingsområdet måste sårområdet först täckas med ett lämpligt förband före användning av Juzo SoftCompress.

Om dessa kontraindikationer inte beaktas kan inget ansvar tas av Softcompress.

### Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar om produkten används korrekt. Om negativa förändringar (t.ex. hudirritationer) ändå skulle uppkomma under ordinerad användning ska du omgående kontakta din läkare, behandlingspersonal eller medicinsk personal. Om du vet att du inte tål något av innehållsämnen i denna produkt ska du rådgöra med din läkare eller behandlingspersonal innan du börjar använda den. Tillverkaren ansvarar inte för skador som har uppstått till följd av felaktigt eller icke ändamålsenlig användning.

Vid reklamationer gällande denna produkt, exempelvis i fråga om skador på materialet eller bristfällig passform, ombeds du vända dig direkt till återförsäljaren. Enbart allvarliga tillbud som kan medföra allvarlig försämring av hälsotillståndet eller dödsfall ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i medlemsstaten i fråga. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

### Avfallshantering

Du kan kasta Juzo SoftCompress i hushållsavfallet. Det finns inga särskilda krav på avfallshantering.

## Käyttötarkoitus

Kompressiotuotteiden alla käytettävät Juzo SoftCompress -tukisiteet on tarkoitettu kompressiohoitoon. Kompressiohoito vähentää turvotusta ja vilkastuttaa veren paluuvirtausta. Tukisiteitä voidaan käyttää ideaalisiteiden tai muunneltavien lääkinnällisten kompressiotuotteiden (Juzo ACS Light ja Juzo Compression Wrap) alla. Ne lisäävät kompressiota, toimivat pehmustimina, parantavat ihoystävällisyyttä ja jakavat paineen optimaalisesti.

## Käyttöohje

Terveydenhuollon tuotteiden kauppias tai hoitaja näyttää mielellään oikean käyttötavan. Sarjavalmisteisissa Juzo SoftCompress -tukisiteissä on vihreitä ompeleita, joiden kohdalta tukisiteiden pituutta voidaan lyhentää. Koska kutistuvuus on puuvillan luontainen ominaisuus, tuotteet on pestävä ennen lyhentämistä.

## Huomaa

Käytä kompressiotuotteita vain lääkärin määräyksestä. Vain koulutettujen terveydenhuollon tuotteiden jälleenympyjien tulisi myydä kompressiotuotteita.

Hoidon edistymisen tai muuttunut sairaudenkuva edellyttävät uutta mitoitusta ja tarvittaessa uuden kompressiovaatteen valmistusta.

Jos tuote vahingoittuu, ota yhteyttä terveydenhuollon tuotteiden jälleenympyjään. Älä korjaa tuotteita itse. Oma toimiset korjaukset voivat heikentää tuotteen laatua ja lääkinnällistä vaikutusta.

## Pesu- ja hoito-ohje

Pese Juzo SoftCompress jokaisen käytön jälkeen. Noudata tuoteisiin ommeltuja tuotepakkauksen merkkien selitys. Ennen pesua kaikki tarrakiinnikkeet on suljettava. Tuotteet voidaan pestä pesukoneessa 60 °C:n lämpötilassa hienopesuaineella. Vinkki: Pesupussi antaa tuotteille lisäsuojaa. Älä käytä huuhteluainetta. Valkaisu on kielletty. Venytä tuotteita märkänä ennen kuivaamista. Jos haluat lyhentää kuivumisaikaa, aseta Juzo SoftCompress paksulle froteepyyhkeelle, kääri pyyhe tiukalle rullalle ja puristele sitä voimakkaasti. Älä jätä tuotteita pyyhkeen sisään äläkä kuivata niitä lämpöpatterin päällä tai auringossa. Juzo SoftCompress voidaan kuivata kuivausrummussa, mutta sitä ei saa silittää.

## Valmistelu ja desinfiointi

(sairaalakäyttöön)

Tuote on testattu DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664 ja SOD 19-01 -standardien sekä Robert Koch -instituutin terveydenhuollon tuotteiden käsittelyyn liittyviä hygieniavaatimuksia koskevan suosituksen (Hygiene requirements when preparing medical products) mukaisesti. Saksalaisten sairaalahygienia- ja steriilituotehuoltoalan yhdistysten DGKH:n ja DGSV:n linjauksiin perustuvien ohjeiden mukaisesti Juzo SoftCompressin käsittely-, puhdistus- ja desinfiointitoimet ovat varmennettavissa määrällisesti.

## Materiaalit

Päällys: 100 % puuvillaa

Vaahotuovi: 100 % polyuretaania

## Säilytysohje + säilyvyys

Säilytä tuotteet kuivassa ja suojassa auringonvalolta. Sarjavalmistesteisten tuotteiden enimmäissäilyvyysaika on 36 kuukautta. Tuotteiden käyttöikä on näin ollen kuusi kuukautta. Käyttöikään vaikuttavat asianmukainen käsittely (esim. hoito, pukeminen ja riisuminen) ja tuotteen tavanomainen käyttömäärä. Tuotepakkauksessa olevaan tarraetikettiin on merkitty tiimalasi, joka ilmaisee terveydenhuollon tuotteen käyttöiän. Mittailaustyönä tehdyt tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi heti, eikä niille ole ilmoitettu käyttöikää.

## Hoidon aiheet

- Lymfedeema
- Laskimoperäinen turvotus
- Lipödeema
- Fibroosit
- Vamman jälkeinen turvotus
- Leikkauksen jälkeinen turvotus

## Ehdottomat vasta-aiheet

- Pitkälle edennyt ääreisverisuonten sairaus (jos jokin näistä arvoista täyttyy: ABI < 0,5, kehräsvaltimopaine < 60 mmHg, varvaspaine < 30 mmHg tai TcPO2 < 20 mmHg jalkapöydässä). Joustamattomia materiaaleja käytettäessä kompressiohoitoa voidaan kokeilla, vaikka kehräsvaltimopaine olisi 50–60 mmHg, mutta potilaan pitää olla tiiviissä kliinisessä seurannassa.
- Kompensoimaton sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV)
- Septinen laskimotulehdus
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akuutit bakteeri- tai virusperäiset tai allergiset tulehdukset
- Tuntemattomasta syystä turvonneet raajat ja hoitamattomat

## Suhteelliset vasta-aiheet

- Voimakkaasti märkivät dermatoosit
- Puristuksen kestäämättömyys tai reaktiot tuotteissa käytettyihin materiaaleihin
- Vaikeat raajojen tuntohäiriöt
- Pitkälle edennyt ääreishermaovaurio (esim. diabetes mellituksen yhteydessä)
- Primääri krooninen moniniveltulehdus
- Ääreisvaltimotauti, aste I/II
- Pahanlaatuinen lymfedeema

## Tärkeää

Jos hoitoalueella on haavoja, haava-alue on ensin peitettävä laastarilla tai sidoksella, ennen kuin Juzo SoftCompressia saa käyttää.

Valmistaja ei vastaa vahingoista, joita voi syntyä, jos Softcompress-tuotteita käytetään näistä vasta-aiheista huolimatta.

## Sivuvaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole tiedossa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Jos kielteisiä muutoksia kuitenkin ilmenee määräystenmukaisessa käytössä, käänny välittömästi lääkärin, terveydenhuollon ammattilaisen tai terveydenhuollon tuotteiden jälleenmyyjän puoleen. Jos tiedät, ettet siedä jotakin tuotteen sisältämistä materiaaleista, keskustele lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tuotteen käyttöä. Valmistaja ei vastaa vahingoista tai vammoista, joiden syynä on tuotteen epäasianmukainen käsittely tai käyttö väärään tarkoitukseen.

Jos haluat tehdä tuotteesta reklamaation (jos esimerkiksi materiaalissa on vaurioita tai jos tuotteen istuvuudessa on puutteita), ota yhteyttä suoraan terveydenhuollon tuotteiden jälleenmyyjään. Valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään, on ilmoitettava ainoastaan vakavista vaaratilanteista, joissa käyttäjän terveydentila on huonontunut merkittävästi tai jotka voivat johtaa kuolemaan. Vakavat vaaratilanteet on määritetty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdassa.

## Hävittäminen

Juzo SoftCompress -tukisiteet voi hävittää tavallisen jätteen seassa. Erityisiä jätteenkäsittelyvaatimuksia ei ole.

## Tiltent bruk

Juzo SoftCompress-bandasjene er produkter for kompresjonsbehandlingen. Kompresjonsbehandlingen fremmer blodtransporten bort fra venene og reduserer ødeme. Bandasjene kan bæres under kortelastiske bind eller medisinske, adaptive kompresjonssystemer (Juzo ACS Light og Juzo Compression Wrap) og gir ekstra kompresjon, polstring, hudtoleranse samt ideell trykkfordeling.

## Anvisninger for bruk

Din forhandler eller terapeut viser deg gjerne hvordan du bruker den riktig. Seriproduktene fra Juzo SoftCompress-bandasjene har til dels grønne sømmer som indikerer hvor bandasjens lengde kan forkortes. På grunn av bomullens naturlig krympende egenskap ber vi om at du tar hensyn til at produktene må vaskes før de trimmes.

## Vær oppmerksom på

Kompresjonsprodukter skal kun brukes i henhold til legens forordning. Produktene skal kun utleveres av tilstrekkelig opplært personell hos en medisinsk fagforhandler.

Framgang i behandlingen eller et endret sykdomsbilde krever en ny måling og muligens en ny produksjon.

Kontakt din forhandler ved skade. Ikke reparer produktet selv – dette kan påvirke kvaliteten og den medisinske effekten.

## Vaske- og pleieveiledning

Vask Juzo SoftCompress etter hver bruk. Vær oppmerksom på vaskesymboler på den påsydde merkelappen. Før vask skal alle borrelåsene lukkes. Produktene kan vaskes i vaskemaskinen ved 60 °C med finvaskemiddel. Tips: Bruk av et vaskenett beskytter produktet ytterligere. Ikke bruk tøymykner. Bleking er ikke tillatt. Trekk ut produktene i våt tilstand før du henger de til tork. Du kan forkorte tørketiden ved å legge Juzo SoftCompress i et tykt frottéhåndkle etter vasken; rulle det sammen og trykke det kraftig. Ikke la den bli liggende i håndkleet og ikke legg den til tork på et varmeapparat eller i solen. Juzo SoftCompress kan tørkes tørketrommel, men må ikke strykes.

## Klargjøring og desinfeksjon

(For klinisk bruk)

Produktet ble testet med vellykket resultat iht. DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 og iht. retningslinjene til Robert-Koch-instituttet «Krav til hygiene ved regenerering av medisinske produkter». Ved å følge instruksene i retningslinjene til DGKH, DGSV er det mulig å oppnå en kvantifiserbar regenerering, rengjøring og desinfeksjon av Juzo SoftCompress.

## Materialsammensetning

Trekk: 100 % bomull

Skumstoff: 100% polyuretan

## Lagringsanvisninger og holdbarhet

Oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot direkte sollys. For standard produkter gjelder en maksimal lagringsdyktighet på 36 måneder. Dette etterfølges av produktets brukstid på 6 måneder. Brukstiden avhenger av riktig håndtering (f.eks. pleie, av- og påkledning) og bruken av produktene innenfor det vanlige omfanget. Brukstiden for det medisinske utstyret er trykt med et timeglass-symbol på etiketten på emballasjen. Skreddersydde produkter er for umiddelbar bruk og har derfor ingen dato med tanke på brukperiode.

## Indikasjoner

- Lymfødem
- Flebødem
- Lipødem
- Fibrose
- Posttraumatisk ødem
- Postoperativt ødem

### **Absolutte kontraindikasjoner**

- Avansert perifer arteriell sykdom (hvis en av disse parametrene foreligger: ABPI <0,5, ankelblodtrykk <60 mmHg, tåtrykk <30 mmHg eller TcPO<sub>2</sub> <20 mmHg fotrygg). Ved bruk av uelastiske materialer, kan en kompresjonsbehandling likevel forsøkes ved et ankelblodtrykk på mellom 50 og 60 mmHg under tett klinisk oppfølging.
- Dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV)
- Septisk flebitt
- Phlegmasia coerulea dolens (akutt, alvorlig dyp venetrombose)
- Akutt bakteriell, viral eller allergisk betennelse
- Hevelse i ekstremitetene av ukjent årsak

### **Relative kontraindikasjoner**

- Sterkt væskende dermatoser
- Intoleranse for trykk eller innholdsstoffer i produktet
- Alvorlige sensoriske lidelser i ekstremitetene
- Avansert perifer neuropati (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Primær kronisk polyartritt
- Perifer arteriell sykdom, stadium I/II
- Kreftrelatert lymfødem

### **Viktig**

Hvis det er åpne sår i området som skal behandles, må sårområdet først dekkes med egnet sårbandasje eller forbinding før Juzo SoftCompress kan påføres.

Ved manglende overholdelse av disse kontraindikasjonene overtar Softcompress intet ansvar.

### **Bivirkninger**

Ved forskriftsmessig bruk er ingen bivirkninger kjent. Hvis det likevel oppstår negative forandringer (f.eks. hudirritasjon) under den foreskrevne bruken, må du straks kontakte din lege, behandler eller en medisinsk fagforretning. Dersom inkompatibilitet med en eller flere ingredienser i dette produktet er kjent, vennligst rådfør deg med legen eller behandleren før bruk. Produsenten er ikke ansvarlig for skader/personskader som forårsakes av feil håndtering eller misbruk.

Hvis du ønsker å reklamere på produktet, for eksempel ved skader på materialet eller mangler i passformen, ber vi om at du kontakte din medisinske fagforhandler direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til en vesentlig forringelse av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 (65) i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).

### **Avfallsbehandling**

Du kan kaste Juzo SoftCompress med husholdningsavfall. Det finnes ingen spesielle kriterier for avhending.

## Προβλεπόμενη χρήση

Τα βοηθήματα Juzo SoftCompress αποτελούν προϊόντα θεραπείας με συμπίεση. Η θεραπεία με συμπίεση μειώνει τα οίδημα και επιταχύνει τη φλεβική επιστροφή. Τα βοηθήματα μπορούν να χρησιμοποιούνται κάτω από επιδέσμους μικρής ελαστικότητας ή ιατρικά προσαρμοζόμενα συστήματα συμπίεσης (Juzo ACS Light και Juzo Compression Wrap) και φροντίζουν για πρόσθετη συμπίεση, δημιουργούν μια επένδυση, είναι φιλικά προς το δέρμα και φροντίζουν για ιδανική κατανομή πίεσης.

## Οδηγίες για την εφαρμογή

Ένας εξειδικευμένος έμπορος ή ένας θεραπευτής θα σας παρέχει συμβουλές για τη σωστή εφαρμογή. Τα εργοστασιακά προϊόντα βοηθημάτων Juzo SoftCompress φέρουν πράσινες ραφές, στις οποίες μπορείτε να μειώσετε το μήκος του βοηθήματος. Λόγω των φυσικών ιδιοτήτων συρρίκνωσης του βαμβακιού, φροντίζετε ώστε να πλένετε τα προϊόντα πριν από τη μείωση μήκους.

## Λάβετε υπόψη τα εξής

Χρησιμοποιείτε προϊόντα συμπίεσης μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. Τα προϊόντα θα πρέπει να πωλούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό ιατρικών εξειδικευμένων καταστημάτων.

Σε περίπτωση προόδου της θεραπείας ή αλλαγής των κλινικών συμπτωμάτων, απαιτείται νέα μέτρηση και ενδέχεται να απαιτείται νέο προϊόν συμπίεσης.

Απευθύνεστε σε έναν εξειδικευμένο έμπορο σε περίπτωση ζημιών. Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε το προϊόν, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η ποιότητα και η ιατρική δράση.

## Οδηγίες πλύσης και περιποίησης

Πλένετε το Juzo SoftCompress μετά από κάθε χρήση. Λαμβάνετε υπόψη τις σύμβολα φροντίδας που αναγράφονται στην ετικέτα που είναι ραμμένη στο προϊόν. Πριν από την πλύση, ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις hook and loop. Τα προϊόντα πλένονται στο πλυντήριο ρούχων στους 60 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Συμβουλή: Προστατεύετε καλύτερα το προϊόν με τη χρήση ενός διχτυού πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Δεν επιτρέπεται η λεύκανση. Τραβάτε τα προϊόντα κατά μήκος σε βρεγμένη κατάσταση πριν από το στέγνωμα. Μπορείτε να μειώσετε τον χρόνο στεγνώματος τοποθετώντας το Juzo SoftCompress σε

μία χοντρή πετσέτα, τυλίγοντάς την σφιχτά και πιέζοντας με δύναμη. Μην το αφήνετε στην πετσέτα και μην το στεγνώνετε στο καλοριφέρ ή στον ήλιο. Μπορείτε να στεγνώνετε το Juzo SoftCompress σε στεγνωτήρια ρούχων, αλλά δεν επιτρέπεται το σιδέρωμα.

## Επεξεργασία και απολύμανση

(για κλινική χρήση)

Το προϊόν ελέγχθηκε με επιτυχία σύμφωνα με τα DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 και την οδηγία του Ινστιτούτου Robert Koch «Απαιτήσεις υγιεινής για την επεξεργασία ιατρικών προϊόντων». Τηρώντας τις διατάξεις της οδηγίας DGKH και DGSV, παρέχεται η δυνατότητα ποσοτικά προσδιορίσιμης επεξεργασίας, καθαρισμού και απολύμανσης του Juzo SoftCompress.

## Σύνθεση υλικών

Κάλυμμα: 100 % βαμβάκι

Αφρώδες υλικό: 100 % πολουρεθάνη

## Οδηγίες αποθήκευσης και ημερομηνία λήξης

Να αποθηκεύονται σε στεγνή κατάσταση και να προστατεύονται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης για τα εργοστασιακά προϊόντα είναι 36 μήνες. Σε αυτό το χρονικό διάστημα προστίθεται η διάρκεια χρήσης των προϊόντων της τάξης των 6 μηνών. Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τον χειρισμό (π.χ. φροντίδα, εφαρμογή και αφαίρεση) και την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων. Η ημερομηνία χρήσης του ιατρικού προϊόντος επισημαίνεται με το σύμβολο μιας κλεψύδρας στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα εξατομικευμένα προϊόντα προορίζονται για άμεση χρήση και δεν έχουν ημερομηνία χρήσης.

## Ενδείξεις

- Λεμφοίδημα
- Φλεβοίδημα
- Λιποίδημα
- Ινώσεις
- Μετατραυματικό οίδημα
- Μετεγχειρητικό οίδημα



### Απόλυτες αντενδείξεις

- Περιφερική αρτηριακή νόσος σε προχωρημένο στάδιο (εφόσον παρατηρείται μία από τις ακόλουθες παραμέτρους: ABPI < 0,5, αρτηριακή πίεση αστραγάλου < 60 mmHg, πίεση δαχτύλων ποδιού < 30 mmHg ή TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg κουτουπιέ). Σε περίπτωση χρήσης μη ελαστικών υλικών, μπορεί να επιχειρηθεί θεραπεία με συμπίεση ακόμη και με αρτηριακή πίεση αστραγάλου μεταξύ 50 και 60 mmHg, υπό στενή κλινική παρακολούθηση.
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- Σηπτική φλεβίτιδα
- Phlegmasia cerulea dolens
- Οξείες βακτηριακές, ιογενείς ή αλλεργικές φλεγμονές
- οιδήματα των άκρων άγνωστης αιτίας

### Σχετικές αντενδείξεις

- Οξείες υδαρείς δερματώσεις
- Ευαισθησία στην πίεση ή σε υλικά του προϊόντος
- Σοβαρές αισθητηριακές διαταραχές των άκρων
- Περιφερική νευροπάθεια σε προχωρημένο στάδιο (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
- Πρωτοπαθής χρόνια πολυαρθρίτιδα
- Περιφερική αρτηριακή νόσος (ΠΑΝ) σταδίου I/II
- Κακοήθες λεμφοίδημα

### Σημαντικό

Σε περίπτωση ανοιχτών πληγών στην περιοχή, πριν από τη χρήση του Juzo SoftCompress πρέπει να καλύπτετε την περιοχή με γάζα ή επίδεσμο.

Σε περίπτωση αγνόησης των προαναφερόμενων αντενδείξεων, η Softcompress δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

### Παρενέργειες

Σε περίπτωση προβλεπόμενης χρήσης δεν έχουν γίνει γνωστές παρενέργειες. Βέβαια, σε περίπτωση αρνητικών επιδράσεων κατά την προβλεπόμενη χρήση (π.χ. ερεθισμών του δέρματος), απευθυνθείτε άμεσα σε έναν ιατρό, έναν θεραπευτή ή σε ένα ιατρικό εξειδικευμένο κατάστημα. Εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία στα υλικά του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν ιατρό ή έναν θεραπευτή πριν από την χρήση. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές/τραυματισμούς που παρατηρούνται σε περίπτωση μη προβλεπόμενης ή ακατάλληλης χρήσης.

Σε περίπτωση παραπόνων που σχετίζονται με το προϊόν, όπως για παράδειγμα ζημιές στο υλικό ή προβλήματα με το σχήμα, απευθυνθείτε απευθείας σε έναν ιατρικό εξειδικευμένο έμπορο. Δηλώνετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή μόνο σοβαρές περιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν σε σημαντικό βαθμό αρνητικά την κατάσταση υγείας ή σε θάνατο. Για τον ορισμό των σοβαρών περιπτώσεων, ανατρέξτε στο άρθρο 2 αριθ. 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

### Απόρριψη

Χρησιμοποιείτε τον συνηθισμένο τρόπο απόρριψης για την καταστροφή του Juzo SoftCompress. Δεν υπάρχουν ειδικά κριτήρια για την απόρριψη.

## **Kullanım amacı**

Juzo SoftCompress bandaj yardımcıları, kompresyon terapisi için tasarlanmış ürünlerdir. Kompresyon tedavisi ödemleri azaltır ve venöz dönüşü hızlandırır. Bandaj yardımcıları, düşük elastikliğe sahip bandajların veya tıbbi adaptif kompresyon sistemlerinin (Juzo ACS Light ve Juzo Compression Wrap) altına giyilebilir; ek kompresyon, yastıklama ve cilt uyumu sağlar, ayrıca basıncı ideal bir şekilde dağıtır.

## **Kullanım talimatları**

Ürün satıcısı veya terapistiniz ürünün doğru kullanımını size gösterecektir. Standart Juzo SoftCompress bandaj yardımcılarının üzerinde kısmi olarak bulunan yeşil dikişler kullanılarak ürünün boyu kısaltılabilir. Pamuğun doğal çekme özellikleri nedeniyle, ürünlerin kısaltılmadan önce yıkanması gerektiğini lütfen unutmayın.

## **Lütfen şunlara dikkat edin**

Kompresyon ürününü sadece doktorunuzun talimatı ile kullanın. Ürünler, sadece medikal ürün satıcılarında ilgili eğitimi almış personel tarafından kullanıcıya teslim edilmelidir.

Tedavide başarı kaydedilmesi veya klinik tablonun değişmesi, yeni bir ölçüm ve muhtemelen yeni bir ürün gerektirir.

Hasar durumunda lütfen ürün satıcınıza başvurun. Kendiniz onarmaya çalışmayın. Bu, kaliteyi ve tıbbi etkileri olumsuz yönde etkileyebilir.

## **Yıkama ve bakım talimatları**

Juzo SoftCompress'i her kullanımdan sonra yıkayın. Yıkarken lütfen ürüne dikili kumaş etiketindeki bakım şekli dikkate alın. Yıkamadan önce tüm kenetlenen bantlar kapatılmalıdır. Ürünler çamaşır makinesinde 60 °C sıcaklıkta hassas bir deterjanla yıkanabilir. Öneri: Çamaşır filesi kullanmak, ürünün korunmasına yardımcı olur. Lütfen yumuşatıcı kullanmayın. Ağartıcı kullanmayın. Ürünleri kurutmadan önce ıslak halde gerdirin. Daha hızlı kuruması için Juzo SoftCompress'i kalın bir banyo havlusunun üzerine koyun, sıkıca sarın ve kuvvetli bir şekilde bastırın. Havluda bırakmayın ve kalorifer radyatörü üzerinde veya güneş ışığına maruz kalacak şekilde kurutmayın. Juzo SoftCompress, kurutma makinesinde kurutulabilir fakat ütülenmemelidir.

## **Hazırlık ve dezenfeksiyon**

(Klinik kullanım için)

Ürün, DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 ve Robert-Koch-Institut'un „Tıbbi cihazların hazırlanmasında hijyen gereklilikleri“ direktifine uygun olarak başarıyla test edilmiştir. DGKH, DGSV kapsamındaki kurallara uygun olarak Juzo SoftCompress'in ölçülebilir bir şekilde hazırlanması, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu mümkündür.

## **Malzemenin içeriği**

Kılıf: %100 pamuk

Köpük: %100 poliüretan

## **Saklama talimatları ve saklama ömrü**

Kuru bir ortamda saklayın ve güneş ışığından koruyun. Standart ürünlerin maksimum raf ömrü 36 aydır. Buna, ürünlerin 6 aylık kullanım süresi eklenir. Bu kullanım süresi doğru muameleye (ör. bakım, doğru giyme ve çıkarma) ve ürünün normal kapsamda kullanılmasına bağlıdır. Tıbbi ürünün kullanım ömrü, ambalaj etiketindeki kum saati sembolü ile gösterilir. Sipariş üzerine üretilen ürünler hemen kullanım içindir, bu yüzden kullanım süresi sonu için bir tarih belirlenmemiştir.

## **Endikasyonlar**

- Lenfödem
- Flebödem
- Lipödem
- Fibrozis
- Posttravmatik ödem
- Postoperatif ödem

## Mutlak kontrendikasyonlar

- İlerlemiş periferik arter hastalığı (bu parametrelerden biri söz konusuysa: ABPI < 0,5, ayak bileği arter basıncı < 60 mmHg, ayak parmağı basıncı < 30 mmHg veya TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg ayak sırtı). Elastik olmayan malzemeler kullanıldığında, 50 ve 60 mmHg ayak bileği arter basıncında sürekli klinik kontrol altında kompresyon tedavisi denenebilir.
- Dekompans kalp yetmezliği (NYHA III + IV)
- Septik flebit
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akut bakteriyel, viral veya alerjik inflamasyon
- Nedeni bilinmeyen ekstremitte şişmesi

## Rölatif kontrendikasyonlar

- Şiddetli ıslak dermatoz
- Ürünün basıncı veya içeriği ile uyumsuzluk
- Uzuvda şiddetli duyuusal bozukluklar
- İlerlemiş periferik nöropati (örn. diabetes mellitus)
- Primer kronik poliartrit
- Periferik atardamar tıkanıklığı (pAVK) Evre I/II
- Malign lenfödem

## Önemli

Uygulama bölgesinde açık yaralar varsa, Juzo SoftCompress kullanılmadan önce yara uygun bir sargı veya bandaj ile kapatılmalıdır.

Bu kontrendikasyonlara uyulmaması durumunda Softcompress sorumlu tutulamaz.

## Yan etkileri

Usulüne uygun şekilde kullanıldığında bilinen yan etkisi yoktur. Bununla birlikte, öngörülen uygulama sırasında negatif değişiklikler (örn. cilt tahrişi) meydana gelirse, lütfen derhal doktorunuza, terapistinize veya medikal ürün satıcısına başvurun. Bu ürünün bileşenine bilinen intolerans halinde, lütfen kullanmadan önce doktorunuza veya terapistinize danışın. Üretici, usulüne uygun olmayan veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan/yaralanmalardan sorumlu değildir.

Ürünle ilgili olarak, örneğin malzemede hasar veya ürünün oturmasında kusurlar olması gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan medikal ürün satıcınıza danışın. Üreticiye ve üye devletin yetkili makamına yalnızca hastaların sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme neden olabilecek ciddi durumlar bildirilmelidir. Ciddi durumlar, 2017/745 (MDR) sayılı yönetmeliğin (AB) 2. maddesinin 65 numaralı kısmında tanımlanmıştır.

## Bertaraf etme

Juzo SoftCompress'i atılacak şekilde kullanılarak bertaraf edebilirsiniz. Bertaraf etme ile ilgili özel bir kriter yoktur.

## Namjenska upotreba

Juzo SoftCompress pomoćna sredstva za bandaže su proizvodi namijenjeni kompresivnim terapijama. Kompresivnom terapijom postiže se smanjenje edema i ubrzanje povrata venske krvi. Pomoćna sredstva za bandaže mogu se nositi ispod kratkih zatezni zavoja ili ispod medicinskih adaptivnih kompresivnih sustava (Juzo ACS Light i Juzo Compression Wrap) i osiguravaju dodatnu kompresiju, ojašćenje, hipoaergičnost, kao i idealnu raspodjelu pritiska.

## Upute za primjenu

Specijalizirani trgovac odnosno vaš terapeut rado će vam pokazati ispravan način primjene. Serijski proizvodi Juzo SoftCompress pomoćnih sredstava za bandaže imaju djelomice zelene niti, na mjestima na kojima se pomoćna sredstva za bandaže mogu skratiti po duljini. Molimo obratite pozornost na prirodno svojstvo skupljanja pamuka, da se takvi proizvodi prije skraćivanja moraju oprati.

## Molimo obratite pozornost

Koristite kompresivne proizvode samo ako ih je propisao liječnik. Proizvode smije prodavati samo posebno obučeno osoblje u specijaliziranim trgovinama medicinskih proizvoda.

Ako je terapija uspješna ili se povijest bolesti promijeni, potrebna je nova izmjera i po potrebi nova izrada.

U slučaju oštećenja molimo obratite se specijaliziranoj trgovini. Nemojte samostalno vršiti popravke jer to može negativno utjecati na kvalitetu i medicinsko djelovanje.

## Upute za pranje i održavanje

Operite Juzo SoftCompress nakon svake upotrebe. Pridržavajte se pri tome ápolási szimbólumok na ušivenoj tekstilnoj naljepnici. Prije pranja, svi čičak zatvarači moraju biti zatvoreni. Proizvodi se mogu prati u perilici rublja na 60 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Savjet: Mrežica za pranje rublja dodatno štiti proizvod. Molimo nemojte koristiti omekšivač. Izbjeljivanje nije dopušteno. Proizvode još u mokrom stanju rastegnuti po dužini. Vrijeme sušenja možete skratiti tako da Juzo SoftCompress nakon pranja stavite na debeli ručnik od frotira, čvrsto zamotate i snažno istisnete vodu. Nemojte proizvode ostavljati u ručniku i nemojte ih sušiti na grijalicama ili na suncu. Juzo SoftCompress može se sušiti u sušilici rublja, ali se ne smije glačati.

## Obrada i dezinfekcija

(za kliničku primjenu)

Proizvod je uspješno ispitan prema normama DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 i smjernici instituta Robert Koch „Higijenski zahtjevi prilikom obrade medicinskih proizvoda“. Ako se poštuju standardi načela DGKH-a, DGSV-a, mogući su mjerljiva obrada, čišćenje i dezinfekcija proizvoda Juzo SoftCompress.

## Sastav materijala

Presvlaka: 100% pamuk

Pjena: 100% poliuretani

## Uputa za skladištenje i rok trajanja

Skladištite na suhom mjestu i zaštitite od sunčeve svjetlosti. Za serijske proizvode maksimalan rok skladištenja iznosi 36 mjeseci. Na to se nadovezuje trajanje korištenja proizvoda od 6 mjeseci. Trajanje korištenja ovisi o ispravnom rukovanju (npr. prilikom održavanja, navlačenja i skidanja) i korištenju proizvoda u uobičajenom opsegu. Rok upotrebe medicinskog proizvoda označen je simbolom pješčanog sata na naljepjenoj etiketi na ambalaži. Proizvodnja po mjeri obuhvaća proizvode koji se mogu odmah upotrijebiti i stoga ne može biti naveden datum roka upotrebe.

## Indikacije

- Limfedem
- Fleboedem
- Lipoedem
- Fibroze
- Posttraumatski edem
- Postoperativni edem

### Apsolutne kontraindikacije

- Uznapredovala bolest perifernih arterija (ako je prisutan jedan od ovih parametara: ABPI < 0,5, arterijski tlak na gležnju < 60 mmHg, tlak na nožnim prstima < 30 mmHg ili TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg gornji dio stopala). Kod upotrebe neelastičnih materijala može se pokušati staviti kompresivna odjeća i kod arterijskog tlaka na gležanj između 50 i 60 mmHg uz česte kliničke kontrole.
- Dekompenzirana srčana insuficijencija (NYHA III + IV)
- Septički flebitis
- Venska tromboza (phlegmasia coerulea dolens)
- Akutne bakterijske, virusne ili alergijske upale
- Otekline ekstremiteta nepoznatog uzroka

### Relativne kontraindikacije

- Izražene vlažne dermatoze
- Netolerancija pritiska ili sastava proizvoda
- Teški poremećaji osjeta u ekstremitetu
- Uznapredovala periferna neuropatija (npr. kod diabetes mellitusa)
- Primarni kronični poliartritis
- Periferna arterijska okluzivna bolest (PAOB) stadij I/II
- Maligni limfedem

### Važno

Ako postoje otvorene rane na području primjene terapije, područje rane mora se najprije prekriti odgovarajućom oblogom za rane, odnosno zavojem prije nego što se započine sa uporabom Juzo SoftCompressa.

U slučaju nepoštivanja ovih kontraindikacija Softcompress ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Nuspojave

Pri pravilnoj primjeni nisu poznate nikakve nuspojave. Ako se ipak pojave negativne promjene (npr. nadražena koža) tijekom propisane primjene, odmah se obratite svom liječniku, terapeutu ili specijaliziranoj trgovini medicinskih proizvoda. Ako vam je poznato da ne podnosite materijale ovog proizvoda, prije upotrebe posavjetujte se sa svojim liječnikom ili terapeutom. Proizvođač ne odgovara za štete/ozljede koje su nastale zbog nepropisnog rukovanja ili upotrebe koja nije u skladu s namjenom.

U slučaju reklamacija vezano za proizvod, primjerice oštećenja materijala ili nedostataka u kroju, molimo direktno se obratite svojoj specijaliziranoj trgovini medicinskih proizvoda. Proizvođaču i nadležnom službenom tijelu države članice trebaju se prijaviti samo teški incidenti, koji mogu dovesti do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti. Teški incidenti definirani su u članku 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima).

### Zbrinjavanje

Juzo SoftCompress možete zbrinuti na uobičajen način. Ne postoje posebni kriteriji za zbrinjavanje.

## **Przeznaczenie**

Ortezy pomocnicze Juzo SoftCompress są wyrobami uciskowymi. Terapia uciskowa redukuje obrzęki i przyspiesza odpływ krwi żyłnej. Ortezy pomocnicze można nosić pod bandażami elastycznymi lub medycznymi adaptacyjnymi systemami uciskowymi (Juzo ACS Light i Juzo Compression Wrap). Zapewniają one dodatkowy ucisk, stanowią osłonę, są hipoalergiczne i optymalizują rozkład nacisku.

## **Wskazówki dotyczące zastosowania**

Pracownik sklepu specjalistycznego lub terapeuta chętnie poinstruuje w zakresie prawidłowego stosowania wyrobu. Seryjne ortozy pomocnicze Juzo SoftCompress mają część szwów w kolorze zielonym – w ich miejscu można skrócić ortezę pomocniczą. Ze względu na naturalne kurczenie się bawełny należy pamiętać, aby przed skróceniem wyprać dany produkt.

## **Uwaga**

Wyroby uciskowe stosuje się wyłącznie na zalecenie lekarza. Mogą być sprzedawane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych pracowników w specjalistycznych sklepach medycznych.

Postępy w terapii lub zmiany w obrazie klinicznym wymagają ponownego pomiaru i w razie potrzeby wykonania nowego wyrobu.

W razie uszkodzeń zwrócić się do swojego sprzedawcy. Nie naprawiać samodzielnie – może to obniżyć jakość wyrobu i negatywnie wpłynąć na działanie medyczne.

## **Instrukcja prania i pielęgnacji**

Prac Juzo SoftCompress po każdym użyciu. Przestrzegać symbole opieki na wszystkie etykiety. Przed praniem należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzepy. Produkty można prać w pralce, w temperaturze 60°C, z dodatkiem środka do delikatnych tkanin. Rada: Siatka do prania dodatkowo chroni produkt. Nie używać płynu do płukania tkanin. Nie wybielać. Przed suszeniem rozciągnąć produkt w stanie mokrym na długość. Schnięcie można przyspieszyć w następujący sposób: rozłożyć Juzo SoftCompress na grubym ręczniku frotowym, ciasno zwinąć ręcznik i mocno wycisnąć. Nie pozostawiać w ręczniku i nie suszyć na kaloryferze ani na słońcu. Juzo SoftCompress można suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować.

## **Regeneracja i dezynfekcja**

(Produkt do użytku klinicznego)

Produkt spełnia wymogi norm DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 oraz dyrektywy Instytutu Roberta Kocha „Wymagania higieniczne dotyczące regeneracji produktów medycznych”. Zgodnie z wytycznymi DGKH, DGSV możliwa jest regeneracja, czyszczenie i dezynfekcja Juzo SoftCompress.

## **Skład materiałowy**

Powłoka: 100% bawełna

Pianka: 100% poliuretan

## **Wskazówka dotycząca przechowywania i okres trwałości**

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. W przypadku wyrobów seryjnych maksymalny okres przechowywania wynosi 36 miesięcy. Do tego dochodzi okres użytkowania produktu wynoszący 6 miesięcy. Czas stosowania zależy od prawidłowego użytkowania (np. pielęgnacji, zakładania i zdejmowania) wyrobu oraz stosowania w standardowym zakresie. Okres użytkowania produktu medycznego jest nadrukowany wraz z symbolem klepsydry na etykiecie opakowania. Wyroby na miarę są produktami do natychmiastowego użycia i nie są opatrzone informacją o okresie użytkowania.

## **Wskazania**

- Obrzęk limfatyczny
- Obrzęk zastoinowy
- Obrzęk lipidowy
- Zwłóknienia
- Obrzęk pourazowy
- Obrzęk pooperacyjny

### Bezwzględne przeciwwskazania

- Postępująca choroba tętnic obwodowych (jeśli spełniony jest jeden z następujących parametrów: ABPI < 0,5, ciśnienie w obrębie kostki < 60 mmHg, ciśnienie w obrębie palców < 30 mmHg lub TcPO2 < 20 mmHg na grzbiecie stopy). W przypadku stosowania materiałów nieelastycznych można pod ścisłą kontrolą kliniczną spróbować zastosować terapię uciskową również przy ciśnieniu w obrębie kostki na poziomie pomiędzy 50 a 60 mmHg.
- Niewyrównana niewydolność serca (NYHA III + IV)
- Septyczne zapalenie żył
- Bolesna sinicza zakrzepica żył kończyny dolnej
- Ostre zapalenie na tle bakteryjnym, wirusowym lub alergicznym
- Obrzęki kończyn o nieznannej przyczynie

### Względne przeciwwskazania

- Silne dermatozy wysiękowe
- Nietolerancja ucisku lub składników produktu
- Silne zaburzenia czucia w kończynie
- Zaawansowana neuropatia obwodowa (np. w przypadku cukrzycy)
- Pierwotne reumatoidalne zapalenie stawów
- Choroby tętnic obwodowych (pAVK) stadium I/II
- Złośliwy obrzęk limfatyczny

### Ważne

Przed założeniem Juzo SoftCompress otwarte rany znajdujące się w zaopatrywanym miejscu należy osłonić odpowiednim opatrunkiem.

W przypadku nieprzestrzegania przeciwwskazań SoftCompress nie ponosi odpowiedzialności.

### Działania uboczne

Nie są znane działania uboczne występujące podczas prawidłowego stosowania. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek negatywnych zmian (np. podrażnień skóry) podczas zaordynowanego stosowania należy się niezwłocznie skontaktować ze swoim lekarzem, terapeutą lub personelem sklepu medycznego. W razie stwierdzonej nietolerancji na składniki tego produktu należy przed jego użyciem skonsultować się z lekarzem lub terapeutą. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody / obrażenia ciała powstałe w wyniku niewłaściwego obchodzenia się z produktem lub użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem.

W przypadku reklamacji dotyczących produktu, takich jak na przykład uszkodzenia materiału lub nieprawidłowe dopasowanie, należy się zwracać bezpośrednio do specjalistycznego sklepu medycznego. Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego należy zgłaszać wyłącznie poważne incydenty, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci. Poważne incydenty zostały zdefiniowane w art. 2 nr 65 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

### Utylizacja

Juzo SoftCompress można wyrzucać do zwykłych odpadów. Nie obowiązują żadne specjalne zasady utylizacji.

## Целевое назначение

Повязки Juzo SoftCompress являются изделием для компрессионной терапии. Компрессионная терапия уменьшает отеки и ускоряет венозный возврат. Бандажные повязки можно накладывать под короткие эластичные бинты или медицинские адаптивные компрессионные системы (Juzo ACS Light и Juzo Compression Wrap), они обеспечивают дополнительное сжатие, мягкую подкладку, совместимость с кожей и оптимальное распределение давления.

## Указания по применению

Продавец или ваш врач покажет вам, как правильно использовать изделие. Поскольку это серийный продукт, повязки Juzo SoftCompress в некоторых местах имеют зеленые швы, по которым можно сократить длину повязки. Из-за естественных усадочных свойств хлопка, обратите внимание, что перед обрезкой изделия необходимо постирать.

## Обратите внимание

компрессионные продукты следует использовать только по рекомендации врача. Подбором изделия может заниматься только специально обученный персонал в сфере торговли продукцией медицинского назначения;

в ходе терапии или при изменении картины заболевания следует выполнить новые замеры и при необходимости заказать новое изделие;

в случае повреждений обращайтесь к специализированному дилеру, у которого вы приобрели изделие. Не следует исправлять дефекты самостоятельно — это может негативно отразиться на качестве и лечебном эффекте.

## Инструкция по стирке и уходу

Стирайте Juzo SoftCompress после каждого использования. При этом следуйте символы ухода нашитой текстильной этикетке. Перед стиркой необходимо застегнуть все застегки-липучки. Данные изделия можно стирать в стиральной машине при температуре воды 60 °C с использованием мягких моющих средств. Совет: Сетка для стирки дополнительно защищает изделие. Не пользуйтесь кондиционером. Не разрешается отбеливание. Перед сушкой растяните продукты по длине во влажном состоянии. Время сушки можно

сократить, для этого после стирки положите Juzo SoftCompress на толстое махровое полотенце, плотно скрутите в валик и тщательно отожмите его. Не оставляйте изделие в полотенце и не сушите его на нагревательных приборах или на солнце. Juzo SoftCompress можно сушить в сушилке, но не гладить.

## Предварительная обработка и дезинфекция

(для использования в больнице)

Данная продукция успешно прошла испытания на соответствие требованиям стандартов DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 и директивы Института Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке продукции медицинского назначения». При соблюдении предписаний Немецкого общества больницы гигиены (DGKH) и Немецкой ассоциации по снабжению стерильными материалами (DGSV) возможна предварительная обработка, чистка и дезинфекция продукции Juzo SoftCompress с количественной оценкой качества.

## Состав материала

Покрытие: 100% хлопок

Пенистый материал: 100% полиуретан

## Указания по хранению и срок службы

Хранить в сухом, защищенном от солнца месте. Для серийной продукции максимальный срок хранения составляет 36 месяцев. По истечении этого срока изделие можно носить до 6 месяцев. Длительность эксплуатации зависит от выполнения правил обращения (включая уход, надевание и снятие) и использования изделия в повседневной жизни. Срок службы продукта медицинского назначения обозначен символом песочных часов на этикетке упаковок. Изделия, изготовленные под заказ, предназначены для немедленного применения, поэтому не имеют срока предположительного использования.



## Показания

- Лимфедема
- Флебедема
- Липедема
- Фиброзы
- Посттравматический отек
- Послеоперационный отек

## Абсолютные противопоказания

- Прогрессирующая окклюзия периферических артерий (при наличии одного из этих параметров: ЛПИ <0,5, давление в лодыжечной артерии <60 мм рт. ст., давление на палец ноги <30 мм рт. ст. или TcPO<sub>2</sub> <20 мм рт. ст.). При использовании неэластичных материалов еще возможно применение компрессионной терапии при давлении в лодыжечной артерии от 50 до 60 мм рт. ст. под строгим клиническим контролем.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность (NYHA III + IV)
- Септический флебит
- Синяя болевая флегмазия
- Острые бактериальные, вирусные или аллергические воспаления
- отеки конечностей неизвестного происхождения

## Относительные противопоказания

- Мокнущие дерматозы с выраженными симптомами
- Непереносимость давления или компонентов изделия
- Тяжелые нарушения чувствительности конечности
- Прогрессирующая периферическая невропатия (например, при сахарном диабете)
- Первичный хронический полиартрит
- Окклюзия периферической артерии (ППА) I/II степени
- Злокачественная лимфедема

## Важно

Если в области применения имеются открытые раны, перед надеванием Juzo SoftCompress необходимо сначала наложить на рану соответствующее раневое покрытие или повязку.

За последствия несоблюдения этих противопоказаний Softcompress ответственности не несет.

## Побочные действия

При правильном использовании побочных действий не выявлено. Однако при возникновении негативных изменений (например, кожных раздражений) в ходе назначенного применения незамедлительно обратитесь к вашему врачу, терапевту или продавцу медицинских товаров. Если известно о непереносимости компонентов этого изделия, перед применением проконсультируйтесь со своим врачом или терапевтом. Изготовитель изделия не несет ответственности за ущерб/повреждения, вызванные неправильным обращением или использованием не по назначению.

В случае претензий к изделию, таких как повреждение материала или дефект прилегания, свяжитесь с дилером, у которого продукт приобретен. Только в самых тяжелых случаях, когда дефект изделия может привести к ухудшению состояния здоровья или смерти, о нем необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена. Такие дефекты определены в Статье 2 N° 65 Регламента (EC) 2017/745 (MDR).

## Утилизация

Juzo SoftCompress подлежит утилизации обычным способом. Особых указаний относительно утилизации нет.

## إرشادات التخزين والصلاحيّة

يجب التخزين في مكان جاف والحماية من أشعة الشمس. في حالة المنتجات المتسلسلة، يتم تطبيق فترة تخزين قصوى تبلغ ٣٦ شهرًا. ويضاف إليها مدة استخدام المنتج، والتي تبلغ ٦ أشهر. وتتوقف مدة الاستخدام على التعامل السليم (على سبيل المثال عند العناية والارتداء والخلع) واستخدام المنتجات بالقدر المعتاد. تتم طباعة مدة استخدام المنتج الطبي مع رمز الساعة الرملية على ملصق العبوة. المنتجات المصممة حسب الطلب هي منتجات للاستخدام الفوري وبالتالي لا يتم وضع علامة عليها بتاريخ صلاحية التخزين

## دواعي الاستعمال

- الوذمة اللمفية
- الوذمة الوريدية
- الوذمة الشحمية
- التليف
- وذمة ما بعد الصدمة
- وذمة ما بعد الجراحة

## موانع الاستعمال المطلقة

- مرض الشرايين المحيطية المتقدم ((إذا كانت إحدى هذه المعلومات تنطبق على: مؤشر ضغط كاحلي عضدي  $> 0,5$ ، ضغط الشرايين في الكاحل  $> 60$  مم زئبقي، ضغط إصبع القدم  $> 30$  مم زئبقي أو ضغط الأكسجين عبر الجلد  $> 20$  مم زئبقي يظهر القدم)). عند استخدام مواد غير مرنة، يزال من الممكن محاولة العلاج بالضغط حتى عندما يكون ضغط الشرايين في الكاحل بين 50 إلى 60 مم زئبقي في ظل الرقابة السريرية المكثفة.
- قصور القلب الاتعويضي (NYHA III + IV)
- التهاب الوريدى التت
- التهاب الوريدى المُرْتَق المُوْم
- التهابات البكتيرية الحادة، أو الفيروسية، أو التحسسية
- تورم الأطراف لسبب غير معروف

## موانع الاستعمال النسبية

- الأمراض الجلدية النازفة الشديدة
- عدم توافق مع الضغط أو مكونات المنتج
- الاضطرابات الحسية الشديدة بالأطراف
- اعتلال الأعصاب المحيطي المتقدم (على سبيل المثال داء السكري)
- التهاب المفاصل الأولي المزمن
- مرض انسداد الشرايين المحيطية (PAD) المرحلة الأولى/الثانية
- الوذمة اللمفية الخبيثة

## مهم

في حالة وجود جروح مفتوحة في منطقة الرعاية، يجب أولاً تغطية منطقة الجرح باستخدام بطانة أو ضمادة مناسبة قبل استخدام Juzo SoftCompress.

إذا لم يتم الانتباه إلى موانع الاستعمال هذه، فلن تتحمل Softcompress أي مسؤولية.

## آثار جانبية

لن تظهر أي آثار جانبية عند الاستخدام بشكل صحيح. ومع ذلك، في حالة حدوث أي تغييرات سلبية (مثل تهيج الجلد) أثناء الاستخدام الموصوف، يُرجى الاتصال بطبيبك، أو المعالج، أو المتجر الطبي المتخصص على الفور. إذا تم اكتشاف أي عدم توافق مع مكونات هذا المنتج، فيُرجى استشارة طبيبك أو المعالج قبل الاستخدام. الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن الأضرار/الإصابات الناجمة عن المعالجة غير السليمة أو إساءة الاستخدام.

في حالة وجود شكاوى تتعلق بالمنتج، مثل تلف المواد أو عدم الملاءمة، يُرجى التوجه مباشرةً إلى الموزع المختص بالمستلزمات الطبية لديك. ويجب إبلاغ الجهة الصانعة والسلطات المعنية في الدولة فقط بالحوادث والخبرة التي قد تؤدي إلى تدهور كبير في الحالة الصحية أو إلى الوفاة. الحوادث الخطيرة مُحددة في المادة ٢ رقم ٦٥ من اللائحة الأوروبية (EU) ٢٠١٧/٤٤٥ (MDR).

## التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من Juzo SoftCompress بالطريقة التقليدية. لا توجد معايير خاصة للتخلص من المنتج.

## الغرض من الاستخدام

علاجات الضمادة Juzo SoftCompress هي منتجات للعلاج بالضغط. يقلل العلاج بالضغط من الوذمات ويسرع التدفق الوريدي المرتد. يمكن ارتداء علاجات الضمادة تحت ضمادات قصيرة أو أنظمة ضغط متكيفة طبية (Juzo ACS Light و Juzo Compression Wrap) لتوفير ضغط إضافي وحشوة وتوافق البشرة والتوزيع المثالي للضغط.

## تعليمات الاستخدام

سيسعد الموزع أو المعالج المتخصص بأن يوضح لك كيفية استخدامها بشكل صحيح. تحتوي منتجات الضمادة Juzo SoftCompress في بعض الأحيان على طبقات خضراء يمكن تقصير الضمادة باستخدامها. بسبب خصائص التقلص الطبيعية للقطن، يُرجى مراعاة أنه يجب غسل المنتجات قبل تقصيرها.

## يرجى مراعاة ما يلي

لا تستخدم إلا منتجات الضغط التي يوصفها الطبيب. ينبغي عدم الحصول على المنتج إلا من قبل المتخصصين الطبيين المُدرّبين بالشكل المناسب.

استمرار نجاح العلاج أو تغير صورة المرض يجعلان إعادة القياس، وربما إعادة التصنيع، أمرًا ضروريًا.

في حالة وجود أضرار، يُرجى التوجه إلى الموزع المختص لديك. لا تحاول الإصلاح بنفسك - فقد يؤثر ذلك على الجودة والفعالية الطبية.

## تعليمات الغسل والعناية

اغسل Juzo SoftCompress بعد كل استخدام. يُرجى مراعاة العناية رموز الموضحة على الملصق القماشى المُخِيط. قبل الغسيل يجب غلق جميع لاصقات الفيلكرو. يمكن غسل المنتجات في الغسالة عند ٦٠ درجة مئوية باستخدام منظف معتدل. نصيحة: شبكة الغسيل تحمي المنتج بشكل إضافي. يُرجى عدم استخدام منعم الأقمشة. لا يُسمح باستخدام المساحيق المبيضة. تتمدد المنتجات وهي مُبللة قبل أن يتم تجفيفها. يمكنك تقليل وقت التجفيف بوضع Juzo SoftCompress بعد الغسيل على منشفة مؤبرة سميكة، ثم لفها واضغط عليها بقوة. لا تقم بتجفيفه في المنشفة، ولا على المدفئة، أو في الشمس. يمكن تجفيف Juzo SoftCompress في مُجفف الملابس ولكن يجب عدم استخدام المكواة.

## التحضير والتعقيم

(للاستخدام في المستشفى)

تم اختبار المنتج بنجاح وفقًا لمعايير DIN ISO TS ١٥٨٣٢-٥، SOD ١٩-٢٠٠٢، EN ISO ١٧٦٦٤، و SOD ١٩-٢٠٠١، وتوجيهات معهد روبرت كوخ «متطلبات النظافة عند معالجة المنتجات الطبية». ووفقًا للمبادئ التوجيهية لـ DGKH و DGSV، يمكن القيام بالمعالجة القابلة للقياس والتنظيف والتعقيم لمنتج Juzo SoftCompress.

## تكوين المواد

المرجع: ١٠٠٪ من القطن

إسفنج: ١٠٠٪ من مادة البولي يوريثان.

## Stanovenie účelu

Pomôcky pre bandáže Juzo SoftCompress sú výrobky pre kompresnú liečbu. Kompresná terapia spôsobuje redukciu edémov a urýchlenie spätného venózneho prietoku. Pomôcky pre bandáže sa môžu nosiť pod sfahovacími obvázmi alebo medicínskymi adaptívnymi kompresnými systémami (Juzo ACS Light a Juzo Compression Wrap) a starajú sa o prídavnú kompresiu, polstrovanie, znášateľnosť s pokožkou a tiež ideálne rozdelenie tlaku.

## Pokyny k používaniu

Váš odborný predajca alebo terapeut Vám ochotne ukáže správne používanie. Sériové produkty pomôcok pre bandáže od Juzo SoftCompress majú čiastočne zelené švíky, na ktorých možno skrátiť bandáž, čo sa týka jej dĺžky. Rešpektujte z dôvodu prirodzenej vlastnosti zrážania bavlny, že produkty sa prednedávnom prali.

## Rešpektujte prosím

Používajte svoj kompresný odev iba podľa lekárskeho predpisu. Produkty sa môžu odovzdať iba príslušne vyškolenému personálu v medicínskom špecializovanom obchode.

Pokračovanie úspešnej terapie alebo zmenený zdravotný stav robia nevyhnutným nové meranie a prípadne nové vyrobenie.

Pri poškodení sa obráťte na svojho odborného predajcu. Neopravujte sami – mohla by sa tak negatívnym spôsobom ovplyvniť kvalita a medicínske účinky.

## Návod na pranie a ošetrovanie

Produkt Juzo SoftCompress sa musí opraviť po každom použití. Rešpektujte grafické symboly starostlivosti na našej textilnej etikete. Pred praním sa musia uzavrieť všetky suché zipsy. Výrobky sa môžu prať v práčke pri teplote 60 °C jemným pracím prostriedkom. Tip: Sieťka na pranie dodatočne chráni výrobok. Nepoužívajte aviváž. Nie je povolené bielenie. Natiahnuť produkty v mokrom stave pred sušením na dĺžku. Na zníženie doby sušenia môžete uložiť výrobok Juzo SoftCompress na hrubý froté uterák, pevne zrolovať a silno vytlačiť. Nenechávajte ležať v uteráku a nesušte na kúrení alebo slnku. Juzo SoftCompress sa dá sušiť v sušičkách na bielizeň, ale nesmie sa žehliť.

## Úprava a dezinfekcia

(na používanie v klinikách)

Výrobok bol úspešne testovaný podľa DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 a smernice inštitútu Robert-Koch-Institut „Požiadavky na hygienu pri úprave medicínskych výrobkov“. Pri rešpektovaní údajov uvedených v smernici DGKH, DGSV je možné kvantifikovaná úprava, čistenie a dezinfekcia výrobku Juzo SoftCompress.

## Zloženie materiálu

Pofah: 100% bavlna

Pena: 100% polyuretán

## Pokyny k skladovaniu a životnosť

Skladovať na suchom mieste a chrániť pred chladom. U sériových výrobkov platí maximálna doba skladovania 36 mesiacov. Potom sa ukončí doba použiteľnosti produktov 6 mesiacov. Doba používania závisí od správnej manipulácie (napr. pri ošetrovaní, nafahovaní a sfahovaní) a používanie výrobkov v obvyklom rozsahu. Doba použiteľnosti medicínskeho produktu je vytlačená so symbolom pieskových hodín na lepiacej etikete obalu. Vyhotovenia na mieru sú produkty na okamžité použitie a nie sú preto vybavené dátumom ohľadne doby použiteľnosti.

## Indikácie

- Lymfedém
- Flebogénny edém
- Lipedém
- Fibrózy
- Posttraumatický edém
- Postoperačný edém

### Absolútne kontraindikácie

- Pokročilé periférne arteriálne ochorenie (ak je tento parameter k dispozícii: ABPI < 0,5, tlak artérií členka < 60 mmHg, tlak prstov < 30 mmHg alebo TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg priehlavok). Pri používaní materiálov, ktoré nie sú elastické, sa môžete pokúsiť o kompresné ošetrenie ešte pri tlaku artérií členka medzi 50 a 60 mmHg pod klinickou kontrolou úzkych očíek.
- Dekompenzované zlyhanie srdca (NYHA III + IV)
- Septická flebitída
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akútne bakteriálne, vírusne alebo alergické zápaly
- Extrémne opuchy neznámeho pôvodu

### Relatívne kontraindikácie

- Výrazné mokvajúce dermatózy
- Neznášanlivosť na tlak alebo látky, ktoré obsahuje výrobok
- Závažné poruchy citlivosti končatín
- Pokročilá periférna neuropatia (napr. pri Diabetes mellitus)
- Primárna chronická polyartritída
- Periférna arteriálna choroba uzatvárania (pAVK) štádium I/II
- Malígnym lymphedém

### Dôležité

Ak vznikajú v liečenej oblasti otvorené rany, musí sa oblasť rany najskôr zakryť príslušnou náplastou na rany alebo obvazom ešte predtým, než sa smie použiť Juzo SoftCompress.

Pri nedodržiavaní týchto kontraindikácií nepreberá Soft-compress žiadnu záruku.

### Vedľajšie účinky

Pri odbornom používaní nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Pokiaľ by došlo napriek tomu k vzniku negatívnych zmien (napr. podráždenie pokožky) počas predpísaného používania, potom sa obráťte bezodkladne na svojho lekára, terapeuta alebo medicínsku odbornú predajňu. Pokiaľ by bola známa neznášanlivosť oproti látke, ktorú obsahuje tento výrobok, musíte pred použitím konzultovať so svojím lekárom alebo terapeutom. Výrobca neručí za škody / zranenia, ktoré vznikajú na základe neodpornej manipulácie alebo používania na iné účely.

V prípade reklamácií v súvislosti s produktom, ako napríklad poškodenia materiálu alebo nedostatky v prispôbení, obráťte sa priamo na Vášho predajcu zdravotníckych potrieb. Iba závažné udalosti, ktoré môžu viesť k výraznému zhoršeniu zdravotného stavu alebo smrti, sa musia nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu. Závažné udalosti sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR).

### Likvidácia

Juzo SoftCompress môžete zlikvidovať bežným postupom likvidácie. K likvidácii neexistujú žiadne zvláštne kritériá.

## **Določanje namena**

Pomožni povoji Juzo SoftCompress so izdelki za kompresijsko terapijo. Kompresijska terapija pomaga pri zmanjševanju edemov in pospešuje povratni tok krvi v venah. Pomožne povoje lahko nosite pod kratkoelastičnimi povoji ali medicinskimi prilagodljivimi kompresijskimi sistemi (izdelki Juzo ACS Light in Juzo Compression Wrap) in poskrbijo za dodatno kompresijo, obložitev, idealno porazdelitev pritiska, koža pa jih dobro prenaša.

## **Nasveti za uporabo**

Specializirani prodajalec oz. terapevt vam bo predstavil pravilno uporabo izdelka. Serijsko proizvedeni pomožni povoji Juzo SoftCompress imajo ponekod zelene šive, po katerih jih lahko skrajšate po dolžini. Ker se bombaž naravno krči, morate izdelek pred krajšanjem najprej oprati.

## **Upoštevejte naslednje napotke**

Kompresijske izdelke uporabljajte le po navodilih zdravnika. Izdelek vam sme izdati samo ustrezno usposobljeno osebo v specializirani prodajalni medicinskih pripomočkov.

Pri dobrem odzivu na terapijo ali pri spremenjeni bolezenski sliki je treba izvesti novo merjenje ter po potrebi izdelati nov izdelek.

Ob poškodbah medicinskega pripomočka se obrnite na specializiranega prodajalca. Izdelka ne popravljajte sami, saj lahko to vpliva na kakovost in medicinsko učinkovitost.

## **Navodila za pranje in vzdrževanje**

Izdelek Juzo SoftCompress operite po vsaki uporabi. Pri tem upoštevajte simboli za nego na všiti etiketi. Pred pranjem je treba zapreti vsa zapirala na ježka. Izdelki se lahko perejo v pralnem stroju pri 60 °C z detergentom za občutljive tkanine. Nasvet: Mreža za perilo izdelek dodatno zaščiti. Ne uporabljajte mehčalca. Beljenje ni dovoljeno. Moke izdelke pred sušenjem raztegnite po dolžini. Čas sušenja lahko skrajšate, če izdelek Juzo SoftCompress položite na debelo frotirno brisačo, jo tesno zavijete in močno ožamete. Izdelka ne pustite v brisači in ga ne sušite na radiatorju ali soncu. Izdelek Juzo SoftCompress lahko posušite v sušilniku, ne smete pa ga likati.

## **Priprava in razkuževanje**

(za bolnišnično uporabo)

Izdelek je bil preverjen skladno s standardi DIN ISO TS 15883-5, SOD 19-002, EN ISO 17664, SOD 19-01 in pravilnikom Inštituta Roberta Kocha »Higienske zahteve pri pripravi medicinskih pripomočkov«. Skladno s smernicami DGKH in DGSV je pripravo, čiščenje in dezinfekcijo izdelkov Juzo SoftCompress mogoče količinsko opredeliti.

## **Sestava materiala**

Prevleka: 100% bombaž

Pena: 100% poliuretan

## **Navodila za shranjevanje in rok uporabnosti**

Hranite na suhem mestu in zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Za serijsko proizvedene izdelke velja najdaljši rok shranjevanja 36 mesecev. Dodatno k temu roku čas nošenja izdelkov znaša 6 mesecev. Čas nošenja je odvisen od pravilnega rokovanja (npr. pri vzdrževanju, oblačenju in slačenju) ter uporabe izdelkov v običajnem obsegu. Rok uporabe medicinskega pripomočka je označen s simbolom peščene ure na samolepilni etiketi na embalaži. Izdelki po meri so izdelki za takojšnjo uporabo in zato nimajo roka uporabe.

## **Indikacije**

- Limfedem
- Fleboedem
- Lipedem
- Fibroza
- Edem po poškodbah
- Postoperativni edem

### **Absolutne kontraindikacije**

- Napredovala periferna arterijska bolezen (če velja kateri od naslednjih parametrov: ABPI < 0,5; arterijski tlak v gležnju < 60 mmHg; tlak v prstih < 30 mmHg ali TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg v nartu). Ob uporabi neelastičnih materialov lahko pod budnim kliničnim nadzorom poskusite s kompresijsko terapijo, ko arterijski tlak v gležnju znaša med 50 in 60 mmHg.
- Dekompenzirano srčno popuščanje (NYHA III + IV)
- Septični flebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Akutna bakterijska, virusna ali alergijska vnetja
- Otekanje okončine iz neznanega vzroka

### **Relativne kontraindikacije**

- Izrazite vlažne dermatoze
- Preobčutljivost na stiskanje ali sestavine izdelka
- Hude motnje občutka v okončini
- Napredovala periferna nevropatija (npr. diabetes mellitus)
- Primarni kronični poliartritis
- Periferna arterijska bolezen (PAB), stadij I/II
- Maligni limfedem

### **Pomembno**

Če so na predelu oskrbe odprte rane, morate pred uporabo izdelka Juzo SoftCompress predel rane najprej prekriti z ustreznim oblogo oz. povojem.

Pri neupoštevanju teh kontraindikacij izdelka SoftCompress podjetje ne prevzema nobene odgovornosti.

### **Neželeni učinki**

Ob pravilni uporabi ni znanih neželenih učinkov. Če se med uporabo skladno z navodili pojavijo kakršne koli neugodne spremembe (npr. razdražena koža), se nemudoma obrnite na zdravnika, terapevta ali specializirano prodajalno medicinskih pripomočkov. Če obstaja znana preobčutljivost na sestavine tega izdelka, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom ali terapevtom. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo/poškodbe, ki bi nastale zaradi nepravilnega ravnanja ali nenamenske uporabe.

Pri s pripomočkom povezanih reklamacijah, na primer zaradi poškodbe materiala ali pomanjkljivosti v prilagajanju, se obrnite neposredno na svojega specializiranega prodajalca medicinskih pripomočkov. Samo o resnih dogodkih, ki povzročijo znatno poslabšanje zdravstvenega stanja ali lahko celo privedejo do smrti, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice. Resni dogodki so opredeljeni v 65. točki 2. člena Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

### **Odstranjevanje**

Izdelek Juzo SoftCompress lahko odložite med običajne odpadke. Ni posebnih ukrepov, ki bi jih bilo treba upoštevati pri odstranjevanju med odpadke.

**MD**

DE	Bedeutung der Symbole	Hersteller	Medizinprodukt
EN	Meaning of the signs	Manufacturer	Medical Device
FR	Signification des symboles	Fabricant	Dispositif médical
IT	Significato dei simboli	Produttore	Prodotto medicale
PT	Significado dos símbolos	Fabricante	Produto medicinal
ES	Significado de los símbolos	Fabricante	Producto sanitario
NL	Betekenis van de symbolen	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
DA	Betydning af symbolerne	Producent	Medicinsk udstyr
SV	Teckenförklaring	Tillverkare	Medicinsk produkt
FI	Tuotepakkauksen	Valmistaja	Terveystuotteen tuote
NO	Betydningen av symbolene	Produsent	Medisinsk utstyr
EL	Επεξήγηση των συμβόλων	Κατασκευαστής	Ιατρικό προϊόν
TR	Sembollerin açıklaması	Üretici firma	Tıbbi ürün
HR	Značenje simbola	Proizvođač	Medicinski proizvod
PL	Znaczenie symboli	Producent	Produkt medyczny
RU	Значение символов	Изготовитель	Продукт медицинского назначения
AR	معاني الرموز	الجهة الصانعة	منتج طبي
SK	Význam symbolov	Výrobca	Medicínsky produkt
SL	Pomen simbolov	Proizvajalec	Medicinski pripomoček





Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Charge
Date of manufacture	Usable until	Batch
Date de fabrication	Utilisable jusqu'à	Lot
Data di produzione	Scadenza	Lotto Nr.
Data de fabrico	Utilizável até	Lote
Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Lote
Fabricagedatum	Te gebruiken tot	Charge
Fremstillingsdato	Skal anvendes inden	Parti
Tillverkningsdatum	Bäst före	Batch
Valmistuspäivä	Parasta ennen	Erä
Produksjonsdato	Holdbar til	Charge
Ημερομηνία παραγωγής	Για χρήση πριν από τις	Παρτίδα
Üretim tarihi	Son kullanma tarihi	Fiyat
Datum proizvodnje	Uporabljivo do	Šarža
Data produkcji	Zużyc przed	Partia
Дата изготовления	Применять до	Партия
تاريخ الإنتاج	صالحة للاستعمال الى تاريخ	الشحن
Dátum výroby	Použitelné do	Šarža
Datum proizvodnje	Uporabno do	Serijska

DE	Bedeutung der Symbole	Art. Nr.	Gebrauchsanweisung beachten / Elektronische Gebrauchsanweisung
EN	Meaning of the signs	Item No.	Follow the instructions for use / Electronic instructions for use
FR	Signification des symboles	Réf. art.	Respecter le mode d'emploi / Mode d'emploi électronique
IT	Significato dei simboli	Art. N.	Rispettare le istruzioni d'uso / Istruzioni d'uso elettroniche
PT	Significado dos símbolos	Art. N.º	I Ler atentamente as instruções de utilização / Instruções de utilização eletrónicas
ES	Significado de los símbolos	N.º art.	Observar las instrucciones de uso / Instrucciones de uso electrónicas
NL	Betekenis van de symbolen	Art. Nr.	Neem de gebruiksaanwijzing in acht / Elektronische gebruiksaanwijzing
DA	Betydning af symbolerne	Art. Nr.	Læs brugsanvisningen / Elektronisk brugsanvisning
SV	Teckenförklaring	Art. Nr	Läs bruksanvisningen / Elektronisk bruksanvisning
FI	Tuotepakkauksen	Tuote- nro	Käyttöohjetta on noudatettava / Sähköinen käyttöohje
NO	Betydningen av symbolene	Art. Nr.	Følg bruksanvisningen / Elektronisk bruksanvisning
EL	Επεξήγηση των συμβόλων	Αρ. προϊόντος	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης / Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
TR	Sembollerin açıklaması	Ürün no.	Kullanım talimatlarına uyun / Elektronik kullanım talimatları
HR	Značenje simbola	Art. br.	Obratite pozornost na upute za uporabu / Upute za uporabu u elektroničkom obliku
PL	Znaczenie symboli	Art. Nr	Przestrzegać instrukcji użytkowania / Elektroniczna instrukcja użytkowania
RU	Значение символов	Art. N°	Соблюдать инструкцию по эксплуатации / Инструкция по эксплуатации в электронном виде
AR	معاني الرموز	رقم الصنف	يجب مراعاة تعليمات الاستخدام / دليل الاستخدام الإلكتروني
SK	Význam symbolov	Prod. Č.	Dodržiavať návod na používanie / Elektronický návod na používanie
SL	Pomen simbolov	Št. Izdelka	Upošteevajte navodila za uporabo / Navodilo za uporabo v elektronski obliki



Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	Entsorgung über den Hausmüll möglich
Store in a dry place	Protect from sunlight	Disposal in household waste
À conserver dans un endroit sec	À protéger de la lumière du soleil	À éliminer avec les ordures ménagères
Conservare in luogo asciutto	Proteggere dalla luce solare	Smaltimento attraverso i rifiuti domestici
Guardar em local seco	Proteger da ação direta dos raios solares	Eliminação com o lixo doméstico comum
Conservar en un lugar seco	Proteger de la radiación solar	Eliminación junto con los residuos domésticos
Droog bewaren	Beschermen tegen zonlicht	Afvoer via het huisvuil
Opbevares tørt	Skal beskyttes mod sollys	Må bortskaffes sammen med husholdningsaffald
Förvaras torrt	Skyddas mot solljus	Får slängas i hushållsavfallet
Säilytettävä kuivassa	Suojattava auringonvalolta	Hävitetään sekajätteenä
Oppbevares på et tørt sted	Beskyttes mot direkte sollys	Kastes med husholdningsavfallet
Να φυλάσσεται σε στεγνή κατάσταση	Να προστατεύεται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα
Kuru bir ortamda saklayın	Güneş ışığından koruyun	Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilir
Čuvajte na suhom mjestu	Zaštite od sunčevog svjetla	Zbrinjavanje preko kućnog otpada
Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem	Usuwać wraz z odpadami domowymi
Хранить в сухом месте	Защищать от солнечных лучей	Утилизировать вместе с бытовыми отходами
يجب التخزين في مكان جاف	يجب الحماية من أشعة الشمس	التخلص عبر القمامة المنزلية
Skladovať v suchu	Chrániť pred slnečným svetlom	Likvidácia cez domový odpad
Hranite na suhem	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo	Odvzrite med gospodinjске odpadke

Gültig für | Valid for:  
Juzo SoftCompress

Made in Germany



[www.juzo.com](http://www.juzo.com)



**Hersteller: Softcompress** · Kiekenberg 3 · 45359 Essen · Germany · [www.softcompress.com](http://www.softcompress.com)

**Vertrieb: Julius Zorn GmbH** · Juliusplatz 1 · 86551 Aichach · Germany  
[www.juzo.com](http://www.juzo.com)