



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
www.medi.de

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

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

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

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

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

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

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

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

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

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

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



medi

circaid® juxtalite® lower leg inelastic compression system

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi.
 Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per
 l'uso. Gebruiksaanwijzing. Bruksveiledning. Brugsanvisning.
 Návod k použití. Uputa za uporabu. Інструкція по
 використанню. Instrukcja zakładania. Használati útmutató.
 إرشادات الاستخدام. Інструкція з використання. 使用说明. הוראות
 שימוש. Bruksanvisning. Kasutusjuhend. Käyttöohje.

20 – 30, 30 – 40, 40 – 50 mmHg*



circaid juxtalite lower leg



circaid juxtalite ankle foot
wrap



circaid juxtalite with ankle
foot wrap



circaid juxtalite lower leg with
circaid undersleeve lower leg



circaid juxtalite with
undersleeve anklet

Wichtige Hinweise

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

Important notes

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

Remarques importantes

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

Advertencia importante

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

Indicações importantes

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

Avvertenze importanti

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

Belangrijke aanwijzingen

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

Vigtige oplysninger

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

Viktiga råd

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

Důležité informace

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



4 049772 365609



E012033 / 07/2025

medi. I feel better.

5a



5b



5c



5d



5e



5f



5g



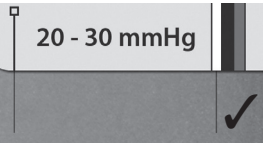
5h



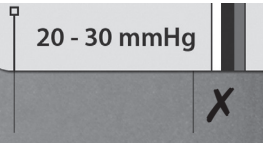
5i



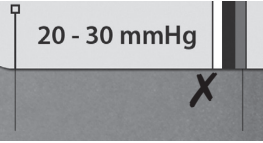
6a



6b



6c



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

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

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

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

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

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
info@medi.cn
www.medi.cn

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

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

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

Inhalt / Content

DEUTSCH / GERMAN	4
ENGLISH / ENGLISH	5
FRANÇAIS / FRENCH	7
ESPAÑOL / SPANISH	9
PORTUGUÊS / PORTUGUESE	11
ITALIANO / ITALIAN	12
NEDERLANDS / DUTSCH	14
DANSK / DANISH	16
SVENSKA / SWEDISH	17
ČEŠTINA / CZECH	19
HRVATSKI / CROATIAN	21
РУССКИЙ / RUSSIAN	22
POLSKI / POLISH	24
MAGYAR / HUNGARIAN	26
عربي / Arabic	29
УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN	30
中文 / Chinese	32
עברית / Hebrew	34
NORSK / NORWEGIAN	35
EESTI / ESTONIAN	36
SUOMI / FINNISH	38

circaid® juxtalite® Unterschenkel

Zweckbestimmung

Die Kompressionsversorgung dient bei Patienten mit Venenerkrankungen zur Kompression  des Unterschenkels.

Indikationen

- Chronisch venöse Insuffizienz
 - Varikose
 - Lipodermastosklerose
 - Ulcus cruris venosum/gemischtes Ulcus cruris
- Akute tiefe Beinvenenthrombose
- Tiefe Beinvenenthrombose/Thromboseprophylaxe
- Postthrombotisches Syndrom
- Nach Sklerotherapie
- Abhängige Ödeme

Kontraindikationen

- Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5; Knochelarteriendruck < 60mmHg; Zehendruck < 30mmHg oder TcPO₂ < 20mmHg Fußrücken). Bei Verwendung unelastischer Materialien kann eine Kompressionsversorgung noch bei einem Knochelarteriendruck zwischen 50 und 60mmHg unter engmaschiger klinischer Kontrolle versucht werden
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Unbehandelte Infektion
- Jeder Umstand, bei dem erhöhter venöser oder lymphatischer Rückfluss unerwünscht ist
- Verdacht auf oder bekannte unbehandelte akute tiefe Venenthrombose

Risiken / Nebenwirkungen

- Leichter oder mittelschwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit
- Eingeschränkter Wahrnehmungsfähigkeit - der Patient muss in der Lage sein, die Kompressionsstärke wahrzunehmen
- Unverträglichkeit auf eines der eingesetzten Materialien
- Einsatz bei Kindern und hilfsbedürftigen Patienten - Patienten müssen in der Lage sein, die applizierte Kompressionsstärke wahrzunehmen und zu kommunizieren

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützenden Personen, nach entspre-

chender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

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

Tragehinweis

Der jeweilige Kompressionswert wird am Knöchel eingestellt. Durch Bewegung, die spezifischen Materialeigenschaften und die körpereigene Anatomie kann dieser variieren. Stellen Sie immer sicher, dass der korrekte verordnete Kompressionsdruck angewendet wird. Lockern Sie die Bänder der Kompressionsversorgung nachts etwas. Jede vertikale BPS-Linie auf den Bändern kann sich je nach Größe und Form des Beines an einer anderen Stelle des Beines befinden. Sie müssen nicht an der vorderen Mitte des Beines oder an einer anderen bestimmten Stelle des Beines ausgerichtet werden. Falls Schmerzen auftreten sollten, reduzieren Sie die Kompressionsstärke oder entfernen die Kompressionsversorgung. Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis. Bei korrektem Anlegen überlappen die Bänder leicht, so dass keine Lücken verbleiben. Befestigen Sie die Bänder ausschließlich an der dafür vorgesehenen Stelle. Der Klett sollte niemals mit der Haut in Berührung kommen!

Anziehanleitung

- Ziehen Sie den circaid undersleeve (Unterziehstrumpf) an und ziehen Sie das obere Ende über das Knie. Das verstärkte Ende des Unterziehstrumpfes sollte die Ferse bedecken. Stellen Sie sicher, dass der Unterziehstrumpf faltenfrei anliegt.
- Positionieren Sie die Versorgung knapp oberhalb des Knöchels und unterhalb der Kniekehle. Die schwarze Seite der Versorgung soll dem Bein zugewandt sein. Entrollen Sie die zwei obersten Bänder und befestigen Sie diese lose an der gegenüberliegenden Seite, um die Versorgung in der richtigen Position zu fixieren. Dies ermöglicht ein leichtes Justieren der Versorgung.
- Entrollen Sie die beiden untersten Bänder und befestigen Sie das unterste Band an der gegenüberliegenden Seite der Versorgung mit fester aber komfortabler Kompression.
- Bevor das zweite Band von unten befestigt wird, lösen Sie das dritte Band von unten. Befestigen Sie nun das zweite Band. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit den verbleibenden Bändern in Richtung Knie.

- Die Versorgung sollte flach und faltenfrei am Bein anliegen. Die angelegte Kompression sollte fest aber komfortabel sein. Stellen Sie sicher, dass alle Bänder in abwechselnder Reihenfolge angelegt sind.
- Überprüfen Sie die Versorgung auf Lücken und Falten nachdem alle Bänder fixiert worden sind. Justieren Sie diese gegebenenfalls nach.

Hinweis: Nach der Einstellung des korrekten Drucks mittels der BPS-Karte, können Sie das untere und obere Ende des circaid undersleeves (Unterziehstrumpf) jeweils über die circaid juxtalite Versorgung umschlagen.

Anwendung der Built-In-Pressure Karte
Der eingestellte Kompressionswert kann durch Bewegung, die spezifischen Materialeigenschaften und die körpereigene Anatomie variieren.

- Nehmen Sie die Built-In-Pressure Karte aus der Verpackung.
- Identifizieren Sie die Ihnen verordnete Kompressionsstärke auf der farbcodeierten Karte.
- Beginnen Sie beim untersten Band der Versorgung. Legen Sie das schwarze Dreieck der BPS-Karte an eine der BPS-Linien des untersten Bands an.
- Kontrollieren Sie, wo die zweite BPS-Linie des Bandes mit den Kompressionsbereichen der BPS-Karte abschließt. (6a)
- Falls die BPS-Linie unterhalb (6b) oder oberhalb (6c) des gewünschten Kompressionsbereiches abschließt, lösen Sie das Band und befestigen Sie es erneut, bis die gewünschte Kompression erreicht ist (6a). Im Falle von zu hoher Dehnung lösen Sie das Band vor dem Wiederanlegen komplett.
- Wiederholen Sie die Schritte 3 - 5 mit allen Bändern entlang des Beins. Stellen Sie sicher, dass alle Bänder auf das gleiche Kompressionsniveau eingestellt wurden um gradiert abfallende Kompression zu gewährleisten. Um den verordneten Kompressionsbereich ganztägig zu erhalten, justieren Sie die Bänder über den Tag verteilt nach.

Pflegehinweise

Die Kompressionsversorgung kann im Schonwaschgang gewaschen und bei geringer Hitze im Trockner getrocknet werden. Handwäsche und tropfnasses Aufhängen verlängern die Lebensdauer des Produktes.

 Schonwaschgang

 Nicht bleichen

 Im Trockner bei geringer

Hitze trocknen

 Nicht bügeln

 Nicht chemisch reinigen

 Nicht auswringen

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Nutzungsdauer

6 Monate - wegen Materialverschleiß bzw.-erschaffung kann die medizinische Wirksamkeit nur für eine definierte Nutzungsdauer garantiert werden. Dies setzt richtige Handhabung (z.B. bei der Pflege, dem An- und Ausziehen) voraus.

Materialzusammensetzung

Nylon, Polyurethan, Elasthan

Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



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

ENGLISCH / ENGLISH

circaid® juxtalite® lower leg

Intended purpose

The compression system is designed to provide compression  to the lower leg for patients with venous disorders.

Indications

- Chronic venous insufficiency
 - Varicose veins
 - Lipodermatosclerosis
 - Venous leg ulcer/Mixed leg ulcer
- Acute DVT
- Deep vein thrombosis/Thrombosis Prevention
- Post Thrombotic Syndrome
- Post Sclerotherapy

- Dependent oedema

Contraindications

- Advanced peripheral arterial disease (if one of these parameters is present: ABPI < 0.5; ankle arterial pressure < 60mmHg; toe pressure < 30 mmHg or TcPO₂ < 20 mmHg on dorsum of foot). If non-elastic materials are used, the patient can still try out compression clothing if they have ankle arterial pressure between 50 and 60 mmHg, under close clinical supervision
- Decompensated heart failure
- Septic phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Untreated infection of the leg and/or foot
- Any circumstances under which an increase in venous or lymphatic reflux is undesirable
- Suspected or known untreated acute deep vein thrombosis

Risks / Side effects

- Mild to Moderate Peripheral Arterial Disease
- Impaired Sensation - must be able to sense applied pressure
- Intolerance to material(s)
- Pediatric & assisted use - must be able to sense & communicate applied pressure

Intended users and patient target groups

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

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

Note on wearing

Average compression levels are at the ankle. Due to the inelastic nature of the material, compressions levels will vary with position. Always ensure that the correct prescribed pressure range is being applied. Slightly loosen the bands of the garment for night-time wear. Each vertical BPS line on the bands may be at a different location on the leg depending on the size and shape of the leg. They do not need to be aligned down the front center of the leg or in any other specific location on the leg. If experiencing any pain, or discomfort, reduce the compression

(mmHg) applied or remove device. Inform your clinician of your action. When bands are placed correctly they should slightly overlap, leaving no space between bands. Do not tuck bands. The Velcro tabs should never touch the skin!

Donning instructions

- Slide the circaid undersleeve onto the lower leg and over the knee. The cuffed edge of the undersleeve should cover the heel. Ensure that there are no wrinkles in the undersleeve.
- Align the garment just above the ankle bone and below the knee crease. The black side of the material should face the skin. Unroll the top two bands and loosely secure them to the outside of the garment to anchor the legging in place. This enables you to easily raise or lower the garment for correct positioning.
- Unroll the bottom two bands and secure the bottom most band to the outside of the legging to a firm and comfortable compression level.
- While holding the second band, detach the next band. Secure the second band and continue this process with the other bands, going up the leg.
- The garment should lay flat and wrinkle free against the leg. Adjust each band to a firm and comfortable compression level. Ensure that the bands are placed in an alternating order.
- Once all bands are secured, inspect the garment for any gaps or creases. Adjust the bands as necessary.

Note: Once the correct pressure is set using the BPS card, you may fold the top and bottom part of the circaid undersleeve over the top and bottom edge of the circaid juxtalite garment.

Using the Built-In-Pressure card

This garment is designed to provide gradient compression based on these average ankle compression levels.

- Locate the Built-In-Pressure card in your packaging.
- Identify your prescribed pressure scale using the color-coded system.
- Starting with the bottom band, line up the vertical line on the card with one of the BPS lines on the bottom band.
- Note where the second BPS line lines up with the card's compression ranges (6a).
- If the BPS line on the garment either falls short (6b) or goes beyond the correct compression range (6c), readjust the band as necessary so that the second BPS line on the garment is aligned with the prescribed compression range (6a). Completely loosen the band before reapplying it if too much tension

has been applied.

- Repeat the steps 3 - 5 for each band going up the leg. Be sure to adjust all bands to the same compression level. Bands may need adjusting throughout the day to maintain the prescribed compression range.

Care instructions

The garment can be machine washed using a gentle cycle and dried on a low heat setting. We recommend using a laundry bag. To extend the life of the garment, hand wash and drip dry.

 Machine wash warm

 Do not bleach

 Tumble dry, low heat

 Do not iron

 Do not dry clean

 Do not wring

Storage instructions

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



Lifespan

6 months - due to material wear-and-tear the medical efficacy can only be expected for a defined lifespan. This assumes correct handling of the garment (e.g. proper care, application, and removal).

Material composition

Nylon, Polyurethane, Elastane

Disposal

Dispose of properly after use.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

FRANÇAIS / FRENCH

circaid® juxtalite® bas de jambe

Utilisation prévue

Le système de bandes est un dispositif destiné à assurer la compression  de

la jambe chez les patients atteints de troubles veineux.

Indications

- Insuffisance veineuse chronique
 - Varices
 - Lipodermatosclérose
 - Ulcère de jambe veineux/ulcère de jambe mixte
- Thrombose veineuse profonde aiguë de la jambe
- Thrombose veineuse profonde/Prévention de la thrombose
- Syndrome post-thrombotique
- Suites de sclérthérapie
- Oedème déclive

Contre-indications

- Artériopathie oblitérante périphérique avancée (lorsque l'un des paramètres suivants est vérifié: IPS < 0,5, pression artérielle de la cheville < 60 mmHg, pression des orteils < 30mmHg ou TcPO2 < 20mmHg sur le dos du pied). En utilisant des matériaux non élastiques, il est possible de tenter un traitement de compression avec une pression artérielle de la cheville entre 50 et 60mmHg sous contrôle clinique étroit
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Thrombophlébite septique
- Phlébite bleue
- Infection non traitée de la jambe et/ou du pied
- Toute circonstance dans laquelle une augmentation du retour veineux ou lymphatique n'est pas souhaitable
- Thrombose veineuse profonde aiguë de la jambe suspectée ou connue mais non traitée

Risques / Effets secondaires

- Maladie artérielle périphérique légère à modérée
- Sensation altérée - doit être capable de sentir la pression appliquée
- Intolérance au(x) matériau(x)
- Utilisation pédiatrique et assistée - doit être capable de détecter et de communiquer la pression appliquée

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible

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

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

Conseils de port

Le niveau de compression est réglé au niveau de la cheville. Il peut varier en fonction des mouvements, des propriétés spécifiques du matériau et de l'anatomie individuel. Assurez-vous toujours que l'intervalle de pression correct qui a été prescrit est appliqué. Desserrez légèrement les bandes du système pendant la nuit. Chaque ligne verticale BPS sur les bandes peut se trouver à un endroit différent sur la jambe en fonction de la taille et de la forme de la jambe. Ces lignes ne doivent pas nécessairement être alignées en dessous du milieu de la jambe ni à aucun autre endroit particulier sur la jambe. En cas de douleur, enlevez immédiatement le système de bandes. Lorsque les bandes sont placées correctement, elles doivent légèrement se chevaucher, sans espace entre elles. Ne pas insérer les bandes sous le legging. Les attaches Velcro ne doivent jamais être en contact avec la peau !

Mode d'emploi

- Faites glisser la jambièrre circaid sur la jambe et par-dessus le genou. Le rebord de la jambièrre doit couvrir le talon. Assurez-vous que la jambièrre ne fait pas de plis (5a).
- Alignez le système de bandes juste au-dessus de la cheville et en dessous du creux poplité. Le côté noir du matériau doit être en contact avec la peau (5b). Déroulez les deux bandes du haut et fixez-les sans serrer sur le côté extérieur du système de bandes afin de maintenir le legging en place (5c). Cela vous permet de déplacer facilement le système vers le haut ou le bas afin de le positionner correctement.
- Déroulez les deux bandes inférieures et fixez celle qui est le plus en bas à l'extérieur du legging de manière à obtenir un niveau de compression ferme et confortable (5d).
- Tout en maintenant la deuxième bande, détachez la suivante (5e). Fixez la deuxième bande et continuez ainsi avec les autres bandes, en procédant de bas en haut (5f).
- Le legging doit être à plat sur la jambe et ne pas faire de plis. Ajustez chaque bande afin d'obtenir un niveau de compression ferme et confortable (5g). Assurez-vous que les bandes soient placées en alternance.
- Une fois que toutes les bandes sont fixées, vérifiez qu'il n'y a pas d'espace entre les bandes et que celles-ci ne font pas de plis. Ajustez les bandes si nécessaire.

Remarque: Une fois que la pression correcte est réglée (5h), vous pouvez replier les parties supérieure et inférieure de la jam-

bière circaid sur le bord des parties supérieure et inférieure du système de bandes circaid juxtalite.

Utiliser la carte repère built-in pression system (système de pression intégré)

Le niveau de compression est réglé au niveau de la cheville. Il peut varier en fonction des mouvements, des propriétés spécifiques du matériau et de l'anatomie individuelle.

- Localisez la carte repère Built-In-Pressure dans l'emballage.
- Déterminez le bon côté pour la carte BPS selon la circonférence de votre cheville.
- En commençant par la bande inférieure, alignez la ligne verticale sur la carte avec l'une des lignes BPS sur la bande inférieure.
- Notez l'endroit où la deuxième ligne BPS est alignée avec les intervalles de compression de la carte (6a).
- Si la ligne BPS sur le système est soit en-deçà 6b, soit au-delà de l'intervalle de compression correct 6c, réajustez la bande si nécessaire de sorte que la deuxième ligne BPS soit alignée avec l'intervalle de compression prescrit 6a. Desserrez complètement la bande avant de la fixer à nouveau si une tension trop élevée a été appliquée.
- Répétez les étapes 3 à 5 pour chaque bande, en procédant de bas en haut. Assurez-vous d'ajuster toutes les bandes au même niveau de compression. Il se peut que vous deviez ajuster les bandes au cours de la journée afin de maintenir l'intervalle de compression prescrit.

Instructions de lavage

Les bandes peuvent être lavées en machine et séchées au sèche-linge au programme délicat. Nous recommandons d'utiliser un filet à linge. Pour prolonger la durée de vie des bandes, lavez-les à la main et faites-les sécher sur un étendoir.

-
- | | |
|---|--|
|  | Lavage en machine à l'eau chaude |
|  | Ne pas blanchir |
|  | Séchage en machine à basse température |
|  | Ne pas repasser |
|  | Ne pas nettoyer à sec |
|  | Ne pas essorer |
-

Conseils de conservation

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



Durée de vie

6 mois - en raison de l'usure du matériau, l'efficacité médicale des modèles ne peut être garantie que pendant une durée définie. Ceci suppose une manipulation correcte (par exemple, lors de l'entretien, de l'enfilage et du retrait).

Composition

Nylon, Polyuréthane, Elasthane

Recyclage

Éliminer correctement après utilisation.



En cas de réclamations en rapport avec le produit, par exemple, pour un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez communiquer directement avec votre fournisseur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

ESPAÑOL / SPANISH

circaid® juxtalite® pierna

Finalidad

La prenda está diseñada para crear compresión  en la parte inferior de la pierna en pacientes con trastornos venosos.

Indicaciones

- Insuficiencia venosa crónica
 - Varices
 - Lipodermatoesclerosis
 - Úlcera venosa de la pierna/úlceras mixtas de la pierna
- Trombosis venosa profunda aguda
- Trombosis venosa profunda/Prevención de la trombosis
- Síndrome postrombótico
- Escleroterapia
- Edema dependiente

Contraindicación

- Enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada, si se aplica alguno de estos parámetros: ABPI <0,5, presión arterial del tobillo <60 mmHg; presión de dedos del pie <30 mmHg o TcPO2 <20 mmHg (parte posterior del pie). Si se utilizan materiales no elásticos, se puede intentar un tratamiento de compresión con una presión en la arteria del tobillo de entre 50 y 60 mmHg, siempre bajo una atenta supervisión clínica

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Flebitis séptica
- Flegmasia cerulea dolens
- Infección sin tratar en la pierna o en el pie
- Cualquier condición en la que el aumento del retorno venoso o linfático sea desaconsejable
- Sospecha de trombosis venosa en la pierna profunda aguda o diagnosticada sin tratamiento

Riesgos / Efectos secundarios

- Enfermedad arterial periférica leve o moderada
- Trastornos de sensibilidad- debe de ser capaz de sentir la presión aplicada
- Intolerancia al material/es
- Uso en pediatría y pacientes dependientes- deben de ser capaces de sentir y comunicar la presión aplicada

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud. Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Recomendaciones de uso

El valor correspondiente de compresión se fija a la altura del tobillo. Este puede variar debido al movimiento, a las propiedades específicas del material y a la anatomía propia del cuerpo. Asegúrese siempre de que se está aplicando el nivel correcto de presión prescrito. Afloje ligeramente las bandas durante la noche. Cada línea vertical del BPS en las bandas puede tener una ubicación diferente en la pierna dependiendo del tamaño y la forma de la pierna. No tienen que estar alineadas hacia abajo desde el centro de la pierna o en otro lugar específico de la pierna. Si nota algún dolor, quítese inmediatamente la prenda. Cuando las bandas están colocadas correctamente, se deberían solapar para evitar que queden espacios entre ellas. No doble las bandas. Las etiquetas de velcro no deben tocar nunca la piel!

Instrucciones de colocación

- Póngase el manguito circaid en la parte inferior de la pierna y sobre la rodilla. El borde reforzado del manguito debería cubrir el talón. Asegúrese de que no

- hay arrugas en el manguito (5a).
- Alinee la prenda justo por encima del hueso del tobillo y por debajo del pliegue de la rodilla. El lado negro del material debe mirar hacia la piel (5b). Desenrolle las dos bandas superiores y ciérrelas sin apretar en el exterior de la prenda para sujetar la prenda en su lugar (5c). Esto le permite subir o bajar la prenda con facilidad para posicionarla correctamente.
 - Desenrolle las dos bandas inferiores de la prenda y cierre la banda inferior en el exterior de la prenda logrando un nivel de compresión firme y cómodo (5d).
 - Mientras mantiene la segunda banda, despegue la siguiente banda (5e). Cierre la segunda banda y continúe este proceso con las otras bandas, procediendo hacia arriba (5f).
 - La prenda debe quedar plana y sin arrugas sobre la pierna. Ajuste cada banda con un nivel de compresión firme y cómodo (5g). Asegúrese de que las bandas están colocadas de forma alternada.
 - Una vez estén cerradas todas las bandas, inspeccione la prenda para comprobar que no quedan huecos o pliegues. Ajuste las bandas según sea necesario.

Nota: Una vez establecida la presión correcta usando la tarjeta BPS (5h), puede doblar la parte superior e inferior del manguito circaid sobre el borde superior e inferior de la prenda circaid juxtacures.

Uso de la tarjeta guía built-in pressure system (BPS)

El valor de compresión ajustado puede variar debido al movimiento, las propiedades específicas del material y la anatomía propia del cuerpo.

- Tome la tarjeta guía built-in pressure system del envase.
- Identifique el lado apropiado de la tarjeta BPS con base en la redondez del tobillo.
- Empezando por la banda inferior, alinee la línea vertical en la tarjeta con una de las líneas BPS en la banda inferior.
- Fíjese dónde queda alineada la segunda línea BPS con los rangos de compresión de la tarjeta (6a).
- Si la línea BPS en la prenda se queda corta (6b) o supera el nivel de compresión correcto (6c), reajuste la banda según sea necesario de modo que la segunda línea BPS en la prenda esté alineada con el nivel de compresión prescrito (6a). Suelte completamente la banda ante de volverla a colocar si se ha aplicado demasiada tensión.
- Repita los pasos 3 - 5 con cada banda

procediendo hacia arriba. Asegúrese de ajustar todas las bandas con el mismo nivel de compresión. Puede que sea necesario ajustar las bandas a lo largo del día para mantener el nivel de compresión prescrito.

Instrucciones de lavado

la prenda se puede lavar en lavadora utilizando un ciclo suave y ser secada en secadora en un ciclo suave. Recomendamos el empleo de una bolsa de lavado. Para alargar la vida de la prenda se aconseja lavar a mano y secar al aire.

	Lavado en lavadora baja temperatura
	No blanquear
	No centrifugar,
	No planchar
	No lavar en seco
	No retorcer

Instrucciones de almacenamiento

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



Vida útil

6 meses - debido al desgaste del material, la eficacia médica solo se puede garantizar durante un periodo de tiempo definido. Esto supone el manejo correcto (p. ej. cuidado, colocación y retirada correctos).

Composición del material

Nailon, Poliuretano, Elastano

Eliminación

Eliminar correctamente tras el uso.



En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

circaid® juxtalite® perna

Finalidade

A peça é um dispositivo concebido para proporcionar compressão  na parte inferior da perna a doentes com transtornos venosos.

Indicações

- Insuficiência venosa crónica
 - Veias varicosas
 - Lipodermatoesclerose
 - Úlcera de perna venosa/Úlcera de perna mista
- Trombose venosa profunda aguda
- Trombose venosa profunda/Prevenção de trombose
- Síndrome pós-trombose
- Pós-escleroterapia
- Edema dependente

Contra indicações

- Doença arterial oclusiva periférica avançada (caso algum dos seguintes parâmetros se aplique: ABPI < 0,5; pressão arterial no tornozelo < 60mmHg; pressão nos dedos dos pés < 30mmHg ou TcPO₂ < 20mmHg dorso do pé). Se forem utilizados materiais inelásticos, é possível ainda tentar um material de compressão com uma pressão arterial no tornozelo entre 50 e 60mmHg sob estreita vigilância clínica
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Flebite séptica
- Flegmasia cerulea dolens
- Infecção não tratada da perna e/ou do pé
- Todas as situações em que é indesejado o aumento do retorno venoso ou linfático
- Suspeita de TVP ou TVP aguda conhecida, não tratada

Riscos / Efeitos secundários

- Doença arterial periférica ligeira ou moderada
- Perceção limitada - o paciente tem de poder sentir a força de compressão
- Intolerância ao material
- Utilização em crianças e pacientes dependentes - os pacientes têm de poder sentir e comunicar a força de compressão aplicada

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Modo de utilização

Nível de compressão média, é medida na região do tornozelo. Devido à natureza não elástica do material os níveis de compressão podem alterar com a posição, por ex: sentado, inativo, em pé, ativo. Garanta sempre que é aplicado o gradiente correto de pressão prescrito. Afrouxe ligeiramente as bandas do dispositivo para utilização durante a noite. Cada linha BPS vertical nas faixas pode situar-se num lugar diferente na perna, dependendo do tamanho e da forma da perna. Não precisam de estar alinhadas ao centro da parte anterior da perna, nem em qualquer parte específica da perna. Caso apareçam dores, reduza a força de compressão ou retire o sistema de compressão. Informe o seu médico. Para que as bandas fiquem colocadas corretamente, deverão ficar ligeiramente sobrepostas, sem espaços entre elas. Não arregace as faixas. As fitas de velcro nunca deverão tocar na pele!

Instruções de colocação

- Coloque a perneira na perna que deve ficar por cima do joelho. O rebordo inferior da perneira deve ficar a sobrepor o calcanhar até à base dos dedos. Assegure-se que fica sem pregas.
- Alinhe o circaid juxtalite imediatamente acima do osso do tornozelo e abaixo da crista poplitea (parte detrás do joelho). A face preta deve ficar virada para dentro. Desenrole as bandas superiores e fixe-as sem apertar demasiado no lado exterior da peça para permitir posicionar no lugar correto. Assim, pode mover o dispositivo para cima ou para baixo, colocando-o na posição correta.
- Desenrole as duas bandas inferiores e prenda a banda inferior na parte externa do dispositivo com uma compressão firme e confortável.
- Enquanto segura na segunda banda, desenrole a seguinte. Prenda a segunda banda e continue este processo consecutivamente com as restantes bandas até à última.
- O dispositivo deve assentar plano e sem pregas. Ajuste cada banda com uma compressão firme e confortável. Assegure-se que as bandas são colocadas numa ordem alternada.
- Uma vez fixas todas as bandas, certi-

fique-se de que não há pregas ou intervalos entre as bandas. Ajuste se necessário.

Nota: Assim que a compressão fique correta utilizando o cartão BPS, pode enrolar por fora a perneira, tanto na parte inferior como na parte superior do dispositivo juxtalite.

Como usar o cartão BPS (Built-In-Pressure)

O nível médio de compressão é estabelecido ao nível do tornozelo. Devido à natureza inelástica do material, os níveis de compressão podem variar de acordo com a posição.

- Localizar o cartão BPS guardado na embalagem do produto.
- Identifique o nível de compressão que lhe foi prescrito no cartão com codificação de cores.
- Começando pela banda inferior, alinhe a linha vertical do cartão com uma das linhas BPS na parte inferior da banda.
- Repare onde a segunda linha BPS alinha com os intervalos de compressão do cartão (6a).
- Se a linha BPS na peça ficar aquém (6b) ou além (6c) do intervalo de compressão correto, reajuste a faixa conforme necessário para que a segunda linha BPS na peça fique alinhada com o intervalo de compressão prescrito (6a). Solte completamente a faixa antes de a reaplicar, caso tenha sido usada demasiada tensão.
- Repita os passos 3 a 5 para todas as bandas seguintes. Certifique-se de que todas as faixas são ajustadas com o mesmo nível de compressão. As faixas podem precisar de ser ajustadas ao longo do dia para manter o intervalo de compressão prescrito

Instruções de lavagem

As peças podem ser lavadas na máquina, usando um programa suave, e secas a baixa temperatura. Recomendamos a utilização de um saco para roupa. Para prolongar a vida das peças lave à mão e pendure para secar, sem torcer.

	Lavar à máquina até 40°
	Não usar lixívia
	Secar na máquina a baixa temperatura
	Não passar a ferro
	Não limpar a seco
	Não torcer

Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Vida útil

6 meses - devido ao uso e desgaste do material, só se pode esperar eficácia médica durante a vida útil definida. Isso pressupõe o manuseamento correto da peça (p. ex., cuidados, aplicação e remoção adequados).

Composição do material

Nylon, Poliuretano, Elastano

Destruição

Eliminar corretamente após a utilização.



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

ITALIANO / ITALIAN

circaid® juxtalite® gamba

Scopo

Il tutore è ideato per fornire la compressione  adeguata sulla gamba ai pazienti con patologie venose.

Indicazioni

- Insufficienza venosa cronica
 - Vene varicose
 - Lipodermatosclerosi
 - Ulcera venosa della gamba/ulcera mista della gamba
- Trombosi venosa profonda acuta
- Trombosi venosa profonda agli arti inferiori/profilassi della trombosi
- Sindrome post-trombotica
- Dopo scleroterapia
- Edema declive

Controindicazioni

- Arteriopatia periferica oclusiva avanzata (in caso di presenza di uno dei seguenti parametri: ABI < 0,5; pressione arteriosa alla caviglia < 60mmHg; pressione all'alluce < 30mmHg oppure TcPO2 < 20mmHg sul dorso del piede. Se si fa uso di materiali anelastici, è possibile tentare una terapia compressiva, sotto stretto controllo clinico, an-

che con una pressione arteriosa alla caviglia compresa tra 50 e 60mmHg

- Insufficienza cardiaca scompensata
- Flebite settica
- Flegmasia cerulea dolens
- Infezione non trattata della gamba e/o del piede
- Qualsiasi circostanza in cui non è auspicabile l'aumento del reflusso venoso o linfatico
- Trombosi venosa profonda acuta sospetta o nota, non trattata nella gamba

Rischi / Effetti collaterali

- Arteriopatia oclusiva minore o moderata degli arti
- Capacità di percezione limitata - il paziente deve essere in grado di percepire la forza di compressione
- Intolleranza ai materiali
- Utilizzo su bambini o pazienti che necessitano di assistenza - i pazienti devono essere in grado di percepire la forza di compressione applicata e di comunicare

Utenti e pazienti target

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

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

Modalità d'uso

I livelli medi di compressione vengono impostati alla caviglia. A causa della natura anelastica del materiale, i livelli di compressione varieranno con la posizione.

Assicurarsi sempre di applicare la compressione prescritta dal medico. Se indossate il tutore durante la notte, allentate leggermente le fasce coi velcri. Le linee verticali delle fasce non devono essere necessariamente allineate in quanto la loro localizzazione dipende dalla forma e dalla misura dell'arto. Non devono quindi essere necessariamente allineate al centro della gamba. In caso di dolore, rimuovere immediatamente il tutore. Se il tutore è posizionato correttamente, le fasce si sovrapporranno leggermente senza lasciare spazi. Non infilare una fascia dentro l'altra. I velcri non devono essere a contatto con la pelle.

Istruzioni per l'applicazione

- Infilate la sottocalza circaid sulla gamba fin sopra il ginocchio. La parte infe-

riore della sottocalza deve arrivare a coprire il tallone. Assicuratevi che non ci siano grinze nella sottocalza.

- Posizionate il tutore da sopra la caviglia a sotto la piega del ginocchio. Il lato nero del tutore deve essere rivolto verso la pelle (5b). Srotolate i due velcri superiori e con questi fissate il circaid alla gamba senza stringere, solo per posizionare il tutore ed eventualmente aggiustarne l'altezza (5c). In questo modo potete facilmente alzare o abbassare il tutore per posizionarlo correttamente.
- Srotolate le due fasce inferiori e fissate l'ultima al circaid fino ad ottenere una compressione ferma e confortevole (5d).
- Tenendo in tensione la penultima fascia, srotolate quella immediatamente sopra (5e). Fissate la penultima fascia e continuate allo stesso modo con le altre, risalendo lungo la gamba (5f).
- Il tutore deve risultare disteso e non fare grinze. Aggiustate tutte le fasce fino a ottenere una compressione salda e confortevole (5g). Accertatevi che le fasce siano posizionate in maniera alternata.
- Dopo aver fissato tutte le fasce, controllate che non ci siano spazi vuoti o pieghe. Aggiustate le fasce secondo necessità.

Nota: Una volta impostata la compressione corretta (5h), potete ripiegare la parte superiore e inferiore della sottocalza sul tutore.

Come si usa il Built-In-Pressure system (BPS)

Il valore di compressione impostato può variare con i movimenti, con le caratteristiche dei diversi materiali e con la conformazione anatomica del paziente.

- Individuate la scheda Built-In-Pressure nella confezione.
- Identificare la forza di compressione prescritta utilizzando la scheda che riporta i codici-colore.
- Iniziando dalla fascia inferiore, allineate il triangolino nero presente sulla scheda con una delle linee che trovate sull'ultima fascia del tutore.
- Guardate a che intervallo di compressione sulla scheda corrisponde la seconda linea presente sulla fascia (6a).
- Se la seconda linea sulla fascia cade troppo corta (6b) o troppo oltre (6c) rispetto all'intervallo di compressione desiderato, riaggiustate la fascia per allineare la linea all'intervallo corretto (6a). Se avete stretto troppo, prima di riaggiustare la fascia staccatela completamente.
- Ripetete le fasi 3 - 5 per ciascuna fascia,

procedendo dal basso verso l'alto. Accertatevi di aggiustare tutte le fasce allo stesso livello di compressione. Potrebbe essere necessario aggiustare le fasce più volte nel corso della giornata, per mantenere l'intervallo di compressione prescritto.

Indicazioni per la manutenzione

L'indumento compressivo è lavabile in lavatrice con lavaggio delicato e può essere asciugato a bassa temperatura in asciugatrice. Si raccomanda di utilizzare un sacchetto per il lavaggio in lavatrice. Handwäsche und tropfnasses Aufhängen verlängern die Lebensdauer des Produktes

-
-  Lavabile in lavatrice, acqua tiepida
 -  Non candeggiare
 -  Non mettere in asciugatrice
 -  Non stirare
 -  Non lavare a secco
 -  Non strizzare
-

Avvertenze per la conservazione

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



Durata

6 mesi - l'efficacia medica può essere garantita solo per questo periodo in quanto il tutore è soggetto a continui adattamenti con le bande a velcro. La durata della compressione dipende anche dal corretto utilizzo del tutore (es. cura adeguata, attenzione nell'indossare e sfilare il tutore).

Composizione materiale

Nylon, Poliuretano, Elastane

Smaltimento

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o difetti nella conformazione, si prega di rivolgersi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

NEDERLANDS / DUTCH

circaid® juxtalite® onderbeen

Beoogd doel

Dit verband wordt ingezet bij patiënten met veneuze aandoeningen die compressie  nodig hebben aan het onderbeen.

Indicaties

- Chronische Veneuze Insufficiëntie
 - Varicosis
 - Lipodermatosclerosis
 - Veneus been ulcus/gemengd been ulcus
- Acute diep-veneuze trombose
- Diep-veneuze trombose in de benen/tromboseprofylaxe
- Post trombotisch syndroom
- Post sclerotherapie
- Dependency oedemen

Contraindicaties

- Vergevoerd perifeer arterieel vaatlijden (als een van deze parameters van toepassing is: Enkel-armindex < 0,5 arteriële enkeldruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO₂ < 20 mmHg voetrug). Bij gebruik van niet-elastische materialen kan een compressievoorziening nog bij een arteriële enkeldruk tussen 50 en 60 mmHg met nauwgezette klinische controle geprobeerd worden.
- Ongecontroleerd congestief hartfalen
- Septische flebitis
- Phlegmasia cerula dolens
- Onbehandelde infectie van het been en/of de voet
- Elke omstandigheid waarbij een verhoogde veneuze en/of lymfatische terugvloed ongewenst is
- Vermoeden of het bekend zijn van een onbehandelde acute diep-veneuze trombose in de benen

Risico's / Bijwerkingen

- Milde tot matige perifere arteriële aandoening
- Verminderd gevoel - moet toegepaste druk kunnen voelen
- Intolerantie voor materiaal
- Bij pediatrisch en geassisteerd gebruik - moet toegepaste druk gevoeld en gecommuniceerd kunnen worden

Gebruikersgroep en patientendoelgroep

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

Patientendoelgroep Medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de

beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Draaginstructie

De gemiddelde drukniveaus zijn te meten rondom de enkel. Door het niet-elastische verstelbare materiaal, kunnen de drukniveaus variëren afhankelijk van de positie en het vastmaken van de banden. Zorg ervoor dat altijd de juiste voorgeschreven druk wordt toegepast. Doe de banden iets losser voor de nacht. De verticale bps lijnen op de banden kunnen verschillende locaties op het been hebben. Dit is afhankelijk van de maat en de vorm van het been. Ze hoeven niet aan de voorkant van het been of op een andere specifieke locatie te zitten. Bij pijnklachten de banden losser vastzetten. Bij aanhoudende pijn verband verwijderen en contact opnemen met voorschrijver of arts. Wanneer de banden correct geplaatst zijn, dan overlappen ze elkaar en is er geen ruimte over tussen de banden. Zorg ervoor dat de banden niet plooiën. De klittenbanden mogen nooit de huid raken!

Aantrekken

- Strek de circaid sleeve over het onderbeen tot over de knie en zorg ervoor dat de rand van de sleeve ook de hiel bedekt. Let op dat de sleeve helemaal glad en zonder plooiën zit (5a).
- Leg de circaid juxtalite tegen de enkel en onder de knieplooi. De zwartgekleurde zijde van het verband dient tegen de huid te worden geplaatst (5b). Rol de twee bovenste banden af en zet ze losjes vast aan de buitenkant van het verband. Zodoende blijft het verband op zijn plaats (5c). Hierdoor is het makkelijker om het verband in de juiste positie te brengen.
- Rol de twee onderste banden uit en maak deze vast aan de buitenkant van het verband met een comfortabele, maar stevige druk (5d).
- Terwijl de tweede band wordt vastgemaakt, haal de volgende band vervolgens los (5e). Ga zo met de andere banden door van onder naar boven (5f).
- Het verband moet vlak en zonder plooiën om het been liggen. Pas nu iedere band aan om een stevige, maar comfortabele druk te krijgen (5g). Let op dat banden in de juiste volgorde worden vastgemaakt.
- Als alle banden vastzitten, controleer dan of er geen openingen of plooiën zitten en pas indien nodig de banden aan.

Opmerking: Wanneer de juiste druk is bereikt (5h), dan kan de circaid sleeve aan de

boven- en onderkant om de circaid juxta-cures worden omgeslagen.

Gebruiksaanwijzing built-in pressure kaart

De gemiddelde drukniveaus zijn te meten rondom de enkel. Door het niet-elastische verstelbare materiaal, kunnen de drukniveaus variëren afhankelijk van de positie en het vastmaken van de banden.

- Neem de built-in pressure kaart uit de verpakking.
- Zoek de voor u voorgeschreven compressiekracht op de kaart met kleuren-codes op.
- Neem de bps kaart en plaats deze tegen de verticale hulplijnen op de onderste band.
- Let op dat de tweede bps lijn in lijn ligt met de compressie range op het kaartje (6a)
- Als er meer compressie nodig is (6b) trek dan de banden aan, als er minder compressie (6c) gewenst is, maak de band helemaal los en maak deze vast tot de gewenste druk is bereikt (6a)
- Herhaal stap 3 - 5 voor elke band. Let op dat alle banden dezelfde compressie geven. Gedurende de dag kunnen de banden indien nodig worden aangepast om de voorgeschreven druk te behouden.

Wasinstructies

Het verband kan worden gewassen in de wasmachine op een fijnwasprogramma en worden gedroogd in de droger op een lage temperatuur. Wij adviseren het gebruik van een waszak. Om de levensduur van het verband te verlengen, adviseren wij het verband met de hand te wassen en aan de lucht te drogen.

-
- | | |
|---|-------------------------------|
|  | Machine wasbaar |
|  | Niet bleken |
|  | Drogen op een laagtemperatuur |
|  | Niet strijken |
|  | Niet chemisch reinigen |
|  | Niet uitwringen |
-

Bewaarinstructie

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



Garantie

6 maanden - door materiaalslijtage kan de medische effectiviteit alleen worden gegarandeerd voor de gedefinieerde levensduur. Dit vereist een correctie hande-

ling van het verband. (bijv. tijdens de onderhoud en het aan- en uittrekken).

Materiaalsamenstelling

Nylon, Polyuethaan, Elasthan

Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

DANSK / DANISH

circaid® juxtalite® underben

Formål

Bandagen er designet til at give kompression  til patienter med venøse lidelser.

Indikationer

- Kronisk venøs insufficiens
 - Varicer
 - Lipodermatosklerose
 - Venøst bensår/Mixed leg ulcer
- Akut dyb benvenetrombose
- Dyb benvenetrombose/tromboseprofylakse
- Post thrombotisk syndrom
- Post sclerotherapy
- Kronisk ødem

Kontraindikationer

- Fremskreden perifer arteriel sygdom (hvis en af disse parametre holder stik): ABPI < 0,5; trykket i ankelarterien < 60mmHg; trykket i tærne < 30mmHg eller TcPO2 < 20mmHg fodryg). Ved brug af uelastiske materialer kan en kompressionsbehandling endnu foretages ved et ankelarterietryk mellem 50 og 60mmHg og samtidig nøje klinisk kontrol
- Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Septisk flebitis
- Phlegmasia coerulea dolens
- Ubehandlet infektion i benet og / eller foden
- Enhver omstændighed, hvor en øget venøs eller lymfatisk tilbagestrømning

er uønsket

- Mistanke om eller kendt ubehandlet akut dyb benvenetrombose

Risici / Bivirkninger

- Let eller middelsvær perifer arteriel lidelse
- Indskrænket sanseførmelse - patienten skal være i stand til at fornemme kompressionens styrke
- Intolerans over for et af de anvendte materialer
- Anvendelse ved børn og patienter med særligt behov for hjælp - patienter skal være i stand til at fornemme den anvendte kompressionsstyrke og til at kommunikere

Bruger og patient-malgruppe

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

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

Bæreinstruktion

Kompression starter ved ankelniveau. Grundet det uelastiske materiale vil kompressionen variere alt efter hvordan bandagen er positioneret. Sørg altid for, at det korrekte, ordinerede kompressionstryk anvendes (mmHg). circaid kan anvendes om natten, med et lavere kompressionstryk. Hver lodret BPS streg, markeret på remmene, kan være i en anden placering på benet afhængigt af benets omkreds og form. De behøver ikke nødvendigvis at være i en lige linie ned foran benet. Hvis man oplever smerter, bør man straks fjerne bandagen for at lokalisere en evt. årsag. Remmene er placeret korrekt når de overlapper hinanden en anelse. Der må ikke være luft mellem overlapningerne.

Velcroen må ikke sættes så den kommer i kontakt med huden.

Brugsanvisning

- Træk circaid linerstrømpe på underbenet til op over knæet. Enden med ombuk skal vende nedaf og udover hælen. Tjek at der ikke er rynker eller folder på strømpen (5a).
- Placer produktet lige over malleolen og op til lige under knæhasen. Den sorte side skal vende ind mod kroppen (5b). Rul de to øverste bånd ud og sæt dem fast på den modsatte side (5c). Dette gør det lettere for dig at påsætte bandagen korrekt.
- Rul de to nederste bånd ud og sæt det

nederste fast på bandagens yderside med et fast og komfortabelt kompressionstryk (5d).

- TNår man holder det andet bånd, løses det næste (5e). Sæt det andet bånd fast og fortsæt denne proces op ad benet (5f).
- Bandagen skal ligge fladt og rynkefri mod benet. Juster det enkelte bånd med et fat og komfortabelt kompressionstryk (5g). Tjek at båndene er placeret i rigtig rækkefølge.
- Når alle remme er fæstnet skal man tjekke om der er evt. huller mellem remmene. Juster remmene, hvis det er nødvendigt.

Bemærk: Når det korrekte tryk er justeret (5h) kan man folde liner strømpen ud over bandagen i hhv. top og bund (5i).

Brug af built-in pressure system guide kort(BPS)

Kompression starter ved ankelniveau. Grundet det uelastiske materiale vil kompressionen variere alt efter hvordan bandagen er positioneret.

- Find dit BPS kort i pakken.
- Find den kompressionsstyrke, som du skal anvende, på det farvekodede kort.
- Start ved det nederste bånd. Hold kortet op med BPS stregerne op mod de vertikale streger på bandagens nederste bånd
- Se hvor den anden BPS streg rammer på BPS kortet og aflæs kompressionstrykket.(•6a).
- Hvis en BPS streg på bandagen er enten for lav(•6b) eller for høj (•6c) iforhold til det ønskede kompressionstryk , justeres båndet så kompressionen bliver det ønskede kompressionstryk (6•a). Husk at løsne båndet helt inden en ny justering af kompressionstrykket.
- Gentag trin 3 - 5 for hvert bånd op ad benet. Alle bånd skal justeres til det samme kompressionstryk. Båndene bør justeres i løbet af dagen for at opretholde det ønskede kompressionstryk.

Vaskeanvisning

Produktet kan maskinvaskes ved lave temperaturer og tørres i tørretumbler ved lav varme. Vi anbefaler at bruge en vaskepose. For at forlænge produktets levetid anbefales håndvask og dryptørring.

-  Maskin vask skåneprogram
-  Må ikke bleges
-  Dryptørring eller liggetørring
-  Må ikke stryges
-  Må ikke renses (kemisk)
-  Må ikke vrides.

Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Levetid

6 måneder - levetiden afhænger hvordan produktet anvendes. Levetiden kan kun garanteres ved korrekt brug/håndtering af produktet (fx. Vask, på- og aftagning.)

Materiale sammensætning

Nylon, Polyurethane, Elastan

Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.



I tilfælde af reklamation i forbindelse med kompressionsstrømpen skal du henvende dig til din behandler/måltager. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller død, skal ifølge MDR indberettes til producenten og øvrige myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

SVENSKA / SWEDISH

circaid® juxtalite® underben

Ändamål

Denna produkt används för att applicera kompression  på underbenet hos brukare med venöst relaterade diagnoser.

Indikationer

- Kronisk venös insufficiens
 - Venösa sår
 - Lipodermatoskleros
 - Venöst bensår/blandat bensår
- Akut djup ventrombos
- Djup ben-ventrombos/trombosprofylax
- Posttrombotiskt syndrom
- Efter skleroterapi
- Återkommande ödem

Kontraindikationer

- Framskriden perifer arteriell ocklusionssjukdom (vid någon av de nedanstående parametrarna: ABPI < 0,5, vristartärtryck <60mmHg, tåtryck < 30mmHg eller TcPO2 < 20mmHg fotrygg) Vid användning av icke elastiska material kan man prova att behandla med kompression om artärtrycket i fotleden ligger på mellan 50 och 60mmHg och man genomför ingående kontroller
- Dekompenserad hjärtinsufficiens
- Septisk flebit

- Phlegmasia coerulea dolens
- Obehandlad infektion i ben och/eller fot
- I fall där ett ökat venöst eller lymfatiskt återflöde inte är önskvärt
- Vid misstanke på eller vid känd obehandlad akut djup benventrombos

Risker / Biverkningar

- Lätt eller medelsvår perifer arteriell förslutningssjukdom
- Inskränkt perceptionsförmåga - patienten måste vara i stånd att uppfatta kompressionsstyrkan
- Allergisk reaktion mot ett av de använda materialen
- Användning av barn och patienter med behov av hjälp - patienten måste vara i stånd att uppfatta och kommunicera kompressionsstyrkan

Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vardinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Malgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga matten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Anvisningar för påtagning

Respektive kompressionsvärde ställs in vid fotknölen. Detta kan variera beroende på rörelse, särskilda materialegenskaper och den individuella kroppsanatomien. Kontrollera alltid att korrekt ordinerad kompression appliceras. Lossa försiktigt på kardborrebanden vid användning nattetid. Varje vertikal BPS indikationslinje kan vara placerad på olika plats på benet beroende på storlek och benets utformning. BPS-indikationslinjerna behöver inte vara placerade på exakt samma plats längs benet. Om du upplever eventuell smärta, tag omedelbart av produkten. När kardborrebanden är applicerade på ett korrekt sätt ska de överlappa varandra utan mellanrum. Kardborrebanden får aldrig vidröra huden!

Att ta på sig produkten

- Tag på circaid understrumpa i bomull. Dra överdelen över knäet medan avslutet täcker hälen. Kontrollera noga att det inte bildats några veck (5a).
- Placera produkten strax ovanför ankeln och under knävecket. Produkten är rätt placerad om den svarta ytan är vänd mot benet (5b). Lossa de två översta kardborrebanden och fäst dem försiktigt så att produkten hålls på plats (5c). Justera produkten så att den sitter kor-

rekt höjdmässigt på benet.

- Lossa på de två understa kardborrebanden och fäst det understa bandet på motsatt sida av produkten. Dra åt lagom hårt så att viss kompression appliceras på benet (5d).
- När du håller i kardborrebandet näst längst ned, lossa på kardborrebandet ovanför (5e). Håll i detta kardborreband medan du applicerar kardborrebandet näst längst ned. Fortsätt på samma sätt längs benet i riktning uppåt, det vill säga: Håll i ett kardborreband medan du fäster det som är under (5f).
- Produkten ska nu vara applicerad på benet utan veck eller mellanrum. Justera eventuellt samtliga kardborreband så att en kännbar kompression applicerats på benet (5g). Säkerställ att samtliga kardborreband ligger omlott.
- Om det finns veck eller mellanrum mellan några av kardborrebanden måste detta justeras.

Observera: När korrekt kompression har applicerats (5h) med hjälp av BPS-kortet, kan du vika understrumpans övre och undre del över produkten.

Att använda built-in pressure system-kortet

Respektive kompressionsvärde ställs in vid fotknölen. Detta kan variera beroende på rörelse, särskilda materialegenskaper och den individuella kroppsanatomien.

- Hitta BPS-guiden i produktförpackningen.
- Identifiera kompressionsgraden som har ordinerats av läkaren på kortet med färgkodningen.
- Börja med att mäta kompressionen på det nedersta kardborrebandet. Placera ett av strecken i BPS-guidens kontrollmått vid en av de vertikala linjerna på kardborrebandet.
- Notera inom vilken kompression det andra vertikala strecket hamnar på BPS-guiden (6a).
- Om avståndet mellan de vertikala linjerna är för litet (6b) eller för stort (6c) måste kardborrebandet justeras. Avståndet mellan de vertikala linjerna ska finna sig inom den ordinerade kompressionen på BPS-guiden (6a). När du justerar ett kardborreband är det viktigt att det lossas helt innan det fästs igen.
- Upprepa steg 3 - 5 genom att mäta avståndet mellan de vertikala linjerna på varje kardborreband. Justera kardborrebanden vid behov så att avståndet är exakt likadant. När linjerna på varje kardborreband har samma avstånd innebär det att kompressionen

är korrekt avtagande. Observera att kardborrebanden kan behöva justeras under dagen i takt med att ödemet minskar i omfång.

Tvättinstruktioner

Denna produkt kan tvättas i maskin på skonsamt program samt torkas i torktumlare på låg temperatur. Vi rekommenderar användning av tvättpåse. Handtvätt och plantorkning förlänger produktens livslängd.

-
-  Maskintvättas varmt
 -  Använd inte blekmedel
 -  Torktumlas på låg temperatur
 -  Får ej strykas.
 -  Får ej kemtvättas.
 -  Vrid ej ur vattnet ur produkten
-

Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Livslängd

6 månader - livslängden beror på hur produkten används. Livslängden kan endast garanteras om produkten används/behandlas på rätt sätt (t.ex. tvätt, på- och avklädning).

Materialsammansättning

Nylon, Polyuretan, Elastan

Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.



I händelse av reklamationer som lämnas in med anledning av produkten, till exempel vid skador i den stickade delen eller felaktig passform, ska man kontakta sin vårdgivare eller återförsäljaren av sjukvårdsprodukter. Endast vid allvarliga incidenter som kan medföra en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller leda till döden, bör man göra en anmälan till tillverkaren eller den ansvariga nationella myndigheten. Vad som menas med allvarliga incidenter definieras i artikel 2.65 i EU-direktivet 2017/745 (MDR).

ČEŠTINA / CZECH

circaid® juxtalite® dolní končetina

Informace o účelu použití

Návlek je prostředek navržený k tomu, aby poskytl kompresi  dolních končetin pacientům s žilními onemocněními.

Indikace

- Chronické žilní onemocnění (CVI)
 - Krevové žíly
 - Lipodermatoskleróza
 - Žilní bérkový vřed/smíšený bérkový vřed
- Akutní hluboká žilní trombóza
- Hluboká žilní trombóza/profylaxe trombózy
- Posttrombotický syndrom
- Po skleroterapii
- Závislý edém

Kontraindikace

- Pokročilá periferní arteriální obstrukce (je-li některý z těchto parametrů relevantní: ABPI < 0,5; kotníkový tlak < 60mmHg; palcový tlak < 30mmHg nebo TcPO2 < 20mmHg nárt). Při použití neelastických materiálů se může kompresní návlek zkusit ještě u kotníkového tlaku 50 a 60mmHg s častou klinickou kontrolou
- Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost
- Septický zánět žil
- Uzávěr žíly (phlegmasia coerulea dolens)
- Neléčená infekce nohy a / nebo chodidla
- Za všech okolností, kdy je nežádoucí zvýšený žilní nebo lymfatický návrat
- Podezření na neléčenou nebo diagnostikovanou akutní trombózu hlubokých žil na nohou

Rizika / Vedlejší účinky

- Lehké nebo střední periferní arteriální obstrukci
- Omezené schopnosti vnímání – pacient musí být schopen vnímat sílu komprese
- Nesnášenlivosti s jedním z použitých materiálů
- Použití u dětí a pacientů, kteří potřebují cizí pomoc – pacienti musí být schopni vnímat a sdělit sílu aplikované komprese

Předpokladani uživatele a cilova skupina pacientů

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

Cilova skupina pacientů: Příslušníci zdra-

votnických profesí ošetřují na základě měř/velikosti, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospěle a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Informace ohledně nošení

Průměrné úrovně komprese jsou u kotníku. Díky neelastické povaze materiálu se budou úrovně komprese lišit v závislosti na pozici. Vždy dbejte na to, aby bylo aplikováno správné předepsané tlakové rozmezí. Pro nošení přes noc pásky nepatrně uvolněte. Každý set svislých rysků může být na noze v různé pozici v závislosti na velikosti a tvaru dolní končetiny. Rysky na návleku tak nemusejí být seřazené pod sebou po přední centrální ose dolní končetiny nebo v jakémkoliv specifickém místě dolní končetiny. Pokud pocítíte jakoukoliv bolest, ihned návrh sundejte. Když jsou pásky kompresního oděvu kladeny správně, měly by se nepatrně překrývat, a neměly by tedy mezi nimi být žádné mezery. Pásky nezastrkávejte. Háčky suchého zipu by se nikdy neměly dotýkat pokožky.

Pokyny k nasazování

- Nasadte si na lýtko a přes koleno podvlekačí návrh circaid. Manžetový okraj podvlekačického návleku by měl pokrývat patu. Dbejte na to, aby na podvlekačím návleku nebyly žádné záhyby.
- Nastavte návrh tak, aby se rozprostíral od horního konce kotníku až těsně pod koleno. Černá strana materiálu by měla směřovat k pokožce. Odviňte dva horní pásky a volně je připevněte k vnější části návleku, abyste jej ukotvili na místě. Toto vám umožní jednoduše návrh zvýšit nebo snížit při jeho správném usazování.
- Odviňte dva spodní pásky a zafixujte nejspodnější pásek k vnější straně návleku na úroveň pevné a pohodlné komprese.
- Zatímco držíte druhý pásek, uvolněte další pásek v pořadí. Zafixujte druhý pásek a stejným postupem pokračujte i s ostatními pásky směrem nahoru po lýtku.
- Kompresní oděv by měl naléhat na končetinu naplocho a bez záhybů. Každý pásek nastavte na úroveň pevné a pohodlné komprese. Dbejte na to, aby byly pásky kladeny ve střídavém pořadí.
- Když jsou všechny pásky zafixovány, zkontrolujte, zdali nejsou na kompresním oděvu nějaké mezery, záhyby nebo „faldíky“. V případě potřeby pásky upravte.

Poznámka: Poté, co byl použitím karty BPS nastaven správný tlak, můžete přetáhnout horní a spodní část podvlekačického

návleku circaid přes horní a spodní okraj návleku circaid juxtalite.

Používání karty BPS (integrováný tlakový systém)

Průměrné úrovně komprese jsou u kotníku. Díky neelastické povaze materiálu se budou úrovně komprese lišit v závislosti na pozici.

- Vyjměte z balení kartu BPS.
- Najděte na kartě příslušný okraj s tlakovou stupnicí. Na tomto okraji je uvedena velikost návleku.
- Počínaje spodním páskem, přiložte k němu kartu tak, aby svislá čára na ní lícovala s tlakovou ryskou na kompresním oděvu.
- Povšimněte si, kde se nachází druhá tlaková ryska na kompresním oděvu – ve vztahu k barevně označeným tlakovým pásmům na kartě. (obr. A, B a C)
- Pokud je ryska na kompresním oděvu buď před správným tlakovým pásmem na kartě (obr. B), nebo až za ním (obr. C), přenastavte pásek dle potřeby tak, aby směřovala druhá tlaková ryska na oděvu do předepsaného tlakového pole (obr. A). V případě, že byl nastaven příliš velký tlak, pásek před opětovným nastavením úplně uvolněte.
- Kroky 3 – 5 opakujte postupně u každého pásu směrem nahoru po lýtku. Dbejte na to, abyste u všech pásků nastavovali tentýž tlak. Během dne v případě potřeby pásky přenastavte, aby bylo zachováno předepsané tlakové rozmezí.

Pokyny k praní

Návrh se může prát v pračce na šetrný prací program a může se sušit v sušičce při nízkých teplotách. Doporučujeme použít pracího pytlíku. Abyste prodloužili životnost návleku, perte jej ručně a sušte jej v rozprostřeném stavu odkapáním.

-
- | | |
|---|---|
|  | Praní v pračce - teplá voda |
|  | Výrobek se nesmí bělit |
|  | Lze sušit v bubnové sušičce na nízkou teplotu |
|  | Výrobek se nesmí žehlit |
|  | Výrobek se nesmí chemicky čistit |
|  | Výrobek se nesmí ždímat |
-

Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Životnost

6 mjeseci - díky opotrebení materiálu může být medicínská účinnost produktu garantována jen po určitém stanovenou dobu. Je přitom předpokládáno správné zacházení s návlekem (např. správná údržba/ péče, správné nasazování a sejmutí).

Materiálové složení

Nylon, Polyuretan, Elastan

Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.



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

HRVATSKI / CROATIAN

circaid® juxtalite® potkoljenica

Upute za upotrebu

Ovaj proizvod dizajniran je kako bi se postigla kompresija  potkoljenice za pacijente sa venskim poremećajima.

Indikacije

- Kronična venska insuficijencija
 - Varikozne vene
 - Lipodermatoskleroza
 - Venski ulkus noge/mješovit ulkus noge
- Akutna duboka venska tromboza
- DVT / prevencija tromboze
- Posttrombotski sindrom
- Stanje poslije skleroterapije (sklerozacije)
- Zavisni edem

Kontraindikacije

- Uznepredovala bolest perifernih arterija (ako je ispunjen jedan od navedenih uvjeta: ABPI < 0,5, arterijski tlak u gležnju < 60 mmHg, tlak prstiju < 30 mmHg ili TcPO₂ < 20 mmHg dorzum stopala). Prilikom upotrebe ne-elastičnih materijala u slučaju arterijskog tlaka u gležnjevima između 50 i 60 mmHg moguć je pokušaj kompresijskog liječenja uz strogu kliničku kontrolu.
- Kongestivno zatajenje srca
- Septični flebitis

- Phlegmasia coerulea dolens
- Neliječena infekcija noge i/ili stopala
- Svako stanje kod kojega je nepoželjan povišen venski ili limfni povrat
- Sumnja ili poznata neliječena akutna duboka venska tromboza

Rizici / Nuspojave

- Blaga do umjerena periferna arterijska bolest
- Smanjeni ili nedostatak osjeta - potrebno je moći osjetiti primijenjeni pritisak
- Netolerancija na materijale
- Pedijatrijska i potpomognuta upotreba - pacijent mora osjetiti i biti u mogućnosti objasniti primijenjenu kompresiju

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Napomena za nošenje

Uvijek vodite računa da se koristi propisana kompresija. Lagano popustite trake kada se nogavica nosi tokom noćnog odmora. Pojedine vertikalne BPS linije na trakama mogu biti na različitim lokacijama ovisno o veličini i obliku noge. Ne moraju biti u prednjoj ravnini noge ili bilo kojoj drugoj specifičnoj lokaciji. Ukoliko osjetite bilo kakvu bol, smanjite postavljenu kompresiju (mmHg) ili skinite nogavicu. Obavijestite svog liječnika. Kada su trake pravilno pozicionirane, trebaju se lagano preklapati, bez ostavljanja međuprostora. Ne uguravajte trake ispod pomagala. Čičak traka ne smije dodirivati kožu!

Upute za postavljanje

- Navucite circaid podnavlaku na potkoljenicu i preko koljena. Zašiveni dio podnavlake treba prekriti petu. Provjerite da na navlaci nema nabora.
- Poravnajte pomagalo tako da je malo iznad gležnja i ispod koljena. Crna strana materijala treba biti okrenuta prema koži. Odrolajte gornje dvije trake i lagano ih pričvrstite na vanjsku stranu nogavice. Ovo vam omogućava da jednostavno podižete ili spuštate nogavicu kako bi je ispravno pozicionirali.
- Odrolajte donje dvije trake i pričvrstite ih na vanjsku stranu nogavice kako bi se postigao čvrsti i ugodan stupanj

компресије

- Док држите другу траку одвојите слиједећу траку и наставите поступак с осталим тракама идући уз ногу.
- Ногавица треба пријати без напора уз ногу. Причврстите сваку траку до постављања чврсте и угодне компресије. Проверите јесу ли траке причвршћене по наизмјеничном реду.
- Након што су све траке причвршћене проверите постоје ли на ногавици отвори између трака или набори. Поновно намјестите траке уколико је потребно.

Напомена: Након што сте поставили исправну компресију користећи BPS картicu, можете заврнути горњи и доњи дио поднаулаке преко рубова јухталите ногавице.

Коришћење Built-In-Pressure картice

Вриједност компресије подешава се на глежњу. Она може варирати због кретања, специфичних својстава материјала и властите анатомије тијела.

- Пронађите BPS картicu у пакирању.
- Пронађите прописану јачину компресије користећи обојани систем линија.
- Почевши од доње траке, поравнајте вертикалну линију на картци с BPS линијом на доњој траци
- Проверите гдје се налази друга линија на траци у односу на линију означену прописаним распонем компресије. (6a)
- Уколико BPS линија на траци не досеже до одређеног степња компресије (6b) или га прелази (6c), поновно подесите траку све док се друга линија не поравна с прописаним распонем компресије. (6a) Ако сте ногавицу превише затегнули, прије подешавања траку поновно потпуно отпустите.
- Поновите кораке 3-5 за сваку траку одоздо према горе. Осигурајте да компресија на свакој траци буде подешена на исту вриједност. Траке ће можда бити потребно поновно прилагодити током дана како би се задржао прописани ступањ компресије.

Упуте за одржавање

Производ се може прати у перилици, коришћењем циклуса за осјетљиво рубље, те сушити у сушилици на ниској температури. Препоручујемо коришћење врећце за прање. Како би се продужио вијек трајања препоручено је ручно прање и сушење на zraku.

 Прање у перилици у млакој вод

 Не избјелјивати

 Сушење у перилици на ниској температури

 Не пеглати

 Не хемијски чистити

 Не чиједити

Упуте за складиштење

Чувати на сухом мјесту, заштићено од свјетлости.



Рок ваљаности

6 мјесеци - ради трошења материјала, медицинска ефикасност може се зајамчити само за дефинирани рок ваљаности. Ово предвиђа исправно руковање производом (укључујући правилну негу, постављање и скидање).

Састав материјала

Нylon, Полиуретан, Еластан

Збринјаванје

Након употребе прописно збрини.



У случају рекламација везаних уз производ, попут оштећења у материјалу или ако вам не пристаје, обратите се изравно свом добављачу медицинских производа. Само озбиљни случајеви, који би могли довести до значајног нарушавања здравља или смрти, морају се пријавити произвођачу и надлежном тијелу државе чланнице. Теški случајеви дефинирани су у чланку 2. ставку 65. Уредбе (EU) 2017/745 (MDR).

Русский / Russian circaid® juxtalite® Голень

Предназначење

Нерастяжимый компрессионный бандаж circaid juxtalite lower leg предназначен для лечения пациентов с венозными расстройствами. 

Показанија

- Хроническое заболевание вен (ХЗВ)
 - Варикоз
 - Липодерматосклероз
 - Венозная язва ноги/смешанная язва ноги
- Острый тромбоз глубоких вен
- Тромбоз глубоких вен/Профилактика тромбоза
- Посттромботический синдром
- Состояние после склерозирующей терапии
- Преходящий отек

Противопоказанија

- Прогрессирующая окклюзия

периферических артерий (при наличии одного из следующих проявлений: ЛПИ < 0,5; давление в лодыжечной артерии < 60мм рт. ст.; давление в пальцах ног < 30мм рт. ст. или транскутанное парциальное давление кислорода < 20мм рт. ст. На тыльной части стопы). В случае использования неэластичных материалов компрессионное изделие можно опробовать под тщательным клиническим контролем при давлении в лодыжечной артерии в диапазоне 50–60мм рт. Ст

- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Септический флебит
- Синяя болевая флегмазия
- Нелеченная инфекция ноги и/или стопы
- Любые обстоятельства, при которых нежелательно увеличение венозного или лимфатического оттока
- Подозрение или выявленный нелеченный острый тромбоз глубоких вен нижних конечностей

Риски / Побочные эффекты

- Облитерирующий эндартериит легкой или средней степени
- Ограниченная способность к восприятию – пациент должен быть в состоянии ощущать силу давления компрессионного изделия
- Непереносимость одного из используемых материалов
- Использование детьми и нуждающимися в помощи пациентами – пациенты должны быть в состоянии ощущать и сообщить о силе давления компрессионного изделия

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

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

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

указания по применению

Соответствующие уровни компрессии устанавливаются в адродыжечной области. Вследствие короткой растяжимости материала и анатомических

особенностей, уровни компрессии могут изменяться при движении и изменении положения тела. Всегда проверяйте, что в компрессионном изделии установлен рекомендованный диапазон давления. Слегка ослабляйте ленты изделия в ночное время. Вертикальные метки BPS на лентах, могут находиться в разных позициях на ноге, в зависимости от размера и формы ноги. Они не должны быть выровнены по центру передней части ноги или в любой другой позиции на ноге. Если Вы чувствуете боль, немедленно снимите изделие. При правильном расположении, ленты должны слегка перекрывать друг друга, меж лентами не должно быть пустого пространства. Не подворачивайте ленты. Застежки-липучки ни в коем случае не должны соприкасаться с кожей

Надевание

- Наденьте внутренний лайнер *circaid undersleeve* на голень и натяните его на колено. Край внутреннего лайнера с манжетой должен покрывать пятку. Убедитесь, что на внутреннем лайнере нет складок.
- Разместите изделие от уровня чуть выше лодыжки до уровня верхней трети голени. Изделие должно располагаться черной стороной к коже. Разверните две верхние ленты и свободно закрепите их с внешней стороны изделия, для того чтобы зафиксировать изделие на месте. Это даст Вам возможность легко смещать изделие вверх или вниз для корректировки позиции.
- Разверните две ленты снизу и закрепите самую нижнюю ленту с внешней стороны изделия для достижения сильного, комфортного уровня давления.
- В то время, пока Вы удерживаете вторую ленту, разверните третью ленту. Закрепите вторую ленту и продолжайте такой же процесс, поднимаясь вверх по ноге.
- Изделие должно лежать на ноге ровно, без складок. Регулируйте каждую ленту до достижения сильной и устойчивой компрессии. Убедитесь, что все ленты лежат в чередующемся порядке.
- Когда все ленты закреплены, проверьте изделие на наличие складок или пустот. Отрегулируйте ленты при необходимости.

Указание. Когда правильное давление будет выставлено с помощью BPS карточки, Вы можете завернуть верхнюю и нижнюю часть внутреннего

лайнера *circaid undersleeve* сверху на верхний и нижний край изделия *circaid juxtalite lower leg*.

Установка требуемого уровня давления с использованием Built-In Pressure card (карточки BPS)

Соответствующие уровни компрессии устанавливаются в адлодыжной области. Вследствие короткой растяжимости материала и анатомических особенностей, уровни компрессии могут изменяться при движении и изменении положения тела.

- Найдите карточку для моделирования и контроля уровня давления Built-In Pressure card в упаковке.
- Найдите подходящий Вам край карточки BPS и шкалу давления на нем. Подходящий край карточки BPS определяется по размеру изделия.
- Начните с нижней ленты. Сопоставьте вертикальную линию на карточке BPS с одной из отметок BPS на нижней ленте изделия.
- Отметьте какому диапазону давления на карточке BPS соответствует вторая отметка BPS на изделии (рис. А, В или С).
- Если отметка на изделии или короче (рис. В), или выходит за пределы правильного диапазона давления (рис. С), измените положение лент таким образом, чтобы вторая отметка соответствовала предписанному градиенту давления (рис. А). Полностью ослабьте ленты перед тем как повторить попытку, если было применено слишком большое давление.
- Повторите шаги 3-5 на каждой ленте, поднимаясь вверх по ноге. Проверяйте, что Вы выставляете такой же уровень давления с помощью карточки Built-In Pressure card как на нижней ленте. Положение лент можно изменять в течении дня для поддержания требуемого уровня давления.

Рекомендации по стирке

Изделие можно стирать в машине, используя деликатный режим и сушить при невысокой температуре. Мы рекомендуем использовать мешок для белья. Чтобы продлить срок службы изделия, его следует стирать вручную и сушить, не отжимая.

-
-  Машинная стирка в теплой воде
 -  Не отбеливать
 -  Сушить в сушильной машине при невысокой температуре

-
-  Не гладить
 -  Не применять химчистку
 -  Не отжимать
-

Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Период использования

6 месяцев – в связи с износом или ослаблением материала медицинская эффективность может быть гарантирована только на определенный период использования. В связи с этим требуется правильное обращение (например, уход, надевание и снятие).

Состав материала

Нейлон, Полиуретан, Эластан

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



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

POLSKI / POLISH

circaid® juxtalite® noga dolna

Przeznaczenie

Odzież uciskowa jest stosowana u pacjentów z chorobami żył w celu ucisk dolnej części nogi .

Wskazania

- Przewlekła niewydolność żylna
 - Żylaki
 - Lipodermatoskleroza (C4b)
 - Owrzodzenie żylnie kończyn dolnych/owrządzenie mieszane kończyn dolnych
- Ostra zakrzepica żył głębokich
- Zakrzepica żył głębokich/profilaktyka zakrzepicy

- Syndrom post-zakrzepowy
- Po skleroterapii
- Obrzęki u chorych leżących

Zagrożenia / Działania niepożądane

- Zaawansowana niedrożność tętnic obwodowych (jeżeli jeden) z warunków jest spełniony: $ABPI < 0,5$; ciśnienie w tętnicy skokowej $< 60\text{mmHg}$; ciśnienie w palcach $< 30\text{mmHg}$ lub $TcPO_2 < 20\text{mmHg}$ grzbiet stopy). W przypadku stosowania nieelastycznych materiałów można wypróbować pakiet uciskowy przy ciśnieniu w tętnicy skokowej między 50 a 60mmHg pod ścisłą kontrolą kliniczną
- Zdekompensowana niewydolność serca
- Septyczne zapalenie żył
- Phlegmasia coerulea dolens
- Nieleczzone zapalenie nogi i/lub stopy
- Każdy stan, w którym podwyższony przepływ zwrotny żylny lub limfatyczny jest niepożądany
- Podejrzanie lub potwierdzona nieleczona zakrzepica żylna kończyn dolnych

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia. Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Wskazówki dotyczące noszenia

Średni poziom ucisku znajduje się w kostce. Z uwagi na nieelastyczne właściwości materiału, poziomy kompresji będą różne w zależności od punktu na kończynie dolnej. Zawsze należy upewnić się, czy stosowany przez pacjenta ucisk odpowiada uciskowi zaleconemu przez lekarza. Delikatnie poluźnij paski na odzieży podczas nocnego odpoczynku. Każda pionowa linia BPS na pasku, może być w innym miejscu na nogawicy w zależności od rozmiaru i kształtu nogi. Linie BPS nie muszą przebiegać w jednej linii patrząc od środka nogi lub w żaden inny określony sposób. W przypadku wystąpienia bólu należy natychmiast zdjąć odzież. Paski są ułożone prawidłowo, gdy delikatnie nachodzą na siebie, nie pozostawiając żadnej przestrzeni między nimi. Nie modyfikować pasków. Rępy nigdy nie powinny dotykać skóry!

Instrukcja zakładania

- Załóż pończochę ochronną circaid undersleeve na gołę i rozprowdź ją powyżej kolana. Cześć wykończona mankietem powinna zakrywać piętę. Upewnij się, że pończocha ochronna nie jest pomarszczona.
- Przyłóż odzież do kończyny. Upewnij się, że nogawica jest ułożona równolegle względem kości kostki i dołu podkolanowego. Czarna strona materiału powinna dotykać skóry. Rozwinąć dwa pierwsze górne paski i luźno zaczepić je o zewnętrzną stronę nogawicy. Dopasować odzież do kończyny i ułożyć ją we właściwej pozycji przesuując ją w górę i w dół.
- Rozwiń dwa dolne paski i przyczep dolny pasek do zewnętrznej strony nogawicy dopasowując ucisk.
- Trzymając drugi pasek, odpiąć następny pasek. Zapiąć drugi pasek i powtórzyć te same czynności z pozostałymi paskami kierując się ku górze kończyny.
- Nogawica podczas zakładania powinna leżeć na kończynie płasko i bez żadnych zmarszczeń. Dopasuj każdy pasek, mocno i z umiarkowanym uciskiem. Upewnij się, że paski umieszczone są na przemian.
- Po zapięciu wszystkich pasków, należy upewnić się czy nie ma zagnieceń lub szpar. Jeśli to konieczne, ponownie dopasuj paski.

Uwaga: Po dopasowaniu odpowiedniego ucisku za pomocą miarki BPS, można zawinąć górną i dolną część nogawicy ochronnej circaid undersleeve na odzież circaid juxtaft.

Używanie miarki określającej stopień ucisku BPS

Średni poziom ucisku znajduje się w kostce. Z uwagi na nieelastyczne właściwości materiału, poziomy kompresji będą różne w zależności od punktu na kończynie dolnej.

- Odszukać w opakowaniu miarkę określającą stopień ucisku BPS
- Zidentyfikować odpowiednią krawędź karty i skali ucisku Krawędź karty jest zależna od wielkości nogawicy.
- Zaczynając od dolego paska, ułóż w jednej linii równolegle miarkę i czarne linie BPS znajdujące się na dolnym pasku. Następnie ustaw czarny trójkąt na miarce tak aby pokrywał się z czarną linią BPS.
- Zwróć uwagę na ułożenie drugiej czarnej linii BPS. Powinna ona być w jednej linii z zakresem ucisku znajdującym się na miarce.
- Ucisk za słaby (Rys. B).

- Ucisk za duży -linia BPS znajduje się poza zakresem ucisku (Rys. C). Dopasuj ucisk do zalecanego. Naciągaj pasek w taki sposób aby druga linia BPS pokrywała się z zalecanym uciskiem. Prawidłowy ucisk (Rys. A). Jeśli ustawiono zbyt duży ucisk : całkowicie odklej pasek, połuznij go i zapnij go ponownie dopasowując ucisk.
- Powtórz kroki 3-5 na każdym pasku kierując się w górę kończyny. Upewnij się, że czy wszystkie paski są ustawione na tym samym stopniu ucisku. W ciągu dnia należy sprawdzać czy paski utrzymują się na danym poziomie ucisku i w razie konieczności należy ponownie dopasować paski do wskazanego ucisku.

Wskazówki dotyczące prania

Odzież można prać w pralce stosując cykl łagodny oraz suszyć w niskiej temperaturze. Zalecamy stosowanie woreczka do prania. Aby przedłużyć żywotność odzieży, należy ją prać ręcznie i pozostawić do samoistnego wyschnięcia.

-  Prać w pralce w temperaturze do 40 °C
-  Nie wybielać
-  Suszyć w suszarce w niskiej temperaturze
-  Nie prasować
-  Nie prać chemicznie
-  Nie wykręcać

Przechowywanie

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



Trwałość produktu

6 miesiące - ze względu na naturalne zużycie się materiału i jego medyczne właściwości, trwałość produktu jest ograniczona. Trwałość odzieży jest zależna od prawidłowego obchodzenia się z nią (np. właściwa pielęgnacja, zakładanie i zdejmowanie).

Skład materiału

Nylon, Poliuretan, Elastan

Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowa-

nia, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

MAGYAR / HUNGARIAN

circaid® juxtalite® alsó lábszár

Rendeltetés

Az eszköz, a lábszáron kompressziót  biztosít vénásrendszeri zavarok esetén.

Javallatok

- Krónikus vénás elégtelenség (CVI)
 - Varikozitás
 - Lipodermatoszklerózis
 - Vénás lábszárfekély / vegyes lábszárfekély
- Akut mélyvénás trombózis a lábban
- Mélyvénás trombózis/trombózis megelőzés
- Poszttrombotikus szindróma
- Szkleroterápia után
- Dependens ödéma

Ellenjavallatok

- Előrehaladott perifériás artériás érbetegség (ha ezen paraméterek egyike fennáll: BKI < 0,5, boka artériás nyomása < 60 Hgmm, lábujjnyomás < 30 Hgmm vagy TcPO2 < 20 Hgmm láb hát). Rugalmatlan anyagok használatára esetén kompressziós terápia szigorú klinikai ellenőrzés mellett még megkísérelhető 50 és 60 Hgmm közötti artériás bokaerőnyomás esetén.
- Dekompenzált szívelégtelenség
- Szeptikus vénagyulladás
- Phlegmasia coerulea dolens
- A lábszár és / vagy a lábfej kezeletlen fertőzése
- Minden olyan körülmény, amelyenél nem kívánt a fokozott vénás vagy nyirokvisszaáramlás
- A láb ismert kezeletlen akut mélyvénás trombózisa vagy annak gyanúja

Kockázatok / Mellékhatások

- Könnyű vagy közepesen súlyos perifériás artériás érbetegség
- Károsodott érzékelőképesség - a páciensnek képesnek kell lennie érzékelni a kompresszió erősségét
- Allergia az alkalmazott anyagok valamelyikével szemben

- Gyermeknekél és segítségére szoruló

Celzott felhasználók és betegcsoportok

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

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

Hordási útmutató

A megfelelő kompressziós értéket a bókánál lehet beállítani. Ez az érték amögös, az egyedi anyagtulajdonságok és a testfelépítés miatt változhat. Mindig győződjön meg arról, hogy az előírt kompressziós értékeknek megfelelő-e a beállítás. Éjszakai viselés esetén a pántokat kissé lazítsa meg. A függőleges BPS-vonalak helye az egyes pántokon eltérő lehet a láb alakjától és méretétől függően. Nem kell, hogy lefelé elől a középvonalba rendeződjene vagy a láb bármely meghatározott helyére essenek. Ha fájdalmat érez azonnal távolítsa el az eszközt. A pántok helyes rögzítése esetén enyhén átfedik egymást és nincs rés közöttük. Ne tűrje be a pántokat. A tépőzárak soha ne érintkezzenek a bőrrel!

Felhelyezési útmutató

- Húzza fel a circaid alsó harisnyát a lábszárára térd felettig. Az alsó harisnya mandzsettás széle fedje a sarkat. Győződjön meg róla, hogy az alsó harisnya ráncmentes.
- Úgy helyezze el az eszközt, hogy közvetlenül a boka felett kezdődjön és a térdhajlat alatt végződjön. Az anyag fekete oldala kerüljön a bőrre. Oldja ki a felső két pántot és rögzítse lazán az eszköz külső részén úgy, hogy az eszköz helyén maradjon. Így lehetővé válik, hogy az eszközt felfelé vagy lefelé tolja a helyes pozicionáláshoz.
- Oldja ki az alsó két pántot és úgy rögzítse a legalsó pántot az eszköz külsején, hogy erőteljes de komfortos kompressziót érjen el.
- Fogja meg a második pántot, és oldja ki a következő pántot. Rögzítse a második pántot és folytassa a folyamatot a többi pánttal a lábon felefelé.
- Az eszköz simán és ráncmentesen illeszkedjen a lábon. Igazítsa meg minden pántot, hogy erőteljes de komfortos kompressziót érjen el. Győződjön meg arról, hogy a pántok

elhelyezése váltakozó sorrendben történjen.

- Az összes pánt rögzítése után ellenőrizze az eszközt, hogy ne legyenek rések vagy ráncok. Amennyiben szükséges igazítsa meg a pántokat.

Megjegyzés: Amikor a BPS-kártya használatával a helyes nyomást beállította, a circaid alsó harisnya felső és alsó szélét vízszahajthatja a circaid juxtalite eszközre.

A BPS/nyomás ellenőrző/ kártya használata

A megfelelő kompressziós értéket a bókánál lehet beállítani. Ez az érték a mozgás, az egyedi anyagtulajdonságok és a testfelépítés miatt változhat.

- Keresse fel a BPS kártyát a csomagban.
- Keresse meg a kártyán a méretnek megfelelő oldalt és nyomásérték skálát. Az eszköz mérete (pl. S,M,L) határozza meg, hogy melyik kártyaoldalt használjuk.
- A legalsó pánton kezdve illesse a kártyán lévő fekete háromszöget a pánton található egyik BPS nyomás jelölő vonalhoz.
- Figyelje meg, hogy a második, a rögzítőpánton lévő BPS vonal a kártya melyik nyomástartományába esik (A,B és C ábrák).
- Ha az eszközön lévő BPS jelölő vonal nem éri el (B. ábra) vagy meghaladja a megfelelő kompressziós nyomástartományt (C. ábra), igazítsa (lazítsa vagy feszítse) meg a pántot, hogy a második BPS jelölő vonal az előírt kompressziós nyomástartományba essen. Ha túl magas kompressziós érték lett beállítva, teljesen oldja ki a pántot az átállítás előtt.
- Ismételje meg a 3-5 lépéseket minden egyes pánton letről felfelé haladva. Fontos, hogy minden pánt azonos kompressziós értékre legyen beállítva. A pántokat a nap folyamán esetleg ismételtelen be kell állítani, hogy biztosítsuk az előírt kompressziós értékeket.

Tisztítási útmutató

Az eszköz mosógépben kímélő programmal mosható és alacsony hőfokon szárítható. Mosózsák használatát javasoljuk. Az eszköz élettartama meghosszabbítható kézi mosással és csepegtetve történő szárítással.



Melegvízes gépi mosás



Nem fehéríthető



Gépi szárítás, alacsony - hőfokon



Nem vasalható



Vegyileg nem tisztítható



Ne csavarja ki

Tárolási útmutató

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



Élettartam

6 hónap - az anyag elhasználódása miatt az eszköz orvosi hatékonysága csak a meghatározott élettartamig garantálható. Feltételezve az eszköz helyes kezelését (pl. megfelelő tisztítás, fel- és levétel).

Anyagösszetétel

Nylon, Polyurethane, Elastane

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa megfelelően a
használat után.



A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. az anyag károsodása vagy szabási hibák esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedéshez. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

في حال كان ممطوطاً أكثر من اللازم، فك الحزام بالكامل قبل إعادة وضعه.

الخطوة ٦: كرر الخطوات من ٣-٥ مع جميع الأحزمة على طول الساق. تأكد من أن جميع الأحزمة على مستوى الضغط ذاته وذلك لضمان الانخفاض المتدرج في الضغط.

قد تحتاج الأحزمة إلى تعديل خلال اليوم للحفاظ على نطاق الضغط الموصوف في منطقة الضغط.

تعليمات العناية

يمكن غسل المشد الضاغط في دورة غسيل الملابس الناعمة وتجفيفه في النشافة عند درجة حرارة منخفضة. يساهم غسل المنتج باليدين وتعليقه ليجف في إطالة عمره.

دورة غسيل الملابس الناعمة



لا تستعمل المبيض



يمكن تجفيفه في النشافة عند حرارة منخفضة



لا تكمه



لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي



لا تعصه



تعليمات التخزين

يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



عمر الاستخدام

٦ أشهر - نظراً لتآكل المواد وتلفها، لا يمكن ضمان الفعالية الطبية إلا لمدة محدودة فقط، شريطة التعامل مع المنتج تعاملًا سليمًا (الرعاية السليمة وعند ارتدائه وخلعه مثلاً).

تكوين المواد

تايلون ٥٤٪

بولی، یو ریٹان ۳۹٪

ایلاستان ۷٪

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.



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

circaid® juxtalite® lower leg

غرض الاستعمال

صمم المشد الضاغط  ليشكل ضغطاً على ساق المريض الذي يعاني من أمراض في الأوردة الدموية.

دواعي الاستعمال

- القصور الوريدي المزمن
- الدوالي الوريدية
- التصلب الشحمي الجلدي
- قرحة الساق الوريدية / قرحة الساق المختلطة
- تجلط الأوردة العميقة الحادة
- الوقاية من التشنج/ الخثار في وريد الساق العميق
- المتلازمة التالية للختار
- بعد المعالجة بالتصليب
- الوذمة المعتمدة

موانع الاستعمال

- مرض الشرايين الطرفية الشديد (في حال وجود إحدى العلامات التالية: مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أقل من ٥, ٠، أو ضغط الشرايين في الكاحل أقل من ٦٠ مم زئبق، أو الضغط في أصابع القدم أقل من ٣٠ مم زئبق، أو مقياس الأكسجين عبر الجلد (TCPO2) أقل من ٢٠ مم زئبق على ظهر القدم). وعند استخدام مواد غير مرنة، يمكن تجريب المشدات الضاغطة عندما يكون ضغط الشرايين في الكاحل بين ٥٠ و ٦٠ مم زئبق تحت الرقابة السريرية المتواصلة.
- فشل القلب الاحتقاني اللامعوض
- التهاب الوريدي التنن
- التهاب الوريدي المزرق المؤلم
- التهاب الساق و/أو القدم غير المعالج
- أي حالة يكون فيها الارتجاع الوريدي أو اللمفاوي مضرًا
- الاشتباه بالخثار في وريد الساق العميق غير المعالج، أو عند تأكيد الإصابة به

المخاطر / الأعراض الجانبية

- مرض انسداد الشريان المحيطي الخفيف أو المتوسط
- القدرة المحدودة على الإحساس - يجب أن يكون المريض قادرًا على الإحساس بمستوى الضغط
- عدم تحمل إحدى المواد المستخدمة
- استخدامه من قبل الأطفال والمرضى الضعفاء - يجب أن يكون المرضى قادرين على الإحساس بمستوى الضغط والتحدث عنه

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي. فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ملاحظة حول ارتداء المنتج

يمكن تعديل مستوى الضغط المطلوب عند الكاحل، وقد يتباين ذلك بحسب الحركة وخصائص المواد المحددة، فضلاً عن تشريح الجسم ذاته. تأكد دائماً من تطبيق نطاق الضغط الصحيح الموصوف. أرخ أحزمة المشد الضاغط ليلاً بعض الشيء. قد يكون كل خط BPS عمودي في موضع مختلف من الساق، وذلك بحسب حجمها وشكلها. لا يجب أن تكون في محاذاة الوسط الأمامي للساق أو أي موضع آخر محدد عليها. في حال الشعور بالألم، خفف مستوى الضغط أو أزل المشد الضاغط. أبلغ طبيبك بذلك. عند وضع الأحزمة في وضعية صحيحة، فإنها تتدخل بعض الشيء دون ترك أي فراغ بينها. أغلق الأحزمة بإحكام عند الموضع المخصص لها فقط. لا يجوز أن يلامس شريط الفيلكرو البشرة على الإطلاق.

تعليمات الارتداء

الخطوة ١: اسحب جورب circaid undersleeve (التحتي) واسحب الطرف العلوي فوق الركبة، وتبني تغطية الكعب بواسطة الطرف المقوى من الجورب التحتي. تأكد من أن يكون الجورب التحتي خالياً من الانثناءات.

الخطوة ٢: ضع المشد فوق الكاحل مباشرة وتحت الحفرة المأبضية. ينبغي أن يواجه الجانب الأسود من المشد الرجل. فك الحزامين العلويين وأغلقهما بشكل فضفاض إلى الجهة المعكوسة لتثبيت المشد في الموضع الصحيح. كي تتمكن من تعديل المشد بسهولة.

الخطوة ٣: فك الحزامين السفليين وثبت الحزام السفلي على الجهة المعكوسة من المشد بحيث تشكل ضغطاً محكماً ومريحاً في الوقت ذاته.

الخطوة ٤: قبل تثبيت الشريط الثاني من الأسفل، أرخ الحزام الثالث من الأسفل ثم ثبت الحزام الثاني. كرر العملية مع باقي الأحزمة باتجاه الركبة.

الخطوة ٥: ينبغي وضع المشد منبسطاً ودون انثناءات على الرجل، والتحكم بالضغط بحيث يكون محكماً ومريحاً في الوقت ذاته. تأكد من أن تكون كافة الأحزمة موضوعة بترتيب متبادل.

الخطوة ٦: حال تأمين كافة الأحزمة، تأكد من أن المشد خال من أية فراغات أو انثناءات وعدل الأحزمة حسب الحاجة.

ملاحظة: بعد تحديد الضغط الصحيح باستخدام بطاقة BPS، يمكنك نسي الجزء العلوي والسفلي من circaid undersleeves (الجورب التحتي) فوق مشد circaid juxtalite.

استخدام بطاقة Built-in Pressure

قد يتباين مستوى الضغط المحدد بحسب الحركة وخصائص المواد المخصصة، فضلاً عن تشريح الجسم ذاته.

الخطوة ١: أخرج بطاقة Built-in Pressure من العلبة.

الخطوة ٢: حدد قوة الضغط المبينة على البطاقة التي تحمل رمزاً ملونة.

الخطوة ٣: ابدأ من الحزام السفلي للمشد. ضع المثلث الأسود من بطاقة BPS عند إحدى خطوط نظام الضغط المدمج (BPS) الموجودة على الحزام السفلي.

الخطوة ٤: تأكد أين ينتظم خط BPS الثاني على الحزام مع نطاقات الضغط الموجودة على بطاقة BPS. (6a)

الخطوة ٥: في حال كان خط نظام الضغط المدمج أسفل (6b) نطاق الضغط المرغوب أو أعلاه (6c)، فك الحزام وثبته من جديد إلى أن تصل إلى الضغط المطلوب (6a).

УКРАЇНЬСЬКА / UKRAINIAN

circaid® juxtalite®

Гомілка

Призначення

Нерозтяжний компресійний  бандаж circaid juxtalite lower leg призначений для лікування пацієнтів з венозними розладами.

Показання

- Хронічна венозна недостатність
 - Варикозна вена
 - Ліподерматосклероз
 - Венозна виразка гомілки/змішана виразка гомілки
- Тромбоз глибоких вен/Профілактика тромбозу
- Гострий тромбоз глибоких вен
- Посттромбофлебітичний синдром
- Після склеротерапії
- Залежні набряки

Протипоказання

- Розширена облітерація периферійних артерій (якщо підпадає будь-який з цих параметрів: ABPI < 0,5; гомілковостопний артеріальний тиск < 60 мм рт.ст., тиск на пальці ноги < 30 мм рт.ст. або TcPO2 < 20 мм рт.ст. на тильній частині стопи). При використанні нееластичних матеріалів компресійне лікування все ще можна здійснити при гомілковостопному артеріальному тиску від 50 до 60 мм рт.ст. під ретельним клінічним контролем
- Декомпенсована серцева недостатність
- Септичний флебіт
- Циркуляторна венозна гангрена
- Нелікована інфекція ноги та / або стопи
- Будь-які обставини, коли збільшення венозного або лімфатичного повернення рідини є небажаним
- Підозрюваний або відомий нелікований гострий тромбоз глибоких вен

Ризики / побічні ефекти

- Захворювання периферійних артерій легкого та середнього ступеня
- Порушення сприйняття – пацієнт повинен мати можливість сприймати силу компресії
- Несумісність з одним із використовуваних матеріалів
- При використанні дітьми та вразливими пацієнтами – пацієнти повинні мати можливість сприймати та повідомляти про наявну силу компресії

Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом. Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Вказівка щодо носіння

Середній рівень компресії в області щиколотки. Рівень компресії може змінюватися в залежності від позиції виробу через його нееластичність. Завжди перевіряйте, що у компресійному виробі встановлено рекомендований діапазон тиску. Трішки послаблюйте стрічки виробу в нічний час. Вертикальні позначки BPS на стрічках можуть знаходитись в різних позиціях на нозі, в залежності від розміру та форми ноги. Вони не повинні бути вирівняні по центру передньої частини ноги або в будь-якій іншій позиції на нозі. Якщо Ви відчуваєте біль, негайно зніміть виріб. При правильному розташуванні стрічки повинні трішки перекривати одна одну, між стрічками не повинно бути просвітів. Не підгортайте стрічки. Застібки-липучки ні в якому разі не повинні торкатися до шкіри!

Одягання

- Одягніть внутрішній лайнер circaid undersleeve на гомілку та натягніть його на коліно. Край внутрішнього лайнера з манжетою повинен прикривати п'ятку. Переконайтесь, що на внутрішньому лайнері немає складок.
- Розмістіть виріб від рівня трішки вище щиколотки до рівня верхньої третини гомілки. Виріб повинен розташовуватись чорною стороною до шкіри. Розгорніть дві верхні стрічки та вільно закріпіть їх із зовнішньої сторони виробу, для того щоб зафіксувати виріб на місці. Це дасть Вам можливість легко переміщати виріб вгору або вниз для корекції позиції.
- Розгорніть дві стрічки знизу і закріпіть найнижчу стрічку з зовнішньої сторони виробу для досягнення сильного, але комфортного рівня тиску.
- У той час, поки Ви тримаєте другу стрічку, розгорніть третю стрічку. Закріпіть другу стрічку і продовжуйте такий самий процес, піднімаючись вгору по нозі.

- Виріб повинен прилягати щільно до ноги, без складок. Регулюйте кожну стрічку до досягнення сильної та стійкої компресії. Переконайтесь, що всі стрічки розташовуються поперемінно.
- Коли всі стрічки закріплені, перевірте виріб на наявність складок або просвітів. Відрегулюйте стрічки за необхідності.

Вказівка. Коли правильний тиск буде виставлений за допомогою BPS картки, Ви можете загорнути верхню і нижню частину внутрішнього лайнера *circaid undersleeve* зверху на верхній і нижній край виробу *circaid juxtalite lower leg*.

Встановлення необхідного рівня тиску з використанням Built-In-Pressure card (картки BPS)

Середній рівень компресії в області щиколотки. Рівень компресії може змінюватися в залежності від позиції виробу через його нееластичність.

- Знайдіть картку для моделювання і контролю рівня тиску Built-In-Pressure card в упаковці.
- Знайдіть підходящий для Вас край картки BPS і шкалу тиску на ньому. Підходящий край картки BPS визначається за розміром виробу.
- Почніть з нижньої стрічки. Порівняйте вертикальну лінію на картці BPS з однією з позначок BPS на нижній стрічці виробу.
- Відмітьте якому діапазону тиску на картці BPS відповідає друга позначка BPS на виробі (рис. А, В або С)
- Якщо позначка на виробі або коротка (рис. В), або виходить за межі правильного діапазону тиску (рис. С), змініть положення стрічок таким чином, щоб друга позначка відповідала запропонованому градієнту тиску (рис. А). Повністю послабте стрічки перед тим як повторити спробу, якщо застосовувався занадто великий тиск.
- Повторіть кроки 3-5 на кожній стрічці, піднімаючись вгору по нозі. Перевіряйте, що Ви виставляєте такий самий рівень тиску за допомогою картки Built-In-Pressure card як на нижній стрічці. Положення стрічок можна змінювати протягом дня для підтримки необхідного рівня тиску.

Рекомендації щодо прання

Виріб можна прати в машині, використовуючи делікатний режим і сушити при невисокій температурі. Ми рекомендуємо використовувати мішок для білизни. Щоб продовжити термін служ-

би виробу, його слід прати вручну і сушити, не віджимаючи.

-  Машинне прання в теплій воді
-  Не відбілювати
-  Сушити в сушильній машині при невисокій температурі
-  Не прасувати
-  Не застосовувати хімію
-  Не віджимати

Зберігання

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



Термін експлуатації

6 місяців - Внаслідок зношування матеріалу медичну ефективність виробу можна гарантувати лише протягом визначеного терміну експлуатації.

Це передбачає правильне застосування одягу (наприклад, належний догляд, надягання та знімання).

Склад матеріалу

Нейлон, Поліуретан, Еластан

Утилізація

Виріб можна утилізувати. Утилізуйте належним чином після використання.



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

Дата останнього перегляду інструкцій – вересень 2020 р.



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



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,
02002, вул. Євгена Свєрстока 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63

Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності

circaid® juxtalite® lower leg

用途

本压力护理用具适合供静脉疾病患者用于压  缩小腿。

适应症

- 慢性静脉功能不全
 - 静脉曲张
 - 脂肪皮肤硬化症
 - 下肢静脉溃疡/混合性下肢溃疡
- 腿部急性深层静电血栓形成
- 深静脉血栓形成/血栓形成预防
- 血栓形成后综合征
- 硬化疗法后
- 坠积性水肿

禁忌症

- 晚期周边动脉疾病（若符合以下其中一项参数：ABPI < 0.5，踝骨动脉压 < 60 mmHg，脚趾压力 < 30 mmHg 或 TcPO2 < 20 mmHg 脚背）。在使用无弹性材质时，仍可于踝骨动脉压介于 50 至 60 mmHg 之间时，在严格的临床监测下尝试加压治疗。
- 失代偿性心力衰竭
- 败血症性静脉炎
- 疼痛性股青腫
- 未经治疗的腿部和/或足部感染
- 任何不希望增加静脉或淋巴回流的情况
- 疑似或已知未经治疗的急性深层腿部血栓形成

风险/副作用

- 轻度或中度外周动脉闭塞性疾病
- 感知能力受限——患者必须有感知到压力强度
- 对所用材料之一不耐受
- 用于儿童和特需患者——患者必须能够感知和传达所施加的压力强度

目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗保健从业人员和患者，以及按照医疗保健从业人员给出的相关说明信息进行护理辅助的人员。

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

穿戴提示

具体压力值在踝骨部位调整。此值可能因运动情况、特定材料特性和人体自身解剖而变。务必总是确保使用规定的正确压缩压力。在晚间请略微松动压缩护理用具的绑带。取决于腿部尺寸和形状，绑带上的每条竖直 BPS 线可能位于腿上的不同位置。这些线段不需要与小腿前侧中线或者腿部的其他特定位置对齐。如果出现

疼痛情况，请减轻压力强度或移除压力护理用具。必须将此情况告知您的医生。如果穿着正确，各条绑带应稍微交叠，从而不留间断。请仅从规定位置固定绑带。切勿使尼龙搭扣接触皮肤！

穿戴说明

- 套上 circaid undersleeve (打底袜)，将其上缘拉至膝盖上方。打底袜的加厚端需覆盖脚跟。请确保打底袜与腿部无褶皱贴合。
- 将护理用具放置在脚踝上缘和腘窝下缘之间。护理用具的黑色面应朝向腿部。展开最上方的两条绑带，将其略微松弛地粘合到另一侧，使护理用具固定在正确位置。这一步骤能够便于护理用具的调整。
- 展开最下方的两条绑带，以紧固而又舒适的加压力度，将最底部的绑带粘合到护理用具的另一侧。
- 在粘合下方第二条绑带之前，请松开下数第三条绑带。现在即可固定第二条绑带。朝膝盖方向，对剩余绑带重复此过程。
- 护理用具必须平整无褶皱地穿戴在腿上。护理用具穿好后应牢固而又不失舒适。请确保所有绑带呈交错次序。
- 所有绑带均已固定后，请检查护理用具是否有间断和褶皱处。必要时请再调整。

提示：利用 BPS 卡调节到正确压力后，您可以将 circaid undersleeves (打底袜) 的上边缘和下边缘分别翻卷到 circaid juxtalite 护理用具之上。

使用内置压力卡

设定的压缩强度值可能由于活动状况、材料特性和身体的内在结构而各有不同。

- 从包装中取出内置压力卡。
- 根据彩色标志卡确定为您规定的压缩强度。
- 从护理用具最下方的绑带开始操作。将 BPS 卡的黑色三角形对准最下方绑带的 BPS 线段之一。
- 请检查绑带的第二条 BPS 线相对于 BPS 卡压缩范围的所处位置。(6a)
- 如果 BPS 线低于 (6b) 或高于 (6c) 所期望的压缩范围，请揭开绑带重新固定，直至达到所需的压缩强度 (6a)。如果绑带延展过度，请将绑带完全揭开后重新粘合。
- 沿腿部对所有绑带重复第 5 - 3 步。请确认所有绑带均已调节到相同的压缩级别，从而保证压力逐级递减。为能全天保持规定的压缩范围，请在一天中对各绑带分批再调整。

保养提示

压力护理用具可使用轻柔程序洗涤，使用烘干机烘干时应选择低温。手洗且直接带水晾干，有助于延长产品使用寿命。

 轻柔洗涤程序

-  **切勿漂白**
-  **在烘干机内低温烘干**
-  **切勿熨烫**
-  **切勿用化学方法清洁**
-  **不得拧干**

存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



使用期

6 个月 - 鉴于材料的磨损或松弛, 仅能保证规定使用期内的医疗效果。前提是操作得当 (例如在护理、穿脱时)。

材料成分

尼龙, 聚氨酯, 弹性纤维

废弃处理

请在使用后进行妥善的废弃处理。



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

הרצועה עם אזורי הלחץ של כרטיס ה-BPS. (6a)
 • אם קו ה-BPS מסתיים מתחת (6b) או מעל (6c) לטווח הלחץ הרצוי, שחרר את הרצועה וחבר אותה מחדש עד להשגת הלחץ הרצוי (6a). במקרה של מתיחה מוגזמת, שחרר את הרצועה לחלוטין לפני יישום מחדש.
 • חזור על שלבים 3-5 עם כל הרצועות לאורך הרגל. וודא שכל הרצועות מוגדרות באותה רמת לחץ כדי להבטיח לחץ מדורג.
 כדי לשמור על טווח הלחץ שנקבע כל היום, התאם מחדש את הרצועות לאורך היום.

הוראות כביסה

ניתן לכבס את תומך הלחץ במכונה בתכנית עדינה ולייבש במייבש בחום נמוך. כביסה ביד ותליית המוצר רטוב לטפטוף מאריכים את חיי המוצר.

-  **כביסה בתכנית עדינה**
-  **אין להלבין**
-  **ניתן לייבש בחום נמוך**
-  **אין לגהץ**
-  **אין לנקות בניקוי כימי**
-  **אין לסחוט**

הוראת אחסון

יש לאחסן את המוצר במוקם יבש, המוגן בפני קרינת שמש ישירה.



חיי שירות

6 חודשים - עקב בלאי או התרופפות החומר ניתן להבטיח יעילות רפואית רק לתקופת שימוש מוגדרת. הדבר דורש טיפול תקין (כגון לבישה, גריבה והסרה).

הרכב החומר

ניילון, פוליאוריתן, אלסטאן

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



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

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

circaid® juxtalite® lower leg

שימוש מיועד

חבישת הלחץ משמשת להפעלת לחץ על הרגל התחתונה של מטופלים עם מחלות ורידים.

התוויות

- אי ספיקה ורידית כרונית
- דליות
- ליפודרמטוסקלרוזיס
- כיבים ורידים ברגליים/כיבים מעורבים ברגליים
- פקקת ורידים עמוקים חריפה ידועה
- פקקת ורידים עמוקים/מניעת פקקת
- תסמונת פוסט-טרומבטית
- לאחר סקלרוטרפיה
- בצקת תליונית-כבידה

התוויות נגד

- מחלת עורקים היקפית מתקדמת (במידה וחל אחד מהפרמטרים הבאים: $ABPI < 0.5$, לחץ בעורק הקרסול > 60 מ"מ כספית, לחץ באצבע > 30 מ"מ כספית או $TcPO_2 < 20$ מ"מ כספית בגב כף הרגל). בעת שימוש בחומרים לא-אלסטיים, עדיין ניתן לנסות טיפול במידה והלחץ בעורק הקרסול הוא בין 50 ל-60 מ"מ כספית תחת מעקב רפואי צמוד.
- אי ספיקת לב שיצאה מאיזון
- שלפוחית מזוהמת
- פלגמזיה סרולאה דולנס (Phlegmasia coerulea dolens)
- זיהום לא מטופל ברגל ו/או בכף הרגל
- כל מצב בו ריפולוס ורידי או לימפתי מוגבר אינו רצוי
- פקקת ורידים עמוקים חריפה, חשודה או ידועה, שאינה מטופלת

סיכונים/תופעות לוואי

- מחלת עורקים היקפית קלה או מתונה
- יכולת תפיסה לקויה – על המטופל להיות מסוגל לתפוס את רמת הלחץ
- אי סבילות לאחד החומרים המרכיבים
- שימוש בילדים ובמטופלים בעלי לקויות – על המטופלים להיות מסוגלים לתפוס ולתקשר את רמת הלחץ המיושמת

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות. קבוצת היעד של המטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות לבישה

ערך הלחץ בהתאמה נקבע על הקרסול. הלחץ יכול להשתנות עקב תנועה, תכונות החומר הספציפיות והאנטומיה של הגוף עצמו. ודא תמיד שמופעל הלחץ המתאים שנקבע לך. שחרר מעט את רצועות תומך הלחץ בלילה. כל קו BPS אנכי ברצועות נועד להיות במיקום אחר על הרגל בהתאם לגודל וצורת הרגל. אין צורך ליישר אותם עם החלק הקדמי של הרגל או כל מקום ספציפי אחר ברגל. במקרה של כאב, הפחת את חוזק הלחץ או הסר את תומך הלחץ. הודע לרופא על כך. בשימוש נכון, הרצועות חופפות מעט, כך שלא יישארו מרווחים. חבר את הרצועות רק במקום המיועד. רצועות הצמדן (סקוץ') לעולם אינה צריכה לבוא במגע עם העור!

הוראות הידוק

- לבש את ה-circaid undersleeve (הגרב התחתונה) ומשוך את החלק העליון על הברך. הקצה המחוזק של הגרב התחתונה צריך לכסות את העקב. וודא כי הגרב מונחת ללא קמטים.
- מקם את התומך מעל הקרסול ועד מתחת לגב הברך. הצד השחור של התומך צריך לפנות לכיוון הרגל. גלגל את שתי הרצועות העליונות והדק אותן באופן רופף בצד הנגדי כדי להדק את התומך במצב הנכון. הדבר מאפשר התאמה קלה של התומך.
- גלגל את שתי הרצועות הנמוכות ביותר והצמד את הרצועה הנמוכה ביותר לצד הנגדי של התומך בלחץ יציב אך נוח.
- לפני הידוק הרצועה השנייה מלמטה, שחרר את הרצועה השלישית מלמטה. כעת הדק את הרצועה השנייה. חזור על תהליך זה עם הרצועות הנותרות לכיוון הברך.
- התומך צריך להיות מונח שטוח על הרגל ללא קמטים. הלחץ המופעל צריך להיות יציב אך נוח. וודא שכל הרצועות מולבשות לסירוגין.
- בדוק את התומך לאיתור מרווחים וקמטים לאחר מתיחת כל הרצועות. התאם מחדש במידת הצורך.

הערה: לאחר הגדרת הלחץ הנכון באמצעות כרטיס ה-BPS, ניתן לקפל את הקצה התחתון והעליון של הגרב התחתונה circaid undersleeve מעל תומך ה-circaid juxtalite.

שימוש בכרטיס הלחץ המובנה:

- ערך הלחץ שנקבע יכול להשתנות עקב תנועה, תכונות החומר הספציפיות והאנטומיה של הגוף עצמו.
- הוצא את כרטיס הלחץ הכלול מהאריזה.
- שלב 2: זהה את חוזק הלחץ שנקבע לך בכרטיס המקודד.
- התחל ברצועה הנמוכה ביותר של התומך. הנח את המשולש השחור שבכרטיס ה-BPS על אחד מקווי ה-BPS בפס התחתון.
- בדוק היכן מתלכד קו ה-BPS השני של

circaid® juxtalite® underbenet

Beregnet bruk

Dette produktet er designet for å gi effektiv kompresjonsbehandling  til pasienter med venøse lidelser.

Indikasjoner

- Kronisk venøs insuffisiens
 - Venøse leggsår
 - Lipodermatosklerose
 - Venøst leggsår/Blandet leggsår
- Akutt dyp venetrombose
- Trombose venosa profunda/Tromboseprofylakse
- Post trombotisk syndrom
- Post skleroterapi
- Vedvarende ødem

Kontraindikasjoner

- Fremskreden perifer arteriell okklusiv lidelse (hvis en av disse parametrene foreligger: ABPI < 0,5; Ankelarterietrykk < 60mmHg; Tåtrykk < 30mmHg eller TcPO2 < 20mmHg fotrygg). Ved bruk av uelastiske materialer kan kompresjonstilpasning fortsatt forsøkes ved et ankelarterietrykk mellom 50 og 60mmHg under nøye klinisk kontroll
- Kongestiv hjertesvikt
- Septisk flebitt
- Phlegmasia coerulea dolens
- Ubehandlet infeksjon i benet og/eller foten
- Enhver omstendighet der økt venøs eller lymfatisk returflow er uønsket
- Mistenkt eller kjent ubehandlet akutt dyp venetrombose

Risiko / Bivirkninger

- Milde til moderate perifere, arterielle tilstander
- Nedsatt følelse - må være i stand til å kjenne påsatte trykk
- Intoleranse overfor materialet
- Barn og assistert bruk - må være i stand til kjenne og formidle reaksjoner på applisert trykk

Beregnete brukere og pasientmalgruppe

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

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

Bruksinformasjon

Den aktuelle kompresjonsverdien stilles inn på ankelen. Den kan variere med bevegelse, spesifikke materialeegenskaper og kroppens egen anatomi. Forsikre deg alltid om at foreskrevet riktig trykk blir benyttet. Ved bruk om natten anbefales det å løsne litt på hver stropp. BPS målestrekene på stroppene kan sitte på ulike steder på stroppene avhengig av størrelse og form på benet. Det er viktig å vite at de ikke nødvendigvis behøver å sitte på samme sted på hver stropp. Hvis bruker opplever smerte bør man redusere kompresjonen (mmHg) eller fjerne plagget umiddelbart. Når stroppene er strammet korrekt skal de overlappes hverandre litt, slik at det ikke gir rom for noen gliper mellom stroppene. Stroppene skal ikke presses innunder hverandre. Borrelåsen skal ikke komme i kontakt med huden da dette kan irritere.

Bruksanvisning

- Ta på undersokken slik at den dekker legg og kne. Den enden av undersokken som har kantsøm skal være ned mot hælen. Pass på at stoffet i undersokken ikke rynker seg.
- Plasser plagget slik at nederste del er rett overfor ankelledet, og øverste del rett nedenfor kneledet. Plaggets svarte side skal vende inn mot huden (5b). Fest først de to øverste stroppene ganske løst for å forsikre deg om at plagget sitter oppe mens du fester de nederste stroppene ordentlig (5c). Du kan da lett heve eller senke plagget for korrekt posisjonering.
- Rull ut de to nederste stroppene og fest den nederste stroppen til produktets utside slik at du kjenner at produktet gir et fast og komfortabelt kompresjonstrykk (5d).
- Mens du holder i stropp nr.2, løsne den overliggende stroppen også (5e). Fest så stropp nr 2, og fortsett slik hele veien oppover benet (5f).
- Plagget skal ligge flatt og rynkefritt mot benet. Tilpass hver enkelt stropp slik at den gir et fast og komfortabelt kompresjonstrykk (5g). Pass på at stroppene går motsatt vei av hverandre oppover.
- Når alle stroppene er strammet til anbefales det å inspisere hele plagget omhyggelig for å unngå gliper mellom stroppene. Tilpass og etterstram stroppene etter behov.

Merk: Når korrekt trykk er oppnådd (5h) i alle stroppene kan man brette undersokken over kompresjonsplagget både nederst og øverst.

Hvordan bruke Built-In-Pressure kortet

Den aktuelle kompresjonsverdien stilles inn på ankelen. Den kan variere med bevegelse, spesifikke materialegenskaper og kroppens egen anatomi.

- Finn frem Built-In-Pressure kortet som kom med forsendelsen.
- Identifiser ordinert trykk på den fargekodete trykkskalaen.
- Start på den nederste stroppen. Legg kortet inntil bandasjen med kortets linje inntil en av stroppens to målestreker.
- Noter deg hvor stroppens andre målestrek sammenfaller med BPS kortets kompresjonsfelt (6a).
- Hvis stroppens målestrek kommer innenfor et for lavt trykk (6b) eller for høyt trykk (6c), må du justere stroppen slik at trykket forandres. Gjør helt til stroppens andre målestrek kommer innenfor ønsket trykk i BPS kortets kompresjonsfelt (6a). Løsne stroppen helt før du justerer den på nytt hvis det var for mye kompresjon i den da du målte.
- Repeter stegene 3 - 5 for hver stropp oppover benet. Forsikre deg om at du strammer til samme kompresjonsnivå i hver stropp. Stroppene kan måtte behøve justering/stramming gjennom dagen for å opprettholde riktig kompresjonsnivå etter hvert som ødemet reduseres.

Vaskeinstruksjoner

Plagget kan vaskes i maskin ved bruk av finvask-program og tørkes i trommel på lav varme. Det anbefales å bruke et vaskenett. For forlenget levetid anbefales håndvask og dryp-tørk.

-  Kan maskinvaskes
-  Ikke bruk blekemidler
-  Tørketrommel, lav varme
-  Skal ikke strykes
-  Skal ikke renses
-  Skal ikke vris opp

Lagingsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Varighet

6 måneder - grunnet bruksslitasje kan den medisinske effekten kun garanteres for i et gitt tidsrom. Dette med forbehold om at plagget behandles korrekt mtp vask, av- og påtåking samt generell bruk.

Materialoppbygning

Nylon, Polyurethane, Elastane

Avfallsbehandling

Avfallsbehandles riktig etter bruk.



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

EESTI / ESTONIAN

circaid® juxtalite® alumine jalg

Sihotstarve

Kompressioonivarustust kasutatakse veenihagustega patsientide sääre kompressiooniks .

Näidustused

- Krooniline veenipuudulikkus
- Varikoos -
- Lipodermatoskleroos -
- Venoosne statsionaarne haavand/ mitmene Ulcus cruris
- Syvä akuutti laskimotukos
- Süvaveenide tromboos/tromboosi profülaktika
- Posttrombootiline sündroom
- Pärast skleroteraapiat
- Sõltuv turse

Vastunäidustused

- Kaugelearenenud perifeerset arterite haigus (kui kehtib üks parameetritest: ABPI < 0,5, pahkluu arteriaalne rõhk <60mmHg, varvaste rõhk <30mmHg või TcPO2 <20mmHg pöiaseljal). Mitte-lastsete materjalide kasutamisel võib tähelepaneliku kliinilise jälgimise all rakendada kompressioonivarustust ka 50 ja 60mmHg vahele jääva pahkluu arteriaalse rõhu korral
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus
- Septiline flebiit
- Phlegmasia coerulea dolens
- Ravimata jala ja/või labajala infektsioon
- Kõik asjaolud, mille korral suurenenud venoosne või lümfivool on ebasoovitav
- Arvatav või teadaolev ravimata äge süvaveenide tromboos

Riskid / Kõrvaltoimed

- Kerge või mõõdukas perifeersete arterite haigus
- Häiritud taju – patsient peab suutma tajuda survejõudu
- Kokkusobimatus ühe kasutatud materjaliga
- Kasutamine lastel ja haavatavatel patsientidel – patsiendid peavad suutma tajuda ja edastada rakendatavat survetugevust

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust otetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad: Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Kandmisjuhend

Vastav kompressiooni väärtus määratakse pahkluu juures. See võib varieeruda sõltuvalt liikumisest, materjali spetsiifilisest omadustest ja keha enda anatoomiast. Veenduge alati, et rakendatakse õiget ettenähtud survevahemikku. Õiseks kandmiseks lõdvendage veidi kompressioonivarustuse ribasid. Iga vertikaalne BPS-i joon ribadel võib sõltuvalt jala suurusest ja kujust asuda jalal erinevas kohas. Need ei pea olema joondatud jala esiosa keskel ega muus kindlas kohas jalal. Valu ilmnemisel vähendage survetugevust või eemaldage kompressioonivarustus. Rääkige sellest oma arstile. Kui ribad on õigesti paigutatud, peavad need veidi kattuma, jätmata ribad vahele tühimikke. Kinnitage ribad ainult selleks ettenähtud kohta. Takjakkinnitus ei tohi kunagi nahaga kokku puutuda!

Jalga panemise juhised

- Tõmmake circaid alussukk säärele ja üle põlve. Alussuka tugevdatud ots peab katma kannu. Veenduge, et alussukal pole kortse.
- Asetage varustus pahkluu kohale ja põlveõndla alla. Varustuse must pool peab olema jala pool. Keerake kaks ülemist rihma lahti ja kinnitage need lõdvalt vastasküljele, et varustus paigale kinnitada. See võimaldab varustust hõlpsalt reguleerida.
- Rullige lahti kaks alumist riba ja kinnitage alumine riba kindla, kuid mugava survega varustuse vastasküljele.
- Enne teise riba alt poolt kinnitamist vabastage kolmas riba alt. Nüüd kinnitage teine riba. Korrake seda protsessi

ülejäanud ribadega põlve suunas.

- Varustus peab jalal asetsema tasaselt ja kortsudeta. Kompressioon peaks olema kindel, kuid mugav. Veenduge, et kõik ribad on kinnitatud vahelduvas järjekorras.
- Pärast kõigi ribad kinnitamist kontrollige, et neil pole lünki ja kortse. Vajadusel korregeerige neid.

Juhis: Pärast õige kompressiooni seadistamist BPS-kaardi abil võite circaid alussuka alumise ja ülemise osa voltida üle ümmarguse circaid juxtalite varustuse ülemise ja alumise serva

Built-In-Pressure kaardi kasutamine

Kompressiooni väärtus võib varieeruda sõltuvalt liikumisest, konkreetse materjali omadustest ja keha anatoomiast.

- Võtke Built-In-Pressure kaart pakendist välja.
- Tuvastage värvikoodiga kaardil oma ettenähtud kompressioonitugevus.
- Alustage mähise kõige madalamast ribast. Joondage BPS-kaardi must kolmnurk kõige madalama riba BPS-i joonega.
- Kontrollige, kus riba teine BPS-i joon vastab BPS-kaardi kompressioonipiirkonnale. (6a)
- Kui BPS-i joon on soovitud kompressioonipiirkonna all (6b) või üleval (6c), vabastage ja kinnitage riba uuesti, kuni saavutate soovitud (6a) kompressiooni. Liigse pingsuse korral võtke riba lahsti pange see uuesti peale.
- Korrake samme 3–5 kõigi ribadega sääre ulatuses. Veenduge, et kõik ribad on seadistatud samale kompressioonitasemele, et tagada astmeliselt langev kompressioon. Ettenähtud kompressioonivahemiku säilitamiseks kogu päeva jooksul reguleerige lihtsalt ribasid kogu päeva jooksul.

Hooldusjuhised

Kompressioonivarustust võib pesta õrnpesuprogrammiga ja kuivatada kuivatis madalal soojusel. Soovitame kasutada pesuvõrku. Toote kasutusea pikendamiseks kasutage käsipesu ja riputage märjalt tilkuvana kuivama.



Õrnpesu



Mitte valgendada



Trummelkuivatus madalal kuumusel



Mitte triikida



Mitte keemiliselt puhastada



Mitte väanata

Hoiustamisjuhut

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese p ikeesevalguse eest.



Kasutusaeg

6 kuud - materjali kulumise või l otvumise tõttu saab meditsiinilist joonefektiivsust tagada ainult kindlaksm  aratud kasutusaja jooksul. See nõuab õiget käsitsemist (nt hooldus, peale panemine ja ära võtmine).

Materjali koostis

Nylon, Polyurethan, Elastan

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.



Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, p  rduge otse vastava meditsiiniseadmete edasim  ija poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi p devat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

SUOMI/FINNISH

circaid® juxtalite® s  ariosa

K ytt kohde

Kompressiotuotetta käytetään laskimosaireuksia sairastavilla potilaila säären kompressioon .

Indikaatiot

- Krooninen laskimoiden vajaatoiminta
 - uonikohjut
 - Lipodermatoskleroosi
 - Ulcus cruris venosum / sekamuotoinen Ulcus cruris
- Jalan syvä laskimotukos / laskimotukosten ennaltaehkäisy
- Akuutti syvä laskimotukos
- Laskimotukoksen jälkeinen oireyhtymä
- Skleroterapian jälkeen
- Turvotus

Kontraindikaatiot

- Pitkälle edennyt alaraajojen tukkiva valtimotauti (kun yksi seuraavista parametreista on totta: ABPI <0,5, nilkkapaine <60mmHg, varvaspaine <30mmHg tai TcPO2 <20mmHg jalkapöytä). Joustamattomia materiaaleja k  ytet   ss   kompressiohoitoa voi-

daan kokeilla, jos nilkkapaine on 50–60mmHg tiiviissä lääketieteellisessä valvonnassa

- Kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- Septinen laskimotulehdus
- Phlegmasia coerulea dolens
- Säären ja/tai jalkaterän hoitamaton infektio
- Kaikki tilanteet, joissa laskimoveren tai imunesteen takaisinvirtaus on ei-toivottua
- Ep  ilyt   tai tiedossa oleva hoitamaton akuutti syvä laskimotukos

Riskit/sivuvaikutukset

- Lievä tai keskivaikea alaraajojen tukkiva valtimotauti
- Rajallinen havaintokyky - potilaan on pystyttävä havaitsemaan kompression voimakkuus
- Yliherkkyys jollekin käytetyistä materiaaleista
- Käyttö lapsilla tai apua tarvitsevilla potilailla - potilaiden on pystyttävä havaitsemaan käytetyn kompression voimakkuus ja kertomaan siitä

Aiotut käyttäjät ja potilaskohderyhm  

Käyttäjiin kuuluvat seuraavat henkilöt Terveys­huollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta.

Potilaskohderyhm  : Terveys­huollon ammattilaiset huolehtivat käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella aikuisten ja lapsien hoidosta omalla vastuullaan valmistajan tiedot huomioiden.

K  ytt    koskeva ohje

Kulloinenkin kompressioarvo säädetään nilkan kohdalla. Se voi vaihdella liikkeestä, materiaalin erityisistä ominaisuuksista ja kehon anatomiasta riippuen. Varmista aina, että käytetään oikeaa, m   r  tt   kompressiopainetta. L  ys   hieman kompressiotuotteen nauhoja yön ajaksi. Nauhoissa oleva kohtisuora BPS-viiva saattaa säären koosta ja muodosta riippuen olla säären eri kohdassa. Sitä ei tarvitse kohdistaa keskikohtaan säären etupuolelle tai muuhun tiettyyn säären kohtaan. Jos ilmaantuu kipuja, pienennä kompression voimakkuutta tai poista kompressiotuote. Ilmoita siitä lääkärille. Tuote on puettu oikein, kun nauhat ovat hieman limittäin siten, että niiden väliin ei jää rakoja. Kiinnitä nauhat vain sitä var­ten olevasta kohdasta. Tarrakiinnitys ei koskaan saa koskettaa ihoa!

Pukemisohje

- Pue circaid undersleeve (alussukka) ja vedä sen yläosa polven ylitse. Alussukan vahvistetun pään tulisi peittää kantapää. Tarkista, ettei alussukassa ole ryppyjä.
- Aseta kompressiotuote aivan nilkan yläpuolelle ja polvitaiteen alapuolelle. Kompressiotuotteen mustan puolen on oltava sääreen päin. Rullaa kaksi ylintä nauhaa auki ja kiinnitä ne väljästi vastakkaiselle puolelle, jotta saat kiinnitettyä kompressiotuotteen oikeaan kohtaan. Tämä mahdollistaa kompressiotuotteen helpon säätämisen.
- Rullaa kaksi alinta nauhaa auki ja kiinnitä alempi nauha kompressiotuotteen vastakkaiselle puolelle siten, että kompressio on tiukka, mutta tuntuu silti mukavalta.
- Irrota kolmanneksi alin nauha, ennen kuin toiseksi alin nauha kiinnitetään. Kiinnitä nyt toinen nauha. Toista tämä vaihe muilla nauhoilla polven suuntaan.
- Kompressiotuotteen tulisi olla sääressä tasaisesti ja ilman ryppyjä. Muodostetun kompression tulisi olla tiukka mutta silti miellyttävä. Varmista, että kaikki nauhat on asetettu paikoilleen vuorojärjestyksessä.
- Tarkista, onko kompressiotuotteessa rakoja tai ryppyjä sen jälkeen, kun kaikki nauhat on kiinnitetty. Säädä niitä tarvittaessa.

Huomautus: Kun oikea paine on asetettu BPS-kortin avulla, voit kääntää circaid undersleeve -tuotteen (alussukka) alaosan ja yläosan circaid juxtalite -kompressiotuotteen päälle.

Built-In-Pressure-kortin käyttö

Kulloinenkin kompressioarvo säädetään nilkan kohdalla. Se voi vaihdella liikkeestä, materiaalin erityisistä ominaisuuksista ja kehon anatomiasta riippuen.

- Ota Built-In-Pressure-kortti ulos pakkauksesta.
- Tunnista sinulle määrätty kompression voimakkuus värikoodatusta kortista.
- Aloita kompressiotuotteen alimmasta nauhasta. Aseta BPS-kortin musta kolmio yhteen alimman nauhan BPS-viivasta.
- Tarkista, missä kohti nauhan toinen BPS-viiva osuu BPS-kortin kompressioalueisiin. (6a)
- Jos BPS-viiva osuu halutun kompressioalueen alapuolelle (6b) tai yläpuolelle (6c), irrota nauhan kiinnitys ja kiinnitä nauha se uudelleen, kunnes haluttu kompressio on saavutettu (6a). Jos venytys on liian suuri, irrota nauha kokonaan ennen kuin kiinnität sen uudelleen.

- Toista vaiheet 3 - 5 kaikilla nauhoilla säärtä pitkin. Varmista, että kaikki nauhat on säädetty samalle kompressiotasolle, jotta asteittain laskeva kompressio on mahdollinen.
- Jotta määrätty kompressioalue säilyisi koko päivän ajan, säädä nauhoja päivän aikana.

Hoito

Kompressiosukka voidaan pestä hienopesuohjelmalla ja kuivata kuivausrummussa pienellä lämmöllä. Käsinspesu ja ripustaminen kuivumaan tippukuivana pidentävät tuotteen elinikää.

	Hienopesu
	Valkaisu kielletty
	Kuivaus kuivausrummussa pienellä lämmöllä
	Ei saa silittää
	Ei kemiallista pesua
	Ei saa vääntää

Varastointiohje

Säilytä tuotetta kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.



Käyttöikä

6 kuukautta - materiaalin kulumisen tai löystymisen takia lääkinällinen teho voidaan taata vain määrättyä käyttöä. Se edellyttää oikeaa käsittelyä (esim. hoidossa, pukemisessa ja riisumisessa).

Materiaalin koostumus

Nailonia, Polyuretaania, Elastaania

Hävittäminen

Hävitä käytön jälkeen asianmukaisesti.



Käänny tuotteeseen liittyvissä reklamaatioissa suoraan lääkinnällisen erikoisliikkeen puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määriteltä (EU) 2017/745 (MDR, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) -direktiivin artiklassa 2 nro 65.

Oluline teave

Meditšiiniseade **MD** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine mitme patsiendi raviks tähistab tootja vastutus toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

Tähtsaid juhiseid

Läakinnällinen tuote **MD** on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdelle potilaalle. . Valmistajan tuotevastuu raukeaa, jos tuotetta käytetään useamman kuin yhden henkilön hoitoon. Jos käytön aikana tuntuu kovaa kipua tai epämiellyttäviä tunteita, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai erikoisliikkeeseen. Käytä tuotetta vain ehjälle iholle tai hoidettujen haavojen päällä. Älä käytä sitä suoraan vahingoittuneelle tai haavoittuneelle iholle ja käytä sitä vain lääkäriltä saamiesi juhien mukaisesti.

Važna upozorenja

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

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Ważne wskazówki

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

Fontos útmutatások

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

ملاحظات هامة

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

Важливі вказівки

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

重要提示

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

מידע חשוב

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

Viktig informasjon

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