

Avicenum **PHLEBO 250**

(GB) Instructions for Use

Avicenum PHLEBO 250 Calf-Length Stockings
Avicenum PHLEBO 250 Thigh-High Stockings
Avicenum PHLEBO 250 Tights

(DE) Gebrauchsanweisung

Avicenum PHLEBO 250 Wadenstrümpfe
Avicenum PHLEBO 250 Schenkelstrümpfe
Avicenum PHLEBO 250 Strumpfhose

(PУ) Инструкция по применению

Avicenum PHLEBO 250 гольфы
Avicenum PHLEBO 250 бедренные чулки
Avicenum PHLEBO 250 колготки

(PL) Instrukcja użytkowania

Avicenum PHLEBO 250 podkolanówki
Avicenum PHLEBO 250 pończochy
Avicenum PHLEBO 250 rajstopy

(CZ) Návod k použití

Avicenum PHLEBO 250 punčochy lýtkové
Avicenum PHLEBO 250 punčochy stehenní
Avicenum PHLEBO 250 punčochové kalhoty

(SK) Návod na použitie

Avicenum PHLEBO 250 pančuchy lýtkové
Avicenum PHLEBO 250 pančuchy stehenné
Avicenum PHLEBO 250 pančuchové nohavice


MEDICAL PRODUCTS

... for easier life!



(GB)

INSTRUCTION MANUAL

Dear customer, the medical compression stockings that you hold in your hands are a useful aid in the treatment of circulatory and lymphatic disorders. You can maximize the benefits of this product by its proper use and maintenance.

Avicenum PHLEBO 250 stockings are a compression class 1 medical aid (I.KT, CCL1). They were made by circular knitting technology. The materials used in our compression medical aids are kind to the skin and do not contain latex. This compression medical aid works by applying precisely defined, graduated pressure to the leg, with a gradual reduction in force from the ankle towards the heart. The pressure is greatest in the ankle area at point b (see size chart), reaching values of 18 - 21 mmHg. A proper fit is necessary to achieve the desired effect. Use the compression stocking when engaged in physical activity; compression products should be removed for longer rest periods (unless otherwise indicated by your doctor). **Avicenum PHLEBO 250** is a medical aid intended for use both at home and in medical care facilities.

Product name:

Avicenum PHLEBO 250 Calf-Length Stockings

Product variants:

- Open toe, I.KT, size S normal – XL long
- Closed toe, I.KT, size S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 Thigh-High Stockings

Product variants:

- Lace, open toe, I.KT, size S normal – XL long
- Lace, closed toe, I.KT, size S normal – XL long
- Plain hem, open toe, I.KT, size S normal – XL long
- Plain hem, closed toe, I.KT, size S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 Tights

Product variants:

- Closed toe, I.KT, size S normal – XL long

Product accessories:

Each package of **Avicenum PHLEBO 250** medical stockings, including all variants, contains a textile dressing aid for Avicenum compression stockings. The dressing aid is not a medical device and serves exclusively to assist you in putting on your Avicenum compression stockings. The use of the dressing aid is described below, along with instructions for how best to put on compression medical devices.

User profile:

Avicenum PHLEBO 250 is a medical aid intended for use both at home and in medical care facilities.

Intended use:

This medical aid is intended for compression therapy of circulatory disorders and various types of oedema in the leg.

Indications:

- chronic venous insufficiency – its subjective and objective manifestations, prevention
- primary and secondary varicose veins in the legs
- superficial thrombophlebitis
- oedemas associated with post-thrombotic syndrome after overcoming phlebothrombosis
- oedemas and varicose veins in pregnancy
- conditions following the occurrence of phlebothrombosis and thrombophlebitis in the legs
- prevention of phlebothrombosis in surgical treatment and subsequently also thromboembolic conditions (especially surgery, orthopaedics, gynaecology)
- oedemas of the lower limbs (postoperative and post-traumatic, lymphatic, obesity-related oedemas, idiopathic oedemas of the lower limbs)
- compression support following sclerotherapy of varicose veins of the legs
- compression support following surgical extirpation of varicose veins (classic surgery, radiofrequency ablation or laser ablation of varicose veins)
- travel-related thrombosis (economy class syndrome)

If you are using a compression medical aid for the first time, consult your doctor to determine the proper compression class and have regular check-ups during the treatment.

Contraindications:

- acute weeping skin manifestations
- acute limb ischaemia
- critical limb ischaemia
- decompensated cardiac insufficiency
- phlegmasia cerulea dolens, phlegmasia alba dolens
- hypersensitivity to materials used
- limb numbness disorders (e.g. peripheral neuropathy in diabetes mellitus)

Your doctor should consider the use of the compression stockings in view of the known contraindications and possible risks compared to the product's therapeutic benefits.

Target group:

Patients with primary varicose veins, patients after venous thrombosis and patients with the above-mentioned indications. Compression medical stockings are intended for use on healthy, intact skin. This compression medical aid is suitable for all age groups and both sexes. There are no restrictions for use during pregnancy.

Side effects:

Side effects may occur, especially if the compression medical aid does not fit properly or if it is worn when at rest. There may be bruising, impaired blood flow due to pressure on blood vessels, or impaired sensitivity due to excessive nerve compression. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) in places where the compression stocking comes into contact with the skin.

Fitting your compression stockings:

A proper fit is necessary to achieve the desired effect. Use the size chart to determine the correct size by measuring limb circumference at the points indicated.

Note:

Any oedema of the lower limbs should be examined by your doctor. If this is the first time you experience oedema, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you have not determined the cause of the oedema. Always consult your doctor before using this product in combination with other medical aids (such as bandages or orthoses).

- use a tape measure
- take measurements while standing, preferably first thing in the morning – legs may swell over the course of the day
- ask someone to help you
- measurements may change over the course of treatment – always check your size before using a new pack of compression stockings

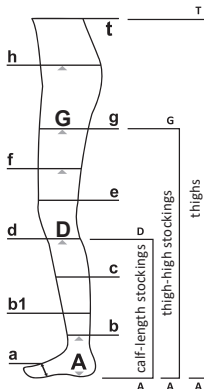
SIZE TABLE:

SIZE	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

LENGTH		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a foot circumference
- b circumference above the ankle
- b1 circumference 10 cm above the ankle
- c calf circumference
- d circumference below the knee
- e circumference above the knee
- f thigh circumference (in the middle of the thigh)
- g thigh circumference (5 cm under the crotch)
- h hip circumference
- t waist circumference

- AD calf-length stockings
- AG thigh-high stockings



If the measured values do not correspond to any of the sizes in the table (e.g. point b falls under size S, but point d is size L), visit a specialised medical supplies store or consult the manufacturer. You may need a custom-made compression stocking.

If the measured values differ significantly for the right and left limb, visit a specialised medical supplies store or consult the manufacturer. You may need a custom-made compression stocking.

If you are on the border between two sizes, choose the bigger one. If you are unsure of your size, visit a specialised medical supplies store or consult the manufacturer.

If you have difficulty putting on your compression medical stockings, visit a specialised medical supplies store and request a demonstration of the correct method of putting it on. You can also use one of the aids for putting on the product.

If the hem or lace does not stay in place on the leg (for thigh-high stockings), wipe the silicone strip or nubs with an alcohol solution, or shave the hair on the limb at the point of contact of the silicone with the skin.

With a correctly selected size:

- you should feel noticeable but not unpleasant pressure over the entire length of the compression medical aid
- the compression medical aid should not slide down when walking and should not bunch up under the knee or at the instep
- the plain or lace edge of the compression stockings should not be too tight (for thigh-high stockings)

Information about compression class, size, and manufacturer can be found on the tag sewn at the upper edge of the stocking. Should the tag be removed in the course of use, sizing information is also knit in on the stocking sole.

Putting on your compression medical stockings:

Pull the compression stocking onto the leg gradually; do not tug on the upper edge alone. Compression medical stockings should be put on in the morning before any physical activity and before any oedema occurs. For easier application, use the enclosed Avicenum compression stocking textile dressing aid. The use of the textile dressing aid is illustrated on the enclosed card. When pulling on the compression medical stockings, keep them away from sharp objects (e.g. jewellery) or long nails. Increased care of the soles of your feet (rough skin on the heels) will reduce the risk of damaging the product. The compression stockings must be stretched evenly, without folding, to ensure effective pressure distribution. If you use any body cosmetics, allow 15 minutes after application before putting on the medical aid. In the event of visible mechanical damage to the product, stop wearing it and replace it with a new one.

Care and maintenance:

Avicenum PHLEBO 250 compression medical stockings are intended for repeated use by a single individual. This product may be used safely and effectively for 6 months from the first use if the following guidelines are respected:

- this compression medical aid can be machine washed (max. temperature 30 °C, gentle cycle) with a soapy solution or a special detergent for compression medical aids, in a protective cover (washing bag)
- do not use fabric softener
- do not spin-dry, press the wet compression medical aid dry between two towels
- lay flat to dry, away from a direct heat source (radiator, direct sunlight)
- do not iron compression medical aids
- maximum number of washing cycles is 120
- store in a dark, dry place in the original packaging
- do not alter the compression medical aid in any way, do not repair areas damaged by use, do not trim the lace or edge
- restore the adhesive quality of the silicone strips on the lace or the silicone nubs on the hem by wiping with an alcohol solution
- keep the compression medical aid away from organic solvents and bleaching agents

This medical aid may be used safely for 54 months from the date of manufacture. This date is part of the product batch number expressed in the format YY/MM-1234567, where YY is the year and MM the month of manufacture.

Care symbols:



Do not use fabric softeners!

When not to use:

Stop using the product immediately if any of the following conditions apply:

- there are signs of mechanical damage – replace with new compression medical stockings
- you notice a deterioration in your health that may be associated with the use of the compression medical aid – consult your doctor in such case

Composition:

Calf-length stockings: 65 % PAD nylon, 35 % elastane LYCRA®

Thigh-high stockings: 65 % PAD nylon, 35 % elastane LYCRA®, silicone

Stockings: 65 % PAD nylon, 35 % elastane LYCRA®

This medical aid does not contain any active substance, including human blood or plasma derivatives, tissues or cells of human origin or derivatives thereof, or tissues or cells of animal origin or derivatives thereof.

Disposal:

Compression medical stockings can be disposed of with normal household waste or in a textile container. Although the product is intended for use on healthy, intact skin, it may become contaminated with body fluids during use. In such a case, dispose of the compression medical aid as infectious material.

The material used is non-toxic unless ignited. Never incinerate used compression medical aids.

Any serious adverse event occurring in connection with the product in question should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located:

Czech Republic	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10
Slovak Republic	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Poland	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw
Germany	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Russia	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraine	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kiev, 01601
Australia	Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

List of abbreviations:

KT, CCL – compression class

mmHg – millimeters of mercury column (unit of blood pressure measurement on the leg)

Manufacturer:

 ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Last reviewed: 09.03.2020

(DE)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde, Sie halten medizinische Kompressionsstrümpfe in den Händen, die Ihnen bei der Behandlung von venösen und lymphatischen Erkrankungen helfen sollen. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

Avicenum PHLEBO 250 sind medizinische Kompressionsstrümpfe der I. Kompressionsklasse (I. KK, CCL 1). Sie sind mithilfe von Rundstricktechnologie gefertigt. Die zur Herstellung der medizinischen Kompressionsstrümpfe verwendeten Materialien sind nicht reizend und enthalten kein Latex. Der Wirkungsmechanismus der medizinischen Kompressionsstrümpfe besteht in der Wirkung eines genau definierten abgestuften Drucks auf die unteren Gliedmaßen, der vom Knöchel zum Herzen hin stufenweise reduziert wird. Der Druck im Knöchelbereich am Punkt b (siehe Größentabelle) ist am höchsten und erreicht Werte von 18 – 21 mmHg. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Sie sollten die medizinischen Kompressionsstrümpfe bei körperlicher Belastung verwenden. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Kompressionsprodukte entfernen (sofern es Ihr behandelnder Arzt nicht anders bestimmt). **Avicenum PHLEBO 250** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Name des Medizinprodukts:

Avicenum PHLEBO 250 Wadenstrümpfe

Varianten des Medizinprodukts:

- Zehen offen, I. KK, Größe S normal – XL long
- Zehen geschlossen, I. KK, Größe S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 Schenkelstrümpfe

Varianten des Medizinprodukts:

- Spitzenhaftband, Zehen offen, I. KK, Größe S normal – XL long
- Spitzenhaftband, Zehen geschlossen, I. KK, Größe S normal – XL long
- Saum, Zehen offen, I. KK, Größe S normal – XL long
- Saum, Zehen geschlossen, I. KK, Größe S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 Strumpfhose

Varianten des Medizinprodukts:

- Zehen geschlossen, I. KK, Größe S normal – XL long

Zubehör des Medizinprodukts:

Jede Packung des Medizinprodukts **Avicenum PHLEBO 250**, einschließlich aller Varianten, enthält als Zubehör einen Anzieher für Avicenum-Kompressionsstrümpfe. Der Anzieher ist kein Medizinprodukt und dient ausschließlich dazu, das Anziehen der Avicenum-Kompressionsstrümpfe zu erleichtern. Die richtige Anwendung des Anziehers ist unten zusammen mit den Anweisungen zum richtigen Anziehen von medizinischen Kompressionsprodukten beschrieben.

Benutzerprofil:

Avicenum PHLEBO 250 ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts:

Das Medizinprodukt ist zur Kompressionstherapie von venösen Erkrankungen und Schwellungen der unteren Gliedmaßen unterschiedlichen Ursprungs bestimmt.

Indikationen:

- chronische venöse Insuffizienz – ihre subjektiven und objektiven Manifestationen, Prävention
- primäre und sekundäre Varizen der unteren Gliedmaßen
- oberflächliche venöse Thrombophlebitis
- schwellungen im Zusammenhang mit dem postthrombotischen Syndrom nach Überwindung einer tiefen Venenphlebothrombose
- schwellungen und Krampfadern in der Schwangerschaft
- zustände nach Phlebothrombose und Thrombophlebitis der unteren Gliedmaßen
- prävention der tiefen Venenphlebothrombose in chirurgischen Bereichen und anschließend auch thromboembolischer Erkrankungen (insbesondere Chirurgie, Orthopädie, Gynäkologie)
- schwellungen der unteren Gliedmaßen (postoperativ und posttraumatisch, lymphatisch, Schwellungen bei Übergewicht, idiopathische Schwellung der unteren Gliedmaßen)
- kompressionsunterstützung nach Sklerotherapie der Varizen der unteren Gliedmaßen
- kompressionsunterstützung nach chirurgischer Extirpation von Varizen (klassische Operation, Radiofrequenzablation oder Laserablation von Varizen)
- reisethrombose (Economy-Class-Syndrom)

Bei erstmaliger Anwendung von medizinischen Kompressionsstrümpfen ist es ratsam, dies mit dem Arzt zu besprechen, damit die richtige Kompressionsklasse bestimmt und der Gesundheitszustand regelmäßig überprüft werden können.

Kontraindikationen:

- akute nässende Hautausschläge
- akute Ischämie der Gliedmaßen
- kritische Ischämie der Gliedmaßen
- dekompenzierte kardiale Insuffizienz
- Phlegmazia coerulea dolens, Phlegmazia alba dolens
- überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- störungen der Empfindlichkeit der Gliedmaßen
(z. B. periphere Neuropathie bei Diabetes mellitus)

Bei bekannten Kontraindikationen sollte der behandelnde Arzt die Anwendung der medizinischen Kompressionsstrümpfe abwägen und das mögliche Risiko gegenüber dem therapeutischen Nutzen des Medizinprodukts beurteilen.

Patienten-Zielgruppe:

Patienten mit primären Varizen, Patienten nach Venenthrombose und Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die medizinischen Kompressionsstrümpfe sind zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Diese Kompressionsprodukte sind für alle Altersgruppen und beide Geschlechter geeignet. Es gibt keine Einschränkungen für

die Anwendung während der Schwangerschaft.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn die falsche Größe ausgewählt wird oder wenn die medizinischen Kompressionsstrümpfe außerhalb der Last verwendet werden. Es kann zu Quetschungen, einer Beeinträchtigung des Blutflusses infolge einer Kompression der Blutgefäße oder zu einer Beeinträchtigung der Nervenempfindlichkeit aufgrund einer übermäßigen Kompression der Nerven kommen. Bei empfindlichen Personen kann es an der Kontaktstelle mit dem Material, aus dem die medizinischen Kompressionsstrümpfe gefertigt sind, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

Wahl der richtigen Größe der medizinischen Kompressionsstrümpfe:

Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Diese kann durch Messen der Umfänge an den auf der Abbildung gekennzeichneten Stellen ermittelt werden.

Hinweis:

Sämtliche Schwellungen der unteren Gliedmaßen sollten von einem Arzt beurteilt werden. Falls die Schwellungen bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sind, beraten Sie sich vor der Anwendung der medizinischen Kompressionsstrümpfe mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit Medizinprodukten, sofern Sie die Ursache der Schwellungen nicht kennen. Die Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. Bandagen oder Orthesen) muss immer mit Ihrem Arzt besprochen werden.

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden
- am besten stehend morgens nach dem Aufwachen messen – tagsüber können die Gliedmaßen anschwellen
- eine zweite Person um Hilfe bitten
- die gemessenen Werte können sich im Laufe der Behandlung ändern – vor der Anwendung eines neuen Kompressionstrumpfs stets die richtige Größe überprüfen

Sollten die gemessenen Werte keiner der in der Größentabelle angegebenen Größen

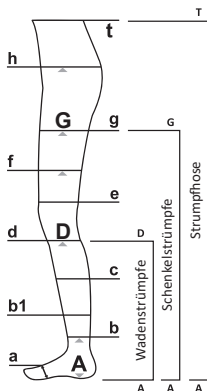
GRÖSSENTABELLE:

GRÖßE	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

LÄNGENMASSE		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a Fußumfang
- b Umfang über dem Knöchel
- b1 Umfang 10 cm über dem Knöchel
- c Wadenumfang
- d Umfang unter dem Knie
- e Umfang über dem Knie
- f Oberschenkelumfang
- g Oberschenkelumfang (5 cm unter dem Schritt)
- h Hüftumfang
- t Taillenumfang

- AD Wadenstrümpfe
- AG Schenkelstrümpfe



entsprechen (z. B. entspricht Punkt b der Größe S, aber Punkt d bereits der Größe L), besuchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller. Es ist möglich, dass Sie einen direkt für Sie maßgeschneiderten Strumpf benötigen.

Sollten sich die gemessenen Werte für die rechte oder linke Gliedmaße wesentlich unterscheiden, besuchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller. Es ist möglich, dass Sie einen direkt für Sie maßgeschneiderten Strumpf benötigen.

Sollten die gemessenen Werte an der Grenze zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie die größere. Wenn Sie sich bei der Wahl der Größe des medizinischen Kompressionsstrumpfs nicht sicher sind, wenden Sie sich direkt an ein Sanitätshaus oder direkt an den Hersteller.

Sollten sich die Kompressionsstrümpfe schwierig anziehen lassen, besuchen Sie ein Sanitätshaus und bitten Sie um eine Vorführung der richtigen Anziehtechnik von medizinischen Kompressionsstrümpfen. Sie können auch eine der Anziehhilfen benutzen.

Wenn der Saum oder das Spitzenhaftband an der Gliedmaße nicht festhält (bei Schenkelstrümpfen), wischen Sie die Silikonbänder oder -noppen mit einer Alkohollösung ab, bzw. rasieren Sie die Haare an den Gliedmaßen am Kontaktpunkt des Silikons mit der Haut.

Richtig gewählte Größe:

- Sie spüren einen erkennbaren, jedoch keineswegs unangenehmen Druck über die gesamte Länge des medizinischen Kompressionsstrumpfs hinweg
- der medizinische Kompressionsstrumpf rutscht beim Gehen nicht und rollt sich unter dem Knie oder auf dem Spann nicht zusammen
- der Saum oder das Spitzenhaftband des Kompressionsstrumpfs schneiden sich nicht

ein (bei Schenkelstrümpfen)

Angaben zur Kompressionsklasse, zur Größe und zum Hersteller sind auf dem Etikett zu finden, das am oberen Rand jedes Kompressionsstrumpfs angebracht ist. Sollte das Etikett bei der Anwendung des Kompressionsstrumpfs entfernt werden, kann die Größenangabe an der Fußsohle des Strumpfs überprüft werden, wo eine Kennzeichnung eingestrickt ist.

Anwendung von medizinischen Kompressionsstrümpfen:

Ziehen Sie die medizinischen Kompressionsstrümpfe langsam an die unteren Gliedmaßen an, nicht nur hinter die Oberkante. Es ist am besten, morgens vor dem Training und vor einer möglichen Schwellung die medizinischen Kompressionsstrümpfe anzuziehen. Für einfacheres Anziehen benutzen Sie den beiliegenden Anzieher der Avicenum-Kompressionsstrümpfe. Die richtige Anwendung des Anziehers ist auf der zusätzlichen Karte graphisch dargestellt, die Teil der Produktverpackung ist. Beim Anziehen dürfen die Kompressionsstrümpfe mit keinen scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Nägeln in Kontakt kommen. Eine erhöhte Fußpflege (Entfernung der Hornhaut an den Fersen) verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Nutzungsdauer. Der medizinische Kompressionsstrumpf muss gleichmäßig und faltenfrei gedehnt werden, um eine effektive Druckverteilung zu gewährleisten. Wenn Sie Körperkosmetik verwenden, warten Sie nach der Anwendung etwa 15 Minuten, bevor Sie den Kompressionsstrumpf anziehen. Tragen Sie den Kompressionsstrumpf bei sichtbaren mechanischen Schäden nicht weiter und ersetzen Sie ihn am besten durch einen neuen.

Pflege:

Medizinische Kompressionsstrümpfe **Avicenum PHLEBO 250** sind Medizinprodukte, die von einem Benutzer wiederholt verwendet werden sollen. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 6 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- die Kompressionsstrümpfe können in der Waschmaschine (max. Waschtemperatur 30 °C, Pflegeleicht) mit einer Seifenlösung oder einem speziellen Waschmittel für medizinische Kompressionsprodukte in einer Schutzhülle (Waschbeutel) gewaschen werden.
- verwenden Sie keinen Weichspüler
- verwenden Sie kein Schleudern, drücken Sie die nassen Kompressionsstrümpfe zwischen zwei Handtüchern aus
- trocknen Sie sie in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne)
- medizinische Kompressionsstrümpfe nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- an einem trockenen und dunklen Ort lagern, vorzugsweise in der Originalverpackung
- in die Kompressionsstrümpfe nicht mechanisch eingreifen, keine durch Anwendung beschädigten Bereiche reparieren, Kanten, Spitzenhaftband oder Saum nicht anschneiden
- die Haft Eigenschaften der Silikonstreifen auf dem Spitzenhaftband oder der Silikonknoppen am Saum können durch Abreiben mit einer Alkohollösung wieder aufgefrischt werden
- die Kompressionsstrümpfe dürfen nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln

oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt darf ab dem Herstellungsdatum 54 Monate ohne Bedenken verwendet werden. Dieses Datum ist Teil der Medizinproduktcharge, die im Format RR/MM-1234567 gekennzeichnet ist, wo RR für das Jahr und MM für den Monat der Herstellung steht.

Pflegesymbole:



Keinen Weichspüler verwenden!

Nicht anwenden:

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Anzeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (ersetzen Sie den medizinischen Kompressionsstrumpf durch einen neuen)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung des medizinischen Kompressionsstrumpfs im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

Material:

Wadenstrümpfe: 65 % PAD-Nylon, 35 % Elasthan LYCRA®

Schenkelstrümpfe: 65 % PAD-Nylon, 35 % Elasthan LYCRA®, Silikon

Strumpfhose: 65 % PAD-Nylon, 35 % Elasthan LYCRA®

Dieses Medizinprodukt enthält keine Wirkstoffe, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma, keine Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate und keine Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

Entsorgung:

Die medizinischen Kompressionsstrümpfe können mit dem üblichen kommunalem Abfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In einem solchen Fall sind die Kompressionsstrümpfe als infektiöses Material zu entsorgen.

Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Verbrennen Sie niemals gebrauchte medizinische Kompressionsprodukte.

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist:

Tschechische Republik	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slowakei	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava

Polen	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Russland	Roszdraznavdзор, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraine	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australien	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Liste der Abkürzungen:

KK, CCL – Kompressionsklasse

mmHg – Millimeter-Quecksilbersäule (Einheit der Blutdruckmessung an der unteren Gliedmaße)

Hersteller:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec

Datum der letzten Revision des Textes: 09.03.2020



(PУ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дорогой клиент, в ваших руках – компрессионные медицинские чулки, которые помогут вам в процессе лечения заболеваний венозной и лимфатической системы. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

Avicenum PHLEBO 250 – это компрессионные чулочные медицинские изделия I. класса компрессии (I. КТ, CCL 1). Изготовлены по технологии кругового плетения. Материалы, используемые для изготовления компрессионных медицинских изделий, не раздражают кожу и не содержат латекса. Механизм действия компрессионных медицинских изделий заключается в воздействии точно определенного постепенно распределяемого давления на нижнюю конечность, которое постепенно уменьшается в направлении от лодыжки к сердцу. Давление в области голеностопного сустава в точке „b“ (см. Таблицу размеров) является самым высоким и достигает значений 18 – 21 мм. рт. ст. Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. Компрессионные чулочные медицинские изделия следует использовать при физической нагрузке, а во время более длительных перерывов на отдых компрессионные изделия следует снимать (если Ваш врач не даст Вам другие рекомендации). **Avicenum PHLEBO 250** – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

Название медицинского изделия:

Avicenum PHLEBO 250 гольфы

Варианты медицинского изделия:

- открытый носок, I. КТ, размер S стандартный – XL длинный
- закрытый носок, I.КТ, размер S обычный – XL длинный

Avicenum PHLEBO 250 бедренные чулки

Варианты медицинского изделия:

- кружево, открытый носок, I. КТ, размер S стандартный – XL длинный
- кружево, закрытый носок, I. КТ, размер S обычный – XL длинный
- эластичная резинка, открытый носок, I. КТ, размер S стандартный – XL длинный
- кромка, закрытый носок, I. КТ, размер S обычный – XL длинный

Avicenum PHLEBO 250 колготки

Варианты медицинского изделия:

- закрытый носок, I. КТ, размер S обычный – XL длинный

Аксессуары к медицинскому изделию:

Каждая упаковка медицинских изделий **Avicenum PHLEBO 250**, включая все варианты, содержит в качестве аксессуара текстильное вспомогательное изделие для надевания компрессионных чулок Avicenum. Вспомогательное изделие не является медицинским изделием и служит исключительно для облегчения надевания компрессионных чулок Avicenum. Правильное использование вспомогательного текстильного изделия описано ниже вместе с инструкцией по правильному надеванию компрессионных медицинских изделий.

Профиль пользователя:

Avicenum PHLEBO 250 – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

Назначение медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для компрессионного лечения заболеваний вен и различных отеков нижних конечностей.

Показания:

- хроническая венозная недостаточность – ее субъективные и объективные признаки, профилактика
- первичное и вторичное варикозное расширение вен нижних конечностей
- тромбофлебит поверхностных вен
- отеки, связанные с посттромботическим синдромом после преодоления флеботромбоза глубоких вен
- отеки и варикозное расширение вен во время беременности
- состояния после флеботромбоза и тромбофлебита нижних конечностей
- профилактика флеботромбоза глубоких вен при хирургических болезнях, а в последующем и при тромбоземболических заболеваниях (прежде всего в хирургии, ортопедии, гинекологии)
- отек нижних конечностей (послеоперационный и посттравматический, лимфатический, отек при избыточном весе, идиопатический отек нижних конечностей)
- компрессионная поддержка после склеротерапии варикозного расширения вен нижних конечностей

- поддержка компрессии после хирургического удаления варикозного расширения вен (классическая операция, радиочастотная или лазерная абляция варикозного расширения вен)
- тромбоз путешественника (синдром экономического класса)

Если Вы впервые используете компрессионные изделия, желательно проконсультироваться с врачом для определения его класса компрессии; также желательно, чтобы состояние Вашего здоровья находилось под регулярным наблюдением врача.

Противопоказания:

- острый мокнущий дерматит
- острая ишемия конечностей
- критическая ишемия конечностей
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- синяя болевая флегмазия, белая болевая флегмазия
- повышенная чувствительность к использованным материалам
- расстройства чувствительности конечностей (например, периферическая невропатия при сахарном диабете)

В связи с существованием противопоказаний, лечащий врач всегда должен оценить необходимость использования компрессионного чулочного медицинского изделия, взвесив потенциальный риск и лечебную пользу медицинского изделия.

Для кого предназначено изделие:

Пациенты с первичным варикозным расширением вен, пациенты с венозным тромбозом и пациенты с вышеуказанными показаниями. Компрессионные чулочные медицинские изделия следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Эти компрессионные медицинские изделия предназначены для всех возрастных групп и обоих полов. Нет никаких ограничений для использования во время беременности.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты могут возникать, в первую очередь, если выбран неправильный размер или при использовании компрессионных медицинских изделий без нагрузки. Могут возникать потертости, нарушения кровоснабжения из-за сдавливания кровеносных сосудов или нарушения чувствительности из-за чрезмерного сдавливания нервов. У пациентов с повышенной чувствительностью может возникнуть раздражение кожи (покраснение, зуд, образование пузырьков) в местах соприкосновения с материалами, из которых изготовлены компрессионные медицинские изделия.

Как подобрать правильный размер компрессионных чулочных медицинских изделий:

Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. Для определения размера необходимо измерить объем конечности в местах, обозначенных на рисунке.

Предупреждение:

Любые отеки нижних конечностей должен осмотреть и оценить врач. Если отек

появился у Вас впервые, перед использованием компрессионного изделия посоветуйтесь с лечащим врачом. Не приступайте к самолечению при помощи компрессионного изделия, если причина отека Вам не известна. Если Вы хотите носить данное изделие в сочетании с другими медицинскими изделиями (например, бандажами или ортезами), всегда необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

- для измерения используйте швейный метр
- лучше всего измерять утром после пробуждения – в течение дня конечности могут отекать
- попросите кого-нибудь помочь Вам измерить конечность
- снятые мерки могут изменяться в ходе лечения - всегда проверяйте правильный размер, прежде чем использовать новую упаковку компрессионных чулочных медицинских изделий

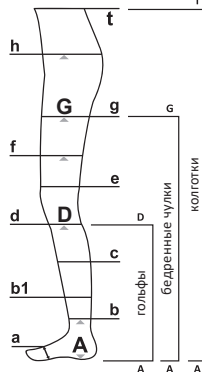
ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ:

РАЗМЕР	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

	длина	
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a окружность ступни
 b окружность над лодыжкой
 b1 окружность в 10 сантиметрах над лодыжкой
 c окружность икры
 d окружность под коленом
 e окружность над коленом
 f окружность бедра (в середине)
 g окружность бедра в 5 сантиметрах от паха
 h окружность боков
 t окружность талии

A – D гольфы
 A – G бедренный чулок



Если снятые Вами мерки не соответствуют ни одному из указанных таблице размеров (например, точка „b” соответствует размеру S, а точка „d” соответствует размеру L), посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производителя. Возможно, Вам понадобится чулочное изделие, изготовленное на заказ.

Если измеренные значения значительно различаются для правой и левой конечности, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производителя. Возможно, Вам понадобится чулочное изделие, изготовленное на заказ.

Если снятые Вами мерки находятся на грани двух размеров, выбирайте больший размер. Если вы не уверены в выборе размера компрессионного медицинского изделия, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производителя.

Если Вам сложно надеть компрессионные чулочные медицинские изделия, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где Вам продемонстрируют правильную технику надевания компрессионных изделий. Вы также можете использовать различные вспомогательные приспособления для надевания изделия.

Если силиконовая эластичная резинка или кружево не держатся на конечности (у бедренных чулок) протрите силиконовые ленты или шпешки спиртовым раствором или побрызгайте конечность в местах соприкосновения кожи с силиконом.

При правильно подобранном размере:

- по всей длине компрессионного изделия чувствуется заметное давление, не вызывающее неприятных ощущений
- компрессионное изделие не скользит во время ходьбы и не собирается под коленом или в подъеме
- силиконовая эластичная резинка или кружево компрессионных чулок не дают (у бедренных чулок)

Информация о классе компрессии, размере и производителе находится на этикетке,вшитой около верхнего края компрессионного медицинского изделия. Если при пользовании компрессионным изделием этикетка была удалена, информацию о размере можно также найти в нижней части - на стопе медицинского изделия (размер вышит в изделии).

Применение компрессионных чулочных медицинских изделий:

Надевайте компрессионное чулочное медицинское изделие на нижнюю конечность постепенно, держа его не только за верхний край. Лучше всего надевать медицинские компрессионные чулки утром перед нагрузкой и до возможного возникновения отека. Для более удобного надевания используйте прилагаемое текстильное вспомогательное устройство для надевания компрессионных чулок Avicsepum. Использование текстильного вспомогательного устройства наглядно показано на дополнительной карточке, которая входит в упаковку продукта. Во время надевания компрессионные чулочные медицинские изделия не должны соприкасаться с острыми предметами (например, бижутерией, ювелирными изделиями) или длинными ногтями. Чтобы снизить риск повреждения изделия, рекомендуем уделять внимание уходу за ступнями (особенно огрубевшей коже на пятках). Для эффективного распределения давления компрессионные чулочные изделия следует надевать так, чтобы они были натянуты равномерно и без складок.

Если Вы пользуетесь косметикой для тела, после ее использования подождите около 15 минут, прежде чем надевать медицинское изделие. При появлении на изделии видимого механического повреждения прекратите его использование и лучше замените его новым.

Уход за изделием:

Компрессионные чулочные медицинские изделия **Avicenum PHLEBO 250** – это медицинские изделия, предназначенные для многократного использования одним лицом. Изделия сохраняют свои свойства и являются безопасными в течение 6 месяцев с момента их первого использования при условии соблюдения следующих правил:

- компрессионные медицинские изделия можно стирать в стиральной машине (макс. температура стирки 30 °С, деликатный режим стирки) мыльным раствором или специальным средством для стирки компрессионных медицинских изделий, в защитном чехле (стиральная сумка)
- не используйте кондиционер для белья
- не пользуйтесь центрифугой, выжимайте влажный компрессионный рукав между двумя полотенцами
- сушите изделие в горизонтальном положении, вдали от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- компрессионные медицинские изделия нельзя гладить
- максимальное количество стирок – 120
- храните изделие в сухом темном месте, желательно в оригинальной упаковке
- не подвергайте компрессионные изделия механическому воздействию, не штопайте места, поврежденные при использовании, не надрезайте края и эластичную резинку
- Вы можете восстановить прилегание к ноге силиконовых ленточек на кружеве или силиконовых шпичек на эластичной резинке, протерев их спиртовым раствором
- следите за тем, чтобы на компрессионные изделия не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Медицинским изделием можно безопасно пользоваться в течение 54 месяцев с даты его изготовления. Эта дата включена в обозначение партии медицинского изделия, которое указано в формате ГГ/ММ-1234567, где ГГ означает год, а ММ - месяц изготовления.

Значки по уходу за изделием:



Не использовать кондиционер для белья!

Когда не следует использовать изделие:

Немедленно прекратите пользоваться медицинским изделием если:

- на нем появятся признаки механического повреждения (замените компрессионные чулки на новые)
- Вы почувствуете ухудшение своего состояния, которое могло бы быть связано с использованием медицинского изделия – в таком случае посоветуйтесь с лечащим врачом

Состав:

Гольфы 65 % PAD Нейлон, 35 % Лайкра LYCRA®

Бедренные чулки: 65 % PAD Нейлон, 35 % Лайкра LYCRA®, силикон

Колготки: 65 % PAD Нейлон, 35 % Лайкра LYCRA®

Изделие не содержит в себе лечебные препараты, производные человеческой крови и плазмы, ткани и клетки человеческого происхождения и их производные, ткани и клетки животного происхождения или их производные.

Утилизация изделия:

Компрессионные чулочные медицинские изделия можно выбросить в обычный мусор или в контейнер для сбора текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на неповрежденной коже, во время использования невозможно исключить его загрязнение физиологическими выделениями тела. В таком случае компрессионные медицинские изделия необходимо утилизировать как инфекционный материал.

Используемый материал не является токсичным если не происходит его возгорания. Использованные компрессионные медицинские изделия нельзя сжигать.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь и/или пациент проживает:

Чешская Республика	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Словакия	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Польша	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Германия	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Росздравнадзор, адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Украина	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Австралия	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609


Список сокращений:

КТ, CCL – класс компрессии

мм. рт.ст. – миллиметр ртутного столба

(единица измерения артериального давления на нижней конечности)

Производитель:

 ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Дата последний ревизии текста: 09.03.2020

(PL)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowny kliencie, trzymasz w rękach kompresyjne medyczne wyroby pończosznicze, które wspomagają leczenie chorób żylnych i limfatycznych. Użyteczne właściwości tego produktu możesz wesprzeć poprzez jego właściwą pielęgnację i użytkowanie.

Avicenum PHLEBO 250 to kompresyjne medyczne wyroby pończosznicze I klasy kompresji (I KT, CCL 1). Zostały wykonane za pomocą technologii okrężnego splotu. Materiały użyte do wykonania kompresyjnych wyrobów medycznych są niedrażniące i nie zawierają lateksu. Mechanizm działania kompresyjnych wyrobów medycznych polega na działaniu precyzyjnie określonego stopniowanego nacisku na kończynę dolną, który stopniowo zmniejsza się od kostki w kierunku serca. Ciśnienie w okolicy kostki w punkcie b (patrz tabela rozmiarów) jest najwyższe i osiąga wartości 18 – 21 mmHg. Aby osiągnąć pożądaną efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Kompresyjnych medycznych wyrobów pończoszniczych należy używać podczas obciążania przy aktywności fizycznej, w czasie dłuższych przerw na odpoczynek należy zdjąć produkty kompresyjne (chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej). **Avicenum PHLEBO 250** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania zarówno w warunkach domowych, jak i placówkach opieki zdrowotnej.

Nazwa wyrobu medycznego:

Avicenum PHLEBO 250 podkolanówki

Warianty wyrobu:

- czubek otwarty, I KT, rozm. S normal – XL long
- czubek zamknięty, I KT, rozm. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 pończochy

Warianty wyrobu:

- koronka, czubek otwarty, I KT, rozm. S normal – XL long
- koronka, czubek zamknięty, I KT, rozm. S normal – XL long
- ściągacz, czubek otwarty, I KT, rozm. S normal – XL long
- ściągacz, czubek zamknięty, I KT, rozm. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 rajstopy

Warianty wyrobu:

- czubek zamknięty, I KT, rozm. S normal – XL long

Aksesoria do wyrobów medycznych:

Każde opakowanie wyrobu medycznego **Avicenum PHLEBO 250** we wszystkich wariantach zawiera jako akcesorium Tekstylny nawlekacz do pończoch kompresyjnych Avicenum. Nawlekacz nie jest wyrobem medycznym i służy wyłącznie do ułatwienia zakładania pończoch kompresyjnych Avicenum. Właściwe użycie nawlekacza opisano poniżej wraz z instrukcją prawidłowego zakładania kompresyjnych wyrobów medycznych.

Profil użytkownika:

Avicenum PHLEBO 250 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania zarówno w warunkach domowych, jak i placówkach opieki zdrowotnej.

Zastosowanie wyrobu medycznego:

Wyrób medyczny jest przeznaczony do terapii kompresyjnej w leczeniu chorób żylnych i różnego pochodzenia obrzęków kończyn dolnych.

Wskazania:

- przewlekła niewydolność żylna – jej subiektywne i obiektywne objawy, prewencja
- pierwotne i wtórne żylaki kończyn dolnych
- powierzchowne zakrzepowe zapalenie żył
- obrzęk związany z zespołem pozakrzepowym po wyleczeniu zakrzepicy żył głębokich
- obrzęki i żylaki w ciąży
- stany po zakrzepicy i zakrzepowym zapaleniu kończyn dolnych
- zapobieganie zakrzepicy żył głębokich przy leczeniu chirurgicznym, a następnie także chorobach zakrzepowo-zatorowych (zwłaszcza chirurgii, ortopedii, ginekologii)
- obrzęki kończyn dolnych (pooperacyjne i pourazowe, limfatyczne, obrzęki przy nadwadze, idiopatyczne obrzęki kończyn dolnych)
- wsparcie kompresyjne po skleroterapii żyłaków kończyn dolnych
- wsparcie kompresyjne po chirurgicznym usunięciu żyłaków (chirurgia klasyczna, ablacja radiowa lub ablacja laserowa żyłaków)
- zakrzepica podczas podróży (zespół klasy ekonomicznej)

Jeżeli używasz kompresyjnych wyrobów medycznych po raz pierwszy, wskazana jest konsultacja z lekarzem prowadzącym w celu ustalenia klasy kompresji, ewentualnie regularna kontrola stanu zdrowia przez lekarza.

Przeciwwskazania:

- uciążliwe sączące się uszkodzenia skóry
- ostre niedokrwienie kończyn
- krytyczne niedokrwienie kończyn
- zdekompensowana niewydolność serca
- phlegmazia coerulea dolens, phlegmazia alba dolens
- nadwrażliwość na użyte materiały
- zaburzenia tkliwości kończyn (np. neuropatia peryferyjna przy diabetes mellitus)

Ze względu na występujące przeciwwskazania, lekarz prowadzący musi rozważyć zastosowanie kompresyjnych medycznych wyrobów pończosznicznych i ocenić potencjalne ryzyko wobec korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

Grupą docelową są:

Pacjenci z żylakami pierwotnymi, pacjenci po przejściu zakrzepicy żyłnej i pacjenci z wyżej wymienionymi wskazaniami. Kompresyjne medyczne wyroby pończoszniczne przeznaczone są do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Te kompresyjne wyroby medyczne są przeznaczone dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania w ciąży.

Skutki uboczne:

Skutki uboczne mogą wystąpić, zwłaszcza gdy wybrany zostanie niewłaściwy rozmiar lub przy używaniu kompresyjnych wyrobów medycznych poza obszarem obciążenia. Mogą wystąpić odgniecenia, utrudniony przepływ krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych lub pogorszenie czucia z powodu nadmiernego ucisku nerwów. U osób wrażliwych i nadwrażliwych może wystąpić podrażnienie skóry (zaczervenienie, swędzenie, powstawanie pęcherzy) w miejscu kontaktu z materiałem, z którego wykonane są wyroby kompresyjne.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar kompresyjnych medycznych wyrobów pończosznicznych:
Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rozmiar można określić jedynie za pomocą tabeli rozmiarów na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

Ostrzeżenie:

Wszelkie obrzęki kończyn dolnych powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęki zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem stosowania kompresyjnych wyrobów medycznych należy skonsultować się z lekarzem. Nie rozpoczynaj samoleczenia za pomocą kompresyjnych wyrobów medycznych, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku. Połączenie z innymi wyrobami medycznymi (np. bandażami lub ortezami) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- mierz w pozycji stojącej, najlepiej rano po przebudzeniu – w ciągu dnia kończyny mogą puchnąć
- poproś o pomoc drugą osobę
- zmierzone wartości mogą się zmieniać w trakcie leczenia – zawsze przed zastosowaniem nowego opakowania kompresyjnych medycznych wyrobów pończosznicznych należy upewnić się, czy posiadamy właściwy rozmiar

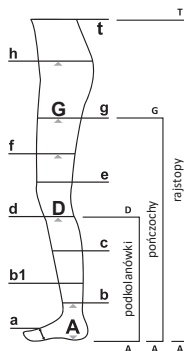
TABELA ROZMIARÓW:

ROZMIAR	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

DŁUGOŚĆ		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a obwód stopy
- b obwód nad kostką
- b1 obwód 10 cm nad kostką
- c obwód łydki
- d obwód pod kolanem
- e obwód nad kolanem
- f obwód uda (środek uda)
- g obwód uda (5 cm poniżej kroku)
- h obwód bioder
- t obwód pasa

- A – D podkolanówki
- A – G pończochy



Jeżeli zmierzone wartości nie odpowiadają żadnemu z rozmiarów podanych w tabeli (np. pkt b odpowiada rozm. S, ale pkt d już rozmiarowi L), odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta. Możliwe, że potrzebujesz produktu pończosznego wyprodukowanego indywidualnie na miarę.

Jeśli zmierzone wartości znacząco różnią się dla prawej i lewej kończyny, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta. Możliwe, że potrzebujesz produktu pończosznego wyprodukowanego indywidualnie na miarę.

W przypadku gdy pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, należy wybrać rozmiar większy. Jeśli nie masz pewności co do wyboru rozmiaru kompresyjnego wyrobu medycznego, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta.

Jeżeli zakładanie medycznych kompresyjnych wyrobów pończosnych jest zbyt trudne, należy udać się do specjalistycznego punktu wydającego sprzęt medyczny w celu zademonstrowania odpowiedniej techniki zakładania kompresyjnych wyrobów medycznych. Możesz również zastosować jeden z przyrządów ułatwiających zakładanie wyrobów kompresyjnych.

Jeżeli ściągacz lub koronka nie trzyma się na kończynie (w przypadku pończoch), należy przetrzeć silikonowe wypustki roztworem alkoholu, ewentualnie ogolić owłosienie w miejscu kontaktu silikonu ze skórą.

Odpowiednio dobrany rozmiar:

- poczujesz wyraźny ucisk, który nie jest nieprzyjemny, na całej długości kompresyjnego wyrobu medycznego
- kompresyjny wyrób medyczny nie zsuwa się podczas chodzenia i nie roluje się pod kolanem ani na podbiciu stopy
- ściągacz lub koronka pończochy kompresyjnej nie uciska (dotyczy pończoch)

Dane dotyczące klasy kompresji, rozmiaru i producenta można znaleźć na metce przyszytej przy górnej krawędzi kompresyjnego wyrobu medycznego. W przypadku, gdy metka została usunięta podczas użytkowania, dane o rozmiarze można odczytać w obszarze stopy, gdzie utkano oznaczenie.

Zakładanie kompresyjnych medycznych wyrobów pończosnych:

Kompresyjne medyczne wyroby pończosnicze nawleczone na kończynę dolną, stopniowo naciągając je na całą długość, zamiast przeciągać tylko górną krawędź. Najlepiej zakładać kompresyjne medyczne wyroby pończosnicze rano przed obciążeniem i przed ewentualnym powstaniem obrzęku. Aby uzyskać większy komfort zakładania, użyj dołączonego tekstylnego nawlekacza do pończoch Avicenum. Zastosowanie tekstylnego nawlekacza przedstawiono graficznie na dodatkowej karcie, która znajduje się w opakowaniu produktu. Podczas zakładania kompresyjne wyroby pończosnicze nie powinny stykać się z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) lub długimi paznokciami. Dokładna pielęgnacja stóp (usuwanie szorstkiej skóry na piętach) zmniejsza ryzyko uszkodzenia produktu i wydłuża jego żywotność. Kompresyjne medyczne wyroby pończosnicze muszą być naciągane równomiernie i bez zagnieceń, aby zapewnić efektywny rozkład nacisku. Jeśli używasz kosmetyków do ciała, przed założeniem wyrobu medycznego odczekaj około 15 min. po ich aplikacji. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego kompresyjnego

medycznego wyrobu pończosznego nie należy go dalej nosić i najlepiej wymienić go na nowy.

Pielęgnacja i konserwacja:

Kompresyjne medyczne wyroby pończosnicze **Avicenum PHLEBO 250** to wyroby medyczne przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowują przez okres 6 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- kompresyjne wyroby medyczne można prać w pralce (maks. temperatura prania 30 °C, delikatny program) z roztworem mydła lub specjalnym produktem do prania pończosniczych wyrobów kompresyjnych, w ochronnym worku do prania
- nie używać płynu do płukania tkanin
- nie stosować wirowania, mokre kompresyjne wyroby medyczne należy wyciskać między dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować kompresyjnych wyrobów medycznych
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w kompresyjne wyroby medyczne, nie naprawiać obszarów uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przecinać krawędzi lub koronki oraz lamówki
- przyczepność silikonowych pasków na koronce lub silikonowych wypustek na lamówce możesz przywrócić przecierając je roztworem alkoholu
- kompresyjne wyroby medyczne nie mogą mieć styczności z organicznymi rozpuszczalnikami, środkami wybielającymi

Z wyrobu medycznego można bezpiecznie korzystać przez 54 miesiące od daty produkcji. Data ta jest częścią partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie RR/MM-1234567, gdzie RR oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

Symbole dotyczące pielęgnacji:



*Nie używać płynów
zmiękczejących!*

Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu medycznego, gdy:

- pojawią się oznaki mechanicznego uszkodzenia (kompresyjny medyczny wyrób pończosniczy należy wymienić na nowy)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania kompresyjnego wyrobu medycznego – w takim wypadku skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym

Skład:

Podkolanówki: 65 % PAD Nylon, 35 % elastan LYCRA®

Pończochy: 65 % PAD Nylon, 35 % elastan LYCRA®, silikon

Rajstopy: 65 % PAD Nylon, 35 % elastan LYCRA®

Ten wyrób medyczny nie zawiera żadnych substancji czynnych, w tym pochodnych z krwi czy osocza, tkanek lub komórek ludzkich czy zwierzęcych.

Utylizacja:

Kompresyjne medyczne wyroby pończosnicze można wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub przeznaczonego na tekstylia. Chociaż produkt jest przeznaczony do stosowania na zdrową, nienaruszoną skórę, możliwe jest zanieczyszczenie płynami ustrojowymi podczas użytkowania. W takim wypadku kompresyjne wyroby medyczne należy utylizować jako materiał skażony.

Zastosowany materiał jest nietoksyczny, pod warunkiem, że nie dojdzie do jego spalania. Nigdy nie należy spalać zużytych kompresyjnych środków medycznych.

Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w związku z danym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę:


Czechy	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Słowacja	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Niemcy	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rosja	Roszdraznawzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Lista skrótów:

KT, CCL – klasa kompresji

mmHg – milimetry słupa rtęci (jednostka miary ciśnienia krwi na kończynie dolnej)

Producent:

 ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Data ostatniej rewizji tekstu: 09.03.2020

(CZ)

NÁVOD K POUŽITÍ

Vážený zákazník, v rukou držíte kompresivní punčochové zdravotnické prostředky, které Vám pomohou při léčbě žilních či lymfatických chorob. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

Avicenum PHLEBO 250 jsou kompresivní punčochové zdravotnické prostředky I. kompresní třídy (I. KT, CCL 1). Jsou vyrobeny technologií kruhového pletení. Materiály použité k výrobě kompresivních zdravotnických prostředků jsou nedráždivé a neobsahují latex. Mechanismus účinku kompresivních zdravotnických prostředků spočívá v působení přesně definovaného odstupňovaného tlaku na dolní končetinu, který se od kotníku směrem k srdci postupně snižuje. Tlak v oblasti kotníku v bodu b (viz. velikostní tabulka) je nejvyšší a dosahuje hodnot 18 – 21 mmHg. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky byste měli používat při fyzické zátěži, při delších klidových přestávkách byste měli kompresivní produkty sundat (pokud Váš ošetřující lékař neurčí jinak). **Avicenum PHLEBO 250** jsou zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum PHLEBO 250 punčochy lýtkové

Varianty zdravotnického prostředku:

- otevřená špiče, I. KT, vel. S normal - XL long
- zavřená špiče, I. KT, vel. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 punčochy stehenní

Varianty zdravotnického prostředku:

- krajka, otevřená špiče, I. KT, vel. S normal - XL long
- krajka, zavřená špiče, I. KT, vel. S normal – XL long
- lem, otevřená špiče, I. KT, vel. S normal - XL long
- lem, zavřená špiče, I. KT, vel. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 punčochové kalhoty

Varianty zdravotnického prostředku:

- zavřená špiče, I. KT, vel. S normal – XL long

Příslušenství ke zdravotnickému prostředku:

Každé balení zdravotnického prostředku **Avicenum PHLEBO 250**, včetně všech variant, obsahuje jako příslušenství Textilní navlékač kompresivních punčoch Avicenum. Navlékač není zdravotnickým prostředkem a slouží výhradně k usnadnění oblékání kompresivních punčoch Avicenum. Správné použití navlékače je popsáno níže, společně s návodem na správné oblékání kompresivních zdravotnických prostředků.

Uživatelský profil:

Avicenum PHLEBO 250 je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

Zdravotnický prostředek určený ke kompresivní terapii žilních onemocnění a otoků různého původu dolních končetin.

Indikace:

- chronická žilní insuficience – její subjektivní a objektivní projevy, prevence
- primární a sekundární varixy dolních končetin
- povrchní žilní tromboflebitida
- otoky spojené s posttrombotickým syndromem po překonané hluboké žilní flebotrombóze
- otoky a varixy v těhotenství
- stavy po prodělaných flebotrombózách a tromboflebitidách dolních končetin
- prevence hluboké žilní flebotrombózy v chirurgických oborech a následně i trombembolické choroby (zejména chirurgie, ortopedie, gynekologie)
- otoky dolních končetin (pooperační i pourazové, lymfatické, otoky při nadváze, idiopatické otoky dolních končetin)
- kompresní podpora po skleroterapii varixů dolních končetin
- kompresní podpora po chirurgické extirpaci varixů (klasická operace, radiofrekvenční ablace či laserová ablace varixů)
- cestovní trombóza (syndrom ekonomické třídy)

Pokud kompresivní zdravotnické prostředky používáte poprvé, je vhodné jejich použití konzultovat s ošetřujícím lékařem, aby určil kompresní třídu, příp. aby byl zdravotní stav pravidelně lékařem kontrolován.

Kontraindikace:

- akutní mokvající kožní projevy
- akutní končetinová ischemie
- kritická končetinová ischemie
- dekompenzovaná kardiální insuficience
- phlegmazia coerulea dolens, phlegmazia alba dolens
- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy citlivosti končetin (např. periferní neuropatie při diabetes mellitus)

Vzhledem ke známým kontraindikacím by měl ošetřující lékař zvážit použití kompresivních punčochových zdravotnických prostředků a posoudit možné riziko s terapeutickým přínosem zdravotnického prostředku.

Cílová skupina pacientů:

Pacienti s primárními varixy, pacienti po prodělané žilní trombóze a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky jsou určeny k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Tyto kompresivní zdravotnické prostředky jsou určeny pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Není omezení pro použití v těhotenství.

Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání kompresivních zdravotnických prostředků mimo zátěž. Může dojít k otlakům, zhoršení prokrvení vlivem stlačení cév nebo zhoršení citlivosti přílišným stlačením nervů. U vnímavých a přecitlivělých jedinců se může objevit podráždění pokožky (zarudnutí, svědění, tvorba puchýřků) v místě kontaktu s materiály, ze kterých jsou kompresivní zdravotnické prostředky vyrobeny.

Jak zvolit správnou velikost kompresivních punčochových zdravotnických prostředků:

Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Velikost lze určit z velikostní tabulky změřením obvodů končetiny v místech označených na obrázku.

Upozornění:

Jakékoliv otoky dolních končetin by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky pozorovali poprvé, poraďte se před používáním kompresivních zdravotnických prostředků s ošetřujícím lékařem. Nezačínejte samoléčbu kompresivními zdravotnickými prostředky, pokud neznáte příčinu otoků. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. bandážemi nebo ortézami) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

- k měření používejte krejčovský metr
- měřte vestoje, nejlépe ráno po probuzení – během dne mohou končetiny otékat
- požádejte o pomoc druhou osobu
- naměřené hodnoty se v průběhu léčby mohou měnit - ověřte vždy správnou velikost před použitím nového balení kompresivního punčochového zdravotnického prostředku

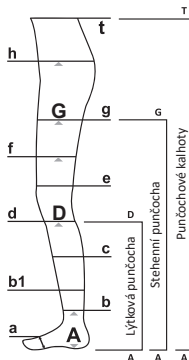
VELIKOSTNÍ TABULKA:

VELIKOST	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

DĚLKA		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a obvod chodidla
 b obvod nad kotníkem
 b1 obvod 10 cm nad kotníkem
 c obvod lýtky
 d obvod pod kolénem
 e obvod nad kolénem
 f obvod stehna (v půli stehna)
 g obvod stehna (5 cm pod rozkrokem)
 h obvod boků
 t obvod pasu

- A - D lýtková punčocha
 A - G stehenní punčocha



Pokud naměřené hodnoty neodpovídají žádné velikosti uvedené ve velikostní tabulce (např. bod b odpovídá vel. S, ale bod d již velikosti L), navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce. Je možné, že potřebujete punčochový produkt vyrobený na míru přímo pro Vás.

Pokud se naměřené hodnoty výrazně liší pro pravou a levou končetinu, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce. Je možné, že potřebujete punčochový produkt vyrobený na míru přímo pro Vás.

Pokud jsou naměřené hodnoty na rozhraní dvou velikostí, zvolte tu větší. Pokud si s volbou velikosti kompresivního zdravotnického prostředku nejste jisti, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce.

Pokud se kompresivní punčochové zdravotnické prostředky obtížně oblékají, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání kompresivních zdravotnických prostředků. Můžete také použít některou z navlékacích pomůcek.

Pokud lem nebo krajka nedrží na končetině (u stehenních punčoch), otřete silikonové pásky nebo nopky lihovým roztokem, popř. oholte ochlupení končetiny v místě kontaktu silikonu s pokožkou.

Správně zvolená velikost:

- pocítujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak po celé délce kompresivního zdravotnického prostředku
- kompresivní zdravotnický prostředek při chůzi nesjíždí a neshruje se pod kolenem nebo na nártu
- lem nebo krajka kompresivní punčochy neškrtí (u stehenních punčoch)

Údaje o kompresní třídě, velikosti a výrobci najdete na etiketě vité u horního okraje kompresivního zdravotnického prostředku. V případě, že etiketa byla během používání odstraněna, lze údaj o velikosti ověřit na chodídlavé části zdravotnického prostředku, kde je vypleten.

Aplikace kompresivních punčochových zdravotnických prostředků:

Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky navlékejte na dolní končetinu postupným tahem, ne pouze za jejich horní okraj. Nejvhodnější je navlékat kompresivní punčochové zdravotnické prostředky zára před zátěží a před přílouhými vznikem otoku. Pro lepší komfort navlékání použijte přiložený Textilní navlékač kompresivních punčoch Avicenum. Použití textilního navlékače je graficky zobrazeno na doplňkové kartičce, která je součástí balení výrobku. Při navlékání by kompresivní punčochové zdravotnické prostředky neměly být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Zvýšená péče o Vaše chodidla (drsná kůže na patách) zmenší riziko poškození zdravotnického prostředku a prodlouží jeho životnost. Kompresivní punčochový zdravotnický prostředek musí být natažen rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním zdravotnického prostředku cca 15 min. po aplikaci. V případě viditelného mechanického poškození kompresivní punčochový zdravotnický prostředek dále nenoste a nejlépe vyměňte za nový.

Ošetřování a údržba:

Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky **Avicenum PHLEBO 250** jsou zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jedním uživatelem. Svou účinnost a bezpečnost si zachovávají po dobu 6-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- kompresivní zdravotnické prostředky lze prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředování, mokré kompresivní zdravotnické prostředky vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kompresivní zdravotnické prostředky nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kompresivních zdravotnických prostředků nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastříhávejte okraje ani krajku nebo lem
- přítavnost silikonových proužků na kraje nebo silikonových nopků na lemu obnovte otřením lihovým roztokem
- kompresivní zdravotnické prostředky nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 54 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

Ošetřovací symboly:



Nepoužívat aviváž!

Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

- se objeví známky mechanického poškození (kompresivní punčochový zdravotnický prostředek vyměňte za nový)
- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním kompresivního zdravotnického prostředku - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

Složení:

Lýtkové punčochy: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®

Stehenní punčochy: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®, silikon

Punčochové kalhoty: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty.

Likvidace:

Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdravou, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měly být kompresivní zdravotnické prostředky zlikvidovány jako infekční materiál.

Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použité kompresivní zdravotnické prostředky nikdy nespalujte.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Německo	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrálie	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Seznam zkratk:

KT, CCL – kompresní třída

mmHg – milimetry rtuťového sloupce (jednotka měření krevního tlaku na dolní končetině)

Výrobce:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Datum poslední revize textu: 09.03.2020

(SK)

NÁVOD NA POUŽITIE

Vážený zákazník, v rukách držíte kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku, ktorá Vám pomôže pri liečbe žilových či lymfatických ochorení. Úžitkové vlastnosti tohto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či užívaním.

Avicenum PHLEBO 250 je kompresívna pančuchová zdravotnícka pomôcka I. kompresnej triedy (I. KT, CCL 1). Je vyrobená technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na výrobu kompresívnych zdravotníckych pomôcok sú nedráždivé a neobsahujú latex. Mechanizmus účinku kompresívnych zdravotníckych pomôcok spočíva v pôsobení presne definovaného odstupňovaného tlaku na dolnú končatinu, ktorý sa od členka smerom k srdcu postupne znižuje. Tlak v oblasti členka v bode b (pozri veľkostnú tabuľku) je najvyšší a dosahuje hodnoty 18 – 21 mmHg. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky by ste mali používať pri fyzickej záťaži, pri dlhších pokojových prestávkach by ste mali kompresívne produkty zložiť (pokiaľ Váš ošetrojúci lekár neurčí inak). **Avicenum PHLEBO 250** sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum PHLEBO 250 pančuchy lýtkové

Variety zdravotníckej pomôcky:

- otvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long
- zatvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 pančuchy stehenné

Variety zdravotníckej pomôcky:

- krajka, otvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long
- krajka, zatvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long
- lem, otvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long
- lem, zatvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long

Avicenum PHLEBO 250 pančuchové nohavice

Variety zdravotníckej pomôcky:

- zatvorená špica, I. KT, veľ. S normal – XL long

Príslušenstvo ku zdravotníckej pomôcke:

Každé balenie zdravotníckej pomôcky **Avicenum PHLEBO 250**, vrátane všetkých variantov, obsahuje ako príslušenstvo Textilný navliekač kompresívnych pančúch Avicenum. Navliekač nie je zdravotníckou pomôckou a slúži výhradne na uľahčenie obliekania kompresívnych pančúch Avicenum. Správne použitie navliekača je popísané nižšie, spoločne s návodom na správne obliekanie kompresívnych zdravotníckych pomôcok.

Užívateľský profil:

Avicenum PHLEBO 250 je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

Zdravotnícka pomôcka určená na kompresívnu terapiu žilových ochorení a opuchov rôzneho pôvodu horných končatín.

Indikácie:

- chronická žilová nedostatočnosť – jej subjektívne a objektívne prejavy, prevencia
- primárne a sekundárne varixy dolných končatín
- povrchná žilová tromboflebitída
- opuchy spojené s posttrombotickým syndrómom po prekonanej hlbokoj žilovej flebotrombóze
- opuchy a varixy v tehotenstve
- stavy po prekonaných flebotrombózach a tromboflebitídach dolných končatín
- prevencia hlbokoj žilovej flebotrombózy v chirurgických odboroch a následne i tromboembolické choroby (najmä chirurgia, ortopédia, gynekológia)
- opuchy dolných končatín (pooperačné aj poúrazové, lymfatické, opuchy pri nadváhe, idiopatické opuchy dolných končatín)
- kompresná podpora po skleroterapii varixov dolných končatín
- kompresná podpora po chirurgickej extirpácii varixov (klasická operácia, rádiovlnová ablácia či laserová ablácia varixov)
- cestovná trombóza (syndróm ekonomickej triedy)

Ak kompresívne zdravotnícke pomôcky používate prvýkrát, je vhodné ich použitie konzultovať s ošetrojúcim lekárom, aby určil vhodnú kompresnú triedu, prípadne aby bol Váš zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

Kontraindikácie:

- akútne mokvajúce kožné prejavy
- akútna končatinová ischémia
- kritická končatinová ischémia
- dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť
- phlegmazia coerulea dolens, phlegmazia alba dolens
- precitlivenosť na použité materiály
- poruchy citlivosti končatín (napr. periférna neuropatia pri diabetes mellitus)

Vzhľadom na známe kontraindikácie by mal ošetrojúci lekár zvážiť použitie kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok a posúdiť možné riziko s terapeutickým prínosom zdravotníckej pomôcky.

Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s primárnymi varixami, pacienti po prekonanej žilovej trombóze, a tiež pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky sú určené na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Tieto kompresívne zdravotnícke pomôcky sú určené pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Použitie v tehotenstve bez obmedzenia.

Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejavíť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní kompresívnych zdravotníckych pomôcok mimo záťaže. Môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršenie citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivých jedincov sa môže objaviť iritácia pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pluzgierikov) v mieste kontaktu s materiálmi, z ktorých sú kompresívne zdravotnícke pomôcky vyrobené.

Ako zvoliť správnu veľkosť kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok:

Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť možno určiť podľa veľkostnej tabuľky zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:

Akékoľvek opuchy dolných končatín by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním kompresívnych zdravotníckych pomôcok so svojim ošetrovúcim lekárom. Nezačínajte samoliečbu kompresívnymi zdravotníckymi pomôckami, ak nepoznáte príčinu opuchov. Kombinovanie s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. bandážami alebo ortézami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrovúcim lekárom.

- na meranie používajte krajčírsky meter
- merajte v stoji, najlepšie ráno po prebudení – počas dňa môžu končatiny opúchať
- požiadajte o pomoc druhú osobu
- namerané hodnoty sa v priebehu liečby môžu meniť – overte vždy správnu veľkosť pred použitím nového balenia kompresívnej pančuchovej zdravotníckej pomôcky

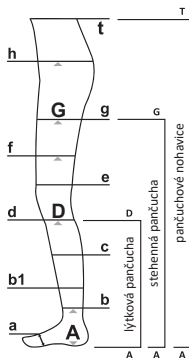
VEĽKOSTNÁ TABUĽKA:

VEĽKOSŤ	a	b	b1	c	d	e	f	g	h	t
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57	110	80
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62	120	90
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67	120	90
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72	130	100

DĹŽKA		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43
AG	62 – 71	71 – 82

- a obvod chodidla
- b obvod nad členkom
- b1 obvod 10 cm nad členkom
- c obvod lýtky
- d obvod pod kolonom
- e obvod nad kolonom
- f obvod stehna (v strede stehna)
- g obvod stehna (5 cm pod rozkrokom)
- h obvod bokov
- t obvod pásu

A - D lýtková pančuša
 A - G stehenná pančuša



Ak namerané hodnoty nezodpovedajú žiadnej veľkosti uvedenej v tabuľke (napr. bod b zodpovedá veľ. S, ale bod g už veľkosti L), navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych potrieb alebo priamo výrobcu. Je možné, že potrebujete pančušový produkt vyrobený na mieru priamo pre Vás.

Ak sa namerané hodnoty pravej a ľavej končatiny výrazne líšia, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych potrieb alebo priamo výrobcu. Je možné, že potrebujete pančušový produkt vyrobený na mieru priamo pre Vás.

Ak sú namerané hodnoty na rozhraní dvoch veľkostí, vyberte tú väčšiu. Ak si s voľbou veľkosti kompresívnej zdravotníckej pomôcky nie ste istí, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych potrieb alebo priamo výrobcu.

Ak sa Vám kompresívna pančušová zdravotnícka pomôcka ťažko oblieka, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych potrieb a požiadajte o ukážku správnej techniky navliekania kompresívnych zdravotníckych pomôcok. Môžete tiež použiť niektorú z navliekacích pomôcok.

Ak lem alebo krajka nedržia na končatine (u stehenných pančúch), utrite silikónové pásky alebo cvoky liehovým roztokom, prípadne oholte ochlpenie končatiny v mieste kontaktu silikónu s pokožkou.

Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak po celej dĺžke kompresívnej zdravotníckej pomôcky
- kompresívna zdravotnícka pomôcka pri chôdzi neschádza a nezhrňa sa pod kolonom alebo na predpriehlavku
- lem alebo čipka kompresívnej pančuchy neškrtí (u stehenných pančúch)

Údaje o kompresnej triede, veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všitej pri hornom okraji kompresívnej zdravotníckej pomôcky. V prípade, že etiketa bola počas používania odstránená, údaj o veľkosti je možné overiť na chodidlovej časti zdravotníckej pomôcky, kde je vpletený.

Aplikácia kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok:

Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky navliekajte na dolnú končatinu postupným ťahom, nie iba za jej horný okraj. Najvhodnejšie je navliekať kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky ráno pred záťažou a pred prípadným vznikom opuchu. Pre väčší komfort pri navliekaní použite priložený Textilný navliekač kompresívnych pančúch Avicenum. Použitie textilného navliekača je graficky zobrazené na doplnkovej kartičke, ktorá je súčasťou balenia výrobku. Pri navliekaní by kompresívna pančuchová zdravotnícka pomôcka nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami. Zvýšená starostlivosť o Vaše chodidlá (drsná koža na päťach) zníži riziko poškodenia zdravotníckej pomôcky a predĺži jej životnosť. Kompresívna pančuchová zdravotnícka pomôcka musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženiu tlaku. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním zdravotníckej pomôcky cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku ďalej nenoste a najlepšie vymeňte za novú.

Ošetrovanie a údržba:

Kompresívna pančuchová zdravotnícka pomôcka **Avicenum PHLEBO 250** je určená na opakované použitie jedným užívateľom. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 6-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- kompresívnu zdravotnícku pomôcku je možné prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, šetrný program) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom na pranie kompresívnych pančúch, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstredovanie, mokré kompresívne zdravotnícke pomôcky vyžmýkajte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko)
- kompresívne zdravotnícke pomôcky nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do kompresívnych zdravotníckych pomôcok nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihujte okraje ani čipku či lem
- priľnavosť silikónových prúžkov na čipke alebo silikónových cvokov na leme obnovíte pretrením liehovým roztokom
- kompresívne zdravotnícke pomôcky nesmú prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotnícka pomôcka sa môže bezpečne používať 54 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky. Je vyjadrený vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

Ošetrovacie symboly:



Nepoužívať aviváž!

Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať, ak:

- sa na nej objavia známky mechanického poškodenia (kompresívnu zdravotnícku pomôcku vymeňte za novú)
- pozorujete zhoršenie zdravotného stavu, ktoré by mohlo mať súvislosť s používaním kompresívnej zdravotníckej pomôcky – v takom prípade sa poraďte so svojim ošetroujúcim lekárom

Zloženie:

Lýtkové pančuchy: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®

Stehenné pančuchy: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®, silikón

Pančuchové nohavice: 65 % PAD Nylon, 35 % elasthan LYCRA®

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivú látku, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá ani bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

Likvidácia:

Kompresívne pančuchové zdravotnícké pomôcky je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený na použitie na neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade by mali byť kompresívne zdravotnícké pomôcky zlikvidované ako infekčný materiál.

Použitý materiál nie je toxický, pokiaľ nedôjde k jeho horeniu. Použitú kompresívnu zdravotnícku pomôcku nikdy nespálujte.

Akýkoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutou pomôckou, by mal byť hlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Poľsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Nemecko	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074

Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrália	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Zoznam skratiek:

KT, CCL – kompresná trieda

mmHg – milimetre ortuťového stĺpca (jednotka merania krvného tlaku na dolnej končatine)

Výrobca:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Dátum poslednej revízie textu: 09.03.2020

