

# *Avicenum* **FINE 360** **PHLEBO**

## **(GB) Instructions for Use**

Avicenum PHLEBO 360 FINE calf-length Stockings  
Avicenum PHLEBO 360 FINE thigh-high Stockings

## **(DE) Gebrauchsanweisung**

Avicenum PHLEBO 360 FINE Wadenstrümpfe  
Avicenum PHLEBO 360 FINE Schenkelstrümpfe

## **(PY) Инструкция по применению**

Avicenum 360 FINE гольфы  
Avicenum 360 FINE бедренные чулки

## **(PL) Instrukcja użytkowania**

Avicenum PHLEBO 360 FINE podkolanówki  
Avicenum PHLEBO 360 FINE pończochy

## **(CZ) Návod k použití**

Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy lýtkové  
Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy stehenní

## **(SK) Návod na použitie**

Avicenum PHLEBO 360 FINE pančuchy lýtkové  
Avicenum PHLEBO 360 FINE pančuchy stehenné

  
MEDICAL PRODUCTS

*... for easier life!*



## **(GB)**

### **INSTRUCTION MANUAL**

Dear customer, in your hands you are now holding compressive medical stockings that will help you in the treatment of venous or lymphatic diseases. You can maximize the benefits of the product by its proper use and maintenance.

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** are compressive medical stockings of compression class II (KT II, CCL 2). The product was manufactured by the circular knitting technology. The product is designed for reduced weight. The materials used for the manufacture of the product are non-irritating and latex-free. The mechanism behind the effects of the product is based on the action of precisely defined graduated pressure on the leg, which reduces from the ankle up to the heart. The pressure applied in the ankle area (see the size table) is the greatest and reaches 23–32 mmHg. In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. The product is intended for physical exercise. You should take off the product for extended periods of rest (unless your doctor determines otherwise). **Avicenum PHLEBO 360 FINE** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

#### **Product name:**

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE calf-length Stockings**

#### **Product variants:**

- open toe, KT II, sizes S normal – XXL long
- closed toe, KT II, sizes S normal – XXL long

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE thigh-high Stockings**

#### **Product variants:**

- lace, open toe, KT II, sizes S normal – XXL long
- lace, closed toe, KT II, sizes S normal – XXL long
- hem, open toe, KT II, sizes S normal – XXL long
- hem, closed toe, KT II, sizes S normal – XXL long

#### **Product accessories:**

Each package of **Avicenum PHLEBO 360 FINE** in all variants includes a textile aid for putting on Avicenum compression hosiery. The aid is not a medical device and only serves to make it easier to put on the product. The correct use of the aid is described below, together with the instructions for the proper wearing of the compression hosiery.

#### **User profile:**

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

#### **Intended use:**

The product is intended for the compression therapy of venous conditions and swelling of the legs of various origin.

**Indications:**

- chronic venous insufficiency – subjective and objective manifestations, prevention
- primary and secondary varices of the legs
- deep venous thrombosis
- superficial venous thrombophlebitis
- swelling associated with post-thrombotic syndrome after deep venous phlebothrombosis
- swelling and varices during pregnancy
- conditions after phlebothrombosis and thrombophlebitis of the legs
- prevention of deep venous phlebothrombosis in surgery and associated thromboembolic diseases (especially surgery, orthopaedics, gynaecology)
- swelling of the legs (post-operative and post-traumatic, lymphatic, overweight swelling, idiopathic swelling of the legs)
- compression support after sclerotherapy of leg varices
- compression support after surgical extirpation of varices (standard surgery, radiofrequency ablation, or laser ablation)
- venous compression syndromes (Cockett's syndrome – compression of the left iliac vein by the right iliac artery, compression of the popliteal vein, surrounding compression of veins, e.g., by tumour, cyst, or surrounding haematoma)
- venous malformation (Klippel-Trenaunay syndrome, Parkes Weber syndrome, Maffucci syndrome)
- lymphedema (primary and secondary)
- lipoedema
- leg ulcer therapy
- travel thrombosis (economy class syndrome)

If this is the first time you use compression medical hosiery, consult your doctor to select the proper compression class of the product or have your medical condition regularly examined.

**Contraindications:**

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

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

**Target group:**

Patients with primary varices, patients after venous thrombosis, and patients with the above indications. The product may be used only on healthy and intact skin. The product is intended for all age groups and both sexes. The product may be used in pregnancy without limitation.

**Side effects:**

Side effects may occur especially when using a wrong size of the product or if the product is used outside strenuous activities. This may cause pressure sores, impaired blood circulation due to compression of blood vessels, or deterioration of sensitivity due to excessive compression of the nerves. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) at the place of contact of the product materials with the skin.

**How to choose the correct size:**

In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. Determine the size according to the size table by measuring the circumference at the points indicated in the figure.

**Note:**

Any leg swelling should be examined by your doctor. If this is the first time you experience the swelling, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you have not determined the cause of the swelling. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., sleeves or braces).

- use a tape measure
- take the measurements standing up, preferably in the morning right after waking up – the legs may swell during the day
- get assistance from another person
- measured values may change during the therapy – always verify the correct size before using a new product

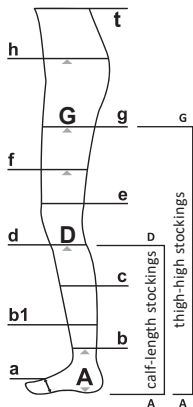
**SIZE TABLE:**

SIZE	a	b	b1	c	d	e	f	g
<b>S</b>	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
<b>M</b>	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
<b>L</b>	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
<b>XL</b>	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
<b>XXL</b>	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

LENGTH		
	normal	long
<b>AD</b>	34 – 38	38 – 43
<b>AG</b>	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 corresponds to size S but point d is already size L), visit a specialized medical supplies store or the manufacturer. It could be that you need a custom-made product.

If the measured values differ significantly for the right and the left leg, visit a specialized medical supplies store or directly the manufacturer. It could be that you need a custom-made product.

If you are on the border between two sizes, choose the bigger one. If you have difficulties choosing the size of the product, visit a specialized medical supplies store or directly the manufacturer.

If you have difficulties putting on the product, visit a specialized medical supplies store and request a demonstration of the correct method of applying it. You can also use one of the aids for putting on the product.

If the hem or lace does not hold on the leg (in thigh-high stockings), clean the silicone straps or studs with an alcohol solution or shave the hair at the point of contact of the skin with the silicone straps or studs.

**With a correctly selected size:**

- you should feel noticeable but not unpleasant pressure over the entire length of the product
- the product does not slide nor roll down below the knee or on the instep when walking
- the lace or hem does not choke (in thigh-high stockings)

Information about the compression class, size, and manufacturer can be found on the tag sewn at the top of each product. If the tag is removed over the course of using the product, its size is still indicated on the sole of the product.

#### Method of use:

Put on the product by gradually pulling it over the leg (do not pull only the top edge). It is preferable to put on the product in the morning before any physical strain or formation of swelling. To ease up the process, use the supplied textile aid. The method of use of the aid is illustrated on the card supplied with the product. When putting on, the product may not come into contact with sharp objects (e.g., jewellery) or long nails. Intensive care for your feet (no rough skin on the heels) will decrease the risk of damaging the product and increase its life. Stretch the product evenly without creases for effective distribution of pressure. If you use body cosmetics, wait about 15 minutes after application before you put on the product. In the case of visible mechanical damage to the product, stop wearing it and preferably replace it with a new product.

#### Care and maintenance:

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** is intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for 6 months from the first use under these conditions:

- the product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature 30 °C, gentle cycle) in a soapy solution or using a special preparation for washing compression hosiery using a protective container (wash bag)
- do not use fabric softeners
- do not use centrifugation; squeeze the wet product between two towels
- dry the product in a horizontal position away from a direct heat source (radiator, sun)
- do not iron the product
- the maximum number of washing cycles is 120
- store in a dry and dark place, preferably in the original packaging
- do not interfere mechanically in the product, do not repair places damaged by use, and do not cut the hem or lace of the product
- you can restore the adhesive properties of the silicone strips on the lace or of the silicone studs on the hem by applying an alcohol solution (in thigh-high stockings)
- the product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

The product is safe to use for 60 months from the date of manufacture. This date is included in the product's batch number in the format YY/MM-1234567 where YY is the year and MM the month of manufacture.

#### Care symbols:



*Do not use fabric softeners*

#### Prohibited use:

Stop using the product immediately if:

- if it shows signs of mechanical damage (replace the product)
- your health has deteriorated which could be associated with the use of the product – consult your doctor

**Composition:**

Calf-length stockings: 60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®

Thigh-high stockings: 60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®, silicone

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

**Disposal:**

The product can be disposed of with normal household waste or in a textile waste container. Although the product is intended for use on healthy and intact skin, it may be contaminated with body fluids during use. In that case, dispose of the product as an infectious material.

The material used is not toxic unless burned. Never dispose of the product by burning it.

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

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

**Abbreviations:**

KT, CCL – compression class

mmHg – millimetres of a column of mercury (unit for measuring blood pressure in the legs)

**Manufacturer:**

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



Last reviewed: 01.04.2021

**(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 360 FINE** sind Kompressionsstrümpfe der Kompressionsklasse II (KK II, CCL 2). Sie sind mit Rundstricktechnologie gefertigt. Die Gewebekonstruktion ist leichter. Die für die Herstellung der Kompressionsstrümpfe verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Der Wirkmechanismus der Kompressionsstrümpfe beruht auf der Wirkung eines genau definierten abgestuften Drucks auf das Bein, der vom Knöchel zum Herzen hin allmählich abnimmt. Der Druck im Knöchelbereich im Punkt b (siehe Größentabelle) ist am größten und erreicht Werte von 23 – 32 mmHg. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Sie sollten die Strümpfe bei körperlicher Aktivität anwenden, bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Strümpfe ausziehen (sofern von Ihrem behandelnden Arzt nicht anders verordnet). Die Produkte **Avicenum PHLEBO 360 FINE** sind Medizinprodukte, die sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt sind.

### **Name des Medizinprodukts:**

#### **Avicenum PHLEBO 360 FINE Wadenstrümpfe**

Varianten des Medizinprodukts:

- offene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long
- geschlossene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long

#### **Avicenum PHLEBO 360 FINE Schenkelstrümpfe**

Varianten des Medizinprodukts:

- Spitzenband, offene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long
- Spitzenband, geschlossene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long
- Saum, offene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long
- Saum, geschlossene Spitze, KK II, Gr. S normal - XXL long

### **Zubehör des Medizinprodukts:**

Jede Medizinproduktpackung **Avicenum PHLEBO 360 FINE**, einschließlich aller Varianten, enthält als Zubehör eine Textil-Anziehhilfe für Kompressionsstrümpfe Avicenum. Die Anziehhilfe ist kein Medizinprodukt und dient ausschließlich zum einfacheren Anziehen der Kompressionsstrümpfe Avicenum. Die richtige Anwendung der Anziehhilfe ist unten beschrieben, zusammen mit der Anleitung zum richtigen Anziehen der Kompressionsstrümpfe.

### **Anwenderprofil:**

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

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



**Indikationen:**

- chronische Veneninsuffizienz – ihre subjektiven und objektiven Symptome, Prophylaxe
- primäre und sekundäre Varizen der unteren Gliedmaßen
- tiefe Phlebothrombose
- oberflächliche Thrombophlebitis
- mit dem postthrombotischen Syndrom nach abgeheilter tiefer Phlebothrombose verbundene Schwellungen
- Schwellungen und Varizen in der Schwangerschaft
- Zustand nach erlittener Phlebothrombose oder Thrombophlebitis der unteren Gliedmaßen
- Prophylaxe tiefer Phlebothrombose und anschließend thromboembolischer Erkrankungen in chirurgischen Bereichen (insbesondere Chirurgie, Orthopädie, Gynäkologie)
- Schwellungen der unteren Gliedmaßen (nach Operationen und Verletzungen, Lymphödeme, Ödeme bei Übergewicht, idiopathische Ödeme der unteren Gliedmaßen)
- Kompression nach Sklerotherapie von Varizen der unteren Gliedmaßen
- Kompression nach chirurgischer Exstirpation von Varizen (klassische Operation, Radiofrequenzablation oder Laserablation von Varizen)
- Venen-Kompressionssyndrome (Cockett-Syndrom – Zusammendrücken der linken Vena iliaca communis durch die rechtsseitige Arteria iliaca communis, Zusammendrücken der Kniekehlenvene, Zusammendrücken einer Vene durch die Umgebung – z. B. durch ein Geschwür, eine Zyste oder ein angrenzendes Hämatom)
- venöse Malformationen (Klippel-Trénaunay-Syndrom, Parkes-Weber-Syndrom, Maffucci-Syndrom)
- Lymphödem (primär und sekundär)
- Lipödem
- Therapie des Unterschenkelgeschwürs (Ulcus cruris)
- Reisetrombose (Economy-Class-Syndrom)

Bei erstmaliger Anwendung der Kompressionsstrümpfe sollten Sie sich bezüglich der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt beraten, damit dieser die Kompressionsklasse bestimmt. Ggf. sollte Ihr Gesundheitszustand regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

**Kontraindikationen:**

- akute nässende Hautmanifestationen
- akute Extremitätenischämie
- kritische Extremitätenischämie
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Phlegmasia coerulea dolens, Phlegmasia alba dolens
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen (z. B. periphere Neuropathie bei Diabetes mellitus)

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

### **Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit primären Varizen, Patienten nach erlittener Venenthrombose sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Kompressionsstrümpfe sind zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die Kompressionsstrümpfe sind für alle Altersgruppen und beide Geschlechter bestimmt. Es besteht keine Anwendungsbeschränkung in der Schwangerschaft.

### **Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen können vor allem bei falsch gewählter Größe oder bei Anwendung der Kompressionsstrümpfe in unbelastetem Zustand auftreten. Es kann zu Druckstellen, zu einer Verschlechterung der Durchblutung durch Kompression der Blutgefäße oder zu einer Sensibilitätsverschlechterung durch zu starke Kompression der Nerven kommen. Bei empfindlichen Personen kann an der Kontaktstelle mit den Materialien, aus denen die Kompressionsstrümpfe gefertigt sind, eine Hautreizung (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) auftreten.

### **Wahl der richtigen Strumpfgröße:**

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

### **Hinweis:**

Jegliche Schwellungen der unteren Gliedmaßen sollten von einem Arzt beurteilt werden. Sollten die Schwellungen bei Ihnen zum ersten Mal auftreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der Kompressionsstrümpfe mit Ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit Kompressionsstrümpfen, sofern Sie die Ursache der Schwellungen nicht kennen. Beraten Sie sich vor einer Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. Bandagen oder Orthesen) stets mit Ihrem behandelnden Arzt.

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden
- messen Sie im Stehen, am besten früh morgens nach dem Aufwachen – im Laufe des Tages können die Gliedmaßen anschwellen
- bitten Sie eine zweite Person um Hilfe
- die gemessenen Werte können sich im Laufe der Behandlung ändern  
– überprüfen Sie vor der Anwendung einer neuen Kompressionsstrumpf-Packung stets die richtige Größe

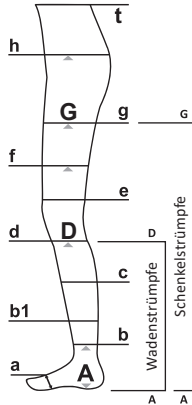
### **GRÖSSENTABELLE:**

GRÖßE	a	b	b1	c	d	e	f	g
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
XXL	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

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



Sollten die gemessenen Werte keiner der in der Größentabelle angeführten Größen entsprechen (z. B. entspricht Punkt b der Größe S, aber Punkt d bereits der Größe L), suchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller auf. Es ist möglich, dass Sie direkt für Sie maßgeschneiderte Strümpfe benötigen.

Sollten sich die gemessenen Werte für das rechte und das linke Bein deutlich unterscheiden, suchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller auf. Es ist möglich, dass Sie direkt für Sie maßgeschneiderte Strümpfe benötigen.

Sollten die gemessenen Werte an der Grenze zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie die größere. Sollten Sie sich bei der Wahl der Größe der Kompressionsstrümpfe nicht sicher sein, suchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller auf.

Sollten sich die Strümpfe schlecht überziehen lassen, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anziehtechnik von Kompressionsstrümpfen. Sie können auch eine der Anziehilfen benutzen.

Sollten der Saum oder die Spitze nicht am Bein halten (bei Schenkelstrümpfen), reiben Sie die Silikonbänder oder -noppen mit einer Alkohollösung ab bzw. rasieren Sie sich die Gliedmaßen an der Kontaktstelle von Silikon und Haut.

#### **Richtig gewählte Größe:**

- Sie spüren einen erkennbaren, jedoch keineswegs unangenehmen Druck über die gesamte Länge des Kompressionsstrümpfes
- die Kompressionsstrümpfe verrutschen beim Gehen nicht und werfen unter dem Knie oder auf dem Spann keine Falten

- der Saum oder das Spitzenband des Kompressionsstrumpfes schneidet nicht ein (bei Schenkelstrümpfen)

Angaben zur Kompressionsklasse, zur Größe und zum Hersteller sind auf dem Etikett zu finden, das am oberen Rand des Kompressionsstrumpfes angebracht ist. Sollte das Etikett bei der Anwendung des Strumpfes entfernt worden sein, kann die Größenangabe im Fußteil des Strumpfes überprüft werden, wo sie eingestrickt ist.

#### **Anwendung der Kompressionsstrümpfe:**

Ziehen Sie die Kompressionsstrümpfe schrittweise, nicht nur durch Ziehen an ihrem oberen Saum, über das Bein. Die Kompressionsstrümpfe sollten am besten gleich frühmorgens vor der Belastung und vor der eventuellen Bildung einer Schwellung angezogen werden. Zum leichteren Anziehen verwenden Sie die beiliegende Textil-Anziehhilfe für Kompressionsstrümpfe Avicenum. Die Anwendung der Textil-Anziehhilfe ist auf dem der Produktpackung beiliegenden Kärtchen grafisch dargestellt. Beim Anziehen sollten die Kompressionsstrümpfe nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/ Zehennägeln in Kontakt kommen. Eine erhöhte Fußpflege (Entfernung der Hornhaut an den Fersen) verringert das Risiko einer Beschädigung des Medizinprodukts und verlängert seine Lebensdauer. Die Kompressionsstrümpfe müssen gleichmäßig und ohne Falten angelegt sein, damit es zu einer wirksamen Verteilung des Drucks kommt. Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie mit dem Anziehen der Strümpfe nach der Applikation ca. 15 min. Tragen Sie die Strümpfe bei sichtbarer mechanischer Beschädigung nicht mehr und ersetzen Sie sie am besten durch neue.

#### **Pflege:**

Die Kompressionsstrümpfe **Avicenum PHLEBO 360 FINE** sind ein Medizinprodukt, das zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt ist. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 6 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- Maschinenwäsche möglich (bei max. 30 °C im Schonwaschgang) mit einer Seifenlösung oder einem Spezialpräparat zum Waschen von Kompressionsstrümpfen, in einem Schutzbeutel (Wäschenetz)
- keinen Weichspüler verwenden
- nicht schleudern, nasse Kompressionsstrümpfe zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- Kompressionsstrümpfe nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Kompressionsstrümpfe eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder, Spitze oder Saum nicht einschneiden
- die Hafteigenschaften der Silikonstreifen am Spitzenband oder der Silikonpöppchen am Saum können durch Abreiben mit einer Alkohollösung wiederaufgefrischt werden
- die Kompressionsstrümpfe dürfen nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt kann 60 Monate ab Herstellungsdatum sicher verwendet werden. Dieses Datum ist Bestandteil der Chargennummer des Medizinprodukts, die im Format JJ/MM-1234567 dargestellt wird, wobei JJ für das Herstellungsjahr und MM für den Herstellungsmonat steht.

#### Pflegesymbole:



*keinen Weichspüler  
verwenden*

#### Nicht anwenden:

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Anzeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (ersetzen Sie die Kompressionsstrümpfe durch neue)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Kompressionsstrümpfe im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

#### Zusammensetzung:

Wadenstrümpfe: 60 % PAD Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®

Schenkelstrümpfe: 60 % PAD Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®, Silikon

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

#### Entsorgung:

Die Kompressionsstrümpfe können mit dem üblichen Siedlungsabfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf gesunder, 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. Benutzte Kompressionsstrümpfe niemals verbrennen.

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.**


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	Roszdraznavor, 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

#### **Abkürzungsverzeichnis:**

KK, CCL – Kompressionsklasse

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

#### **Hersteller:**

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



Datum der letzten Revision des Textes: 01.04.2021

## **(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 360 FINE** – это компрессионные чулки II. класса компрессии (II KK, CCL 2) изготовленные по технологии кругового плетения. Изделие выполнено с облегченной конструкцией трикотажа. Материалы использованные в производстве чулок не вызывают раздражение и не содержат латекс. Компрессионные чулки действуют за счет осуществления четко определенного, постепенного давления на конечность, которое от лодыжки по направлению к сердцу постепенно снижается. Давление в области лодыжки в точке b (смотрите таблицу размеров) является самым сильным и достигает 23 – 32 мм рт. ст. Для правильного эффекта чулок необходимо подобрать правильный размер. Компрессионные чулки следует использовать во

время физической нагрузки, при длительных периодах отдыха или неподвижности их следует снимать (если ваш врач не назначит иначе). **Avicenum 360 FINE** – это медицинские изделия предназначенные и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

#### **Название медицинского изделия:**

### **Avicenum 360 FINE гольфы**

#### **Варианты медицинского изделия:**

- открытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long
- закрытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long

### **Avicenum 360 FINE бедренные чулки**

#### **Варианты медицинского изделия:**

- кружево, открытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long
- кружево, закрытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long
- резинка, открытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long
- резинка, закрытый носок, II. KK, размеры S normal - XXL long

#### **Аксессуары для изделия:**

Каждая упаковка с медицинским изделием **Avicenum 360 FINE** (во всех вариантах) содержит специальный текстильный надеватель для компрессионных чулок Avicenum. Надеватель не является медицинским изделием и предназначен исключительно для более простого надевания чулок Avicenum. Как использовать надеватель описано ниже, вместе с инструкцией по правильному надеванию компрессионных чулок.

#### **Профиль пользователя:**

**Avicenum 360 FINE** – это медицинские изделия предназначенные и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

#### **Цель применения:**

Медицинское изделие предназначенное для компрессионной терапии заболеваний вен и различных отеков нижних конечностей.

#### **Показания:**

- хроническая венозная недостаточность – субъективные и объективные признаки, профилактика
- первичный и вторичный варикоз нижних конечностей
- флеботромбоз глубоких вен
- тромбофлебит поверхностных вен
- отеки связанные с посттромботическим синдромом после перенесенного флеботромбоза глубоких вен
- отеки и варикозы во время беременности
- перенесенный флеботромбоз или тромбофлебит нижних конечностей
- профилактика флеботромбоза глубоких вен в хирургии, а также профилактика тромбозомболических заболеваний (особенно в хирургии, ортопедии, гинекологии)
- отеки нижних конечностей (послеоперационные, после травм, лимфатические,

- отеки в последствии лишнего веса, идиопатические отеки нижних конечностей)
- компрессионная поддержка после склеротерапии варикоза нижних конечностей
- компрессионная поддержка после экстирпации варикозных вен (классическая операция, радиочастотная абляция, или лазерная абляция)
- синдромы венозной компрессии (синдром Мейо-Тернера – сдавливание левой подвздошной вены правой подвздошной артерией, сдавливание подколенной вены, сдавливание вен от окружающих факторов – к примеру, опухолями, кистами, гематомами)
- венозная мальформация (синдром Клиппеля-Треноне, синдром Паркса-Вебера, синдром Маффуччи)
- лимфедема (первичная и вторичная)
- липедема
- терапия трофической язвы
- тромбоз путешественника (синдром экономического класса)

Если вы используете компрессионные чулки впервые, рекомендуем проконсультироваться их применение с лечащим врачом, чтобы он мог определить нужный класс компрессии, или регулярно проходить у него осмотр.

#### **Противопоказания:**

- мокнущие места на коже (раны, дерматиты, и другие)
- острая ишемия конечностей
- критическая ишемия конечностей
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- phlegmazia coerulea dolens, phlegmazia alba dolens
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- расстройства чувствительности конечностей (к примеру, периферическая нейропатия при сахарном диабете)

В связи с существованием противопоказаний, лечащий врач должен оценить, насколько уместно использование чулок и взвесить возможные риски и их терапевтический эффект.

#### **Для кого предназначены чулки:**

Для пациентов с первичным варикозом, для пациентов после венозного тромбоза, и для пациентов с вышеприведенными показаниями. Компрессионные чулки следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Компрессионные чулки предназначены для пациентов любого возраста и пола. Чулки также можно использовать во время беременности.

#### **Побочные эффекты:**

Чулки могут иметь побочные эффекты прежде всего при использовании неправильного размера или при использовании во время отсутствия физической нагрузки. Возможно образование мозолей, ухудшение кровоснабжения (в результате сжатия сосудов), или ухудшение чувствительности (в результате чрезмерного сжатия нервов). Более чувствительные люди могут заметить признаки раздражения кожи (покраснение, зуд, образование пузырьков) в местах соприкосновения кожи с материалом, из которого изготовлено изделие.



### Как подобрать правильный размер:

Для правильного эффекта чулок необходимо подобрать правильный размер. Для того, чтобы определить нужный размер, необходимо измерить конечность в местах обозначенных на рисунке.

### Предупреждение:

Любые отеки нижних конечностей должен оценить врач. Если отек появился у вас впервые, посоветуйтесь перед использованием компрессионного изделия с врачом. Не приступайте к самолечению при помощи чулок, если причина отека вам не известна. Сочетание с другими медицинскими изделиями (к примеру, с ортезами или бандажами) всегда необходимо обсудить в лечащим врачом.

- для измерения используйте швейный метр
- конечность следует измерять стоя, в идеальном случае утром, после сна, поскольку в течение дня могут образоваться отеки
- попросите кого-нибудь помочь вам измерить нужное место
- в течение лечения измеренная окружность может меняться, поэтому перед тем, как использовать новые чулки проверьте, что он подходящего размера

### ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ:

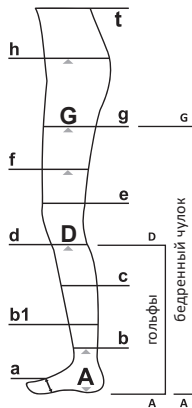
РАЗМЕР	a	b	b1	c	d	e	f	g
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
XXL	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

	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 результат измерения не соответствует ни одному из размеров в таблице (к примеру, точка b соответствует размеру S, но точка d размеру L), посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или изготовителя изделия. Возможно, вам понадобятся чулки сделанные под заказ.

Если размеры левой и правой ноги сильно отличаются, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или изготовителя изделия. Возможно, вам понадобятся чулки сделанные под заказ.

Если измеренная окружность на грани двух размеров, выбирайте более крупный. Если вы не уверены, какой размер вам подойдет, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или производителя.

Если вам сложно надеть чулки, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где вам продемонстрируют правильную технику надевания. Вы также можете использовать специальные вспомогательные приспособления для надевания чулок.

Если резинка или кружево на конечности не держится (в случае бедренных чулок), протрите силиконовую ленточку или шнечки раствором спирта, или побрейте конечность в местах соприкосновения кожи с силиконом.

#### **Как узнать, что вы подобрали правильный размер:**

- по всей длине компрессионного чулка ощущается заметное давление, которое не является неприятным
- компрессионные чулки при ходьбе не сползают и не собираются в области колена или подъема
- резинка или кружево не давит (в случае бедренных чулок)

Информация о размере и производителе находится на этикетке вшитой около верхнего края компрессионных чулок. Если этикетка была при использовании изделия удалена, информацию о размере можно также найти в нижней части изделия, в области ступни (размер вышит на изделии).

#### **Как надевать компрессионное чулочное изделие:**

Всегда натягивайте изделие постепенно. Никогда не надевайте изделие натягиванием за верхний край. Лучше всего надевать изделие утром, перед нагрузкой и возможным образованием отека. Для более комфортного надевания изделий используйте текстильный надеватель, который находится в упаковке. Инструкция по применению надевателя приведена в виде рисунков на отдельной карточке, которая находится в упаковке. Надевая чулки убедитесь, что они не соприкасаются с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями. Чтобы снизить риск повреждения изделия, рекомендуем уделять внимание уходу за ступнями (особенно огрубевшей коже на пятках). Чулки следует натянуть равномерно, без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления. Если вы пользуетесь косметикой для тела, подождите после ее применения как минимум 15 минут прежде чем надеть чулки. Если вы обнаружили на чулках механическое повреждение, не используйте их и, в идеальном случае, поменяйте на новые.

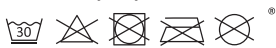
### Уход за изделием:

Компрессионные чулки **Avicenum 360 FINE** предназначены для повторного использования одним и тем же человеком. Свойства и безопасность изделие сохраняет в течение 6 месяцев од первого использования, при чем необходимо соблюдать следующие правила:

- чулки можно стирать в стиральной машине (при температуре 30 °С в режиме бережной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулок, поместив изделие в мешок для стирки
- не используйте кондиционеры для белья
- не используйте отжим – мокрые чулки следует отжать вручную, при помощи полотенец
- сушите чулки в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте чулки утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните чулки на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в изделие – не чините повреждения, которые образовались в результате использования, не надрезайте края, резинку или кружево
- липкость силиконовой ленты или шишечек на резинке можно восстановить протерев их раствором спирта
- следите за тем, чтобы на чулки не попадали органические растворители и отбеливающие средства

месяцев от даты производства. Дата производства является частью номера партии изделия в формате ГГ/ММ-1234567 где ГГ означает год а ММ месяц изготовления. Срок годности указан «органгизацией РОСЗДРАВНАДЗОР в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/8158».

### Значки по уходу за изделием:



*Не использовать кондиционер для белья*

### Когда не следует использовать чулки:

Немедленно перестаньте использовать чулки если:

- на них появятся признаки механического повреждения (поменяйте их на новые)
- вы наблюдаете ухудшение состояния, которое могло бы быть связано с использованием чулок – в таком случае посоветуйтесь с врачом

### Состав:

Гольфы: 60 % PAD Нейлон, 40 % эластан LYCRA®

Бедренные чулки: 60 % PAD Нейлон, 40 % эластан LYCRA®, силикон

Чулки не содержат в себе лечебные препараты, дериваты человеческой крови или плазмы, ткани или клетки человеческого происхождения или их дериваты, или ткани или клетки животного происхождения или их дериваты.

**Как правильно выбросить изделие:**

Чулки можно выбросить вместе с коммунальным мусором или поместить в контейнер для текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на здоровой коже без травм, невозможно исключить загрязнение чулок жидкостями тела. В таком случае изделие следует уничтожить как инфекционный материал.

Материал, из которого изготовлено изделие, не является токсическим, за исключением его возгорания. Поэтому, никогда не сжигайте старые чулки.

**Любые серьезные нежелательные ситуации, которые образовались в связи с использованием изделия, следует сообщить производителю или в соответствующие органы государственной администрации страны, в которой проживает пациент/пользователь:**


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:**

КК, CCL – класс компрессии

мм рт. ст. – миллиметр ртутного столба (единица измерения давления в области нижней конечности)

**Производитель:**

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



Дата последней ревизии текста: 01.04.2021

**(PL)**

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Szanowni Klienci, trzymając Państwo w rękach pończosznicy medyczny wyrób uciskowy, który pomoże Państwu w leczeniu problemów zdrowotnych układu żylnego i limfatycznego. Właściwości tego wyrobu można wspomóc poprzez właściwe użytkowanie i pielęgnację.

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** to pończosznicy medyczny wyrób uciskowy w II klasie kompresji (CCL 2). Jest to wyrób okrągłodziany z delikatną, lekką ale wytrzymałą strukturą. Wyrób produkowany jest z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Mechanizm działania pończosznicy medycznego wyrobu kompresyjnego opiera się na wywieraniu określonego ucisku w okolicy kostki kończyny dolnej, który stopniowo maleje kierując się ku sercu. Ucisk w okolicy kostki, w miejscu pomiaru obwodu w punkcie b (patrz tabela rozmiarów) jest największy i osiąga wartości 23 - 32 mmHg. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Wyrób uciskowy powinien być stosowany podczas aktywności fizycznej, natomiast podczas dłuższego przebywania w stanie spoczynku powinien być zdejmowany (chyba, że lekarz zaleci inaczej). Produkty **Avicenum PHLEBO 360 FINE** to wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

#### **Avicenum PHLEBO 360 FINE podkolanówki**

##### **Warianty wyrobu:**

- otwarty czubek, II. KK, roz. S krótkie - XXL długie
- zamknięty czubek, II.KK, roz. S krótkie - XXL długie

#### **Avicenum PHLEBO 360 FINE pończochy**

##### **Warianty wyrobu:**

- koronka, czubek otwarty, II. KK, roz. S krótkie - XXL długie
- koronka, czubek zamknięty, II. KK, roz. S krótkie - XXL długie
- lamówka, czubek otwarty, II. KK, roz. S krótkie - XXL długie
- lamówka, czubek zamknięty, II. KK, roz. S krótkie - XXL długie

### **Akcesoria do wyrobu medycznego:**

Każde opakowanie wyrobu medycznego **Avicenum PHLEBO 360 FINE**, niezależnie od wariantu, dodatkowo zawiera tekstylny nawlekacz – przyrząd ułatwiający zakładanie wyrobów kompresyjnych Avicenum. Przyrząd ten nie jest wyrobem medycznym. Właściwe stosowanie nawlekacza opisano poniżej w instrukcji zakładania wyrobu uciskowego.

### **Zastosowanie:**

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Przeznaczenie wyrobu medycznego:**

Wyrób medyczny przeznaczony do kompresjoterapii stosowanej w chorobach naczyń żylnych i obręzków różnego pochodzenia kończyn dolnych.

### **Wskazania:**

- przewlekła niewydolność żylna – subiektywne i obiektywne objawy, zapobieganie
- pierwotne i wtórne żylaki kończyn dolnych
- zakrzepica żył głębokich

- zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych
- obrzęk związany z zespołem post-zakrzepowym po pokonaniu zakrzepicy żył głębokich
- obrzęki i żyłaki w ciąży
- stany po przebytych zakrzepicach i zakrzepowym zapaleniu żył kończących dolnych
- zapobieganie zakrzepicy żył głębokich w chirurgii, oraz konsekwencji choroby zakrzepowo-zatorowej (zwłaszcza chirurgia, ortopedia, ginekologia)
- obrzęki kończyn dolnych (pooperacyjne i pourazowe, limfatyczne, obrzęki przy nadwadze, idiopatyczne obrzęki kończyn dolnych)
- ucisk wspierający po skleroterapii żyłaków kończyn dolnych
- kompresjoterapia po chirurgicznym zabiegu usunięcia żyłaków (klasyczna operacja, termoablacja radiowa czy ablacja laserowa)
- zespół zastoiny żylny (zespół Cockett'a, ucisk żyły podkolanowej, ucisk w obrębie żyły – wywołany np. guzem, cystą czy otaczającym krwiakiem)
- malformacje żyłne (zespół Klippela-Trénaunaya, zespół Parkesa-Webera, zespół Maffucciiego)
- obrzęk limfatyczny (pierwotny i wtórny)
- lipodemia
- terapia owrzodzeń żylnych
- zakrzepica podróżna (zespół klasy ekonomicznej)

Jeśli używasz medyczny wyrób kompresyjny po raz pierwszy, zaleca się konsultację lekarską w celu potwierdzenia wskazań do jego stosowania i określenia klasy ucisku. Jeśli to konieczne, należy regularnie kontrolować stan zdrowia przez lekarza.

#### **Przeciwwskazania:**

- stany zapalne skóry z wysiękiem
- ostre niedokrwienie kończyny
- krytyczne niedokrwienie kończyny - CLI
- niewydolność mięśnia sercowego
- bolesny obrzęk siniczny i bolesny obrzęk biały
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- zaburzenia czucia kończyn (np. neuropatia obwodowa w cukrzycy)

Ze względu na znane przeciwwskazania lekarz prowadzący powinien rozważyć użycie pończosznicy medycznych wyrobów kompresyjnych i ocenić potencjalne ryzyko dla korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

#### **Grupą docelową są:**

Pacjenci z żyłakami pierwotnymi, pacjenci z zakrzepicą żył w wywiadzie i pacjenci z powyższymi wskazaniami. Pończosznice medyczne wyroby kompresyjne przeznaczone są do stosowania tylko na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Pończosznice medyczne wyroby kompresyjne przeznaczone są dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń co do stosowania w ciąży.

#### **Efekty uboczne:**

Działania uboczne mogą występować zwłaszcza w przypadku nieprawidłowo dobranego rozmiaru lub podczas stosowania pończosznicy medycznych wyrobów kompresyjnych pomimo przeciwwskazań. Zbyt mocno obcisające kończynę dolną wyroby, mogą powodować owrzodzenia, pogorszenie krążenia krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych, pogorszenie tkliwości poprzez nadmierny ucisk nerwów. U alergików i wrażliwych osób

może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego wykonane są pończosznicze medyczne wyroby kompresyjne.

#### Jak dobrać odpowiedni rozmiar:

Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodów kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

#### Ostrzeżenie:

Wszelkie obrzęki kończyn dolnych powinny być ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęki zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem użytkowania pończoszniczych medycznych wyrobów kompresyjnych należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia medycznymi wyrobami kompresyjnymi, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. opaskami kompresyjnymi czy ortezami) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- pomiaru dokonuj najlepiej rano po przebudzeniu – później kończyny mogą puchnąć
- poproś o pomoc drugą osobę
- pomiary kończyny mogą się od siebie różnić w trakcie leczenia, może to skutkować wymianą pończoszniczego medycznego wyrobu kompresyjnego na inny rozmiar

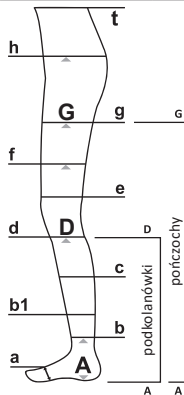
**TABELA ROZMIARÓW:**

ROZMIAR	a	b	b1	c	d	e	f	g
<b>S</b>	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
<b>M</b>	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
<b>L</b>	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
<b>XL</b>	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
<b>XXL</b>	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

	DŁUGOŚĆ	
	normal	long
<b>AD</b>	34 – 38	38 – 43
<b>AG</b>	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



Jeśli na podstawie pobranych pomiarów ,nie można jednoznacznie określić rozmiaru (np. obwód b odpowiada roz. S, a obwód d już roz. L), należy skontaktować się bezpośrednio z producentem lub wyspecjalizowanym sklepem medycznym. Być może zajdzie potrzeba wyprodukowania wyrobu kompresyjnego pod indywidualne wymiary pacjenta.

Jeśli pomiary lewej nogi różnią się znacznie od pomiarów prawej nogi , należy skontaktować się bezpośrednio z producentem lub wyspecjalizowanym sklepem medycznym. Być może zajdzie potrzeba wyprodukowania wyrobu kompresyjnego pod indywidualne wymiary pacjenta.

Jeśli pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, wybierz rozmiar większy. Jeśli masz wątpliwości co do wyboru rozmiaru pończosznego medycznego wyrobu kompresyjnego, należy skonsultować się z wyspecjalizowanym sklepem medycznym lub bezpośrednio z producentem.

Jeśli pończosnicze medyczne wyroby kompresyjne ciężko się zakładają, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania wyrobu. Należy skorzystać z dostępnych przyrządów ułatwiających zakładanie pończoch.

Jeśli lamówka czy koronka nie trzyma się na udzie (pończochy), należy przetrzeć paski silikonu lub guzki silikonowe roztworem alkoholowym, w razie potrzeby zgolić owłosienie w miejscu kontaktu lamówki/koronki ze skórą.

#### **Odpowiednio dobrany rozmiar, gdy:**

- odczuwa się zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk wzdłuż kończyny, na której naciągnięty jest wyrób
- wyrób kompresyjny podczas chodzenia nie marszczy się, nie zbiera pod kolanem i na podbiciu stopy
- lamówka czy koronka pończoch nie wżyna się w skórę uda

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszyczej w górnej części pończosznego medycznego wyrobu kompresyjnego. W przypadku, gdy metka zostanie odcięta z wyrobu w trakcie użytkowania, informacje o rozmiarze są wyplecione na podszewkowej stronie wyrobu uciskowego.

#### **Zakładanie wyrobów kompresyjnych:**

Pończosniczy medyczny wyrób kompresyjny naciągaj na kończynę stopniowo, nie ciągnij za jego górną krawędź. Najwygodniej jest zakładać wyrób uciskowy z samego rana (na siedząco), jeszcze przed codziennym obciążeniem kończyn dolnych i pojawieniem się obrzęków. Dla łatwiejszego zakładania wyrobu posłuż się załączonym nawlekkaczem do wyrobów kompresyjnych Avicenum. Instrukcja wraz z obrazkami objaśniająca posługiwanie się nawlekkaczem jest załączona do każdego opakowania wyrobu. Podczas zakładania wyrobów kompresyjnych nie powinien mieć kontaktu z ostrymi przedmiotami (biżuterią) lub długimi paznokciami. Dokładna pielęgnacja stóp (usuwanie szorstkiej skóry na piętach) zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i przedłuża jego żywotność. Wyrób uciskowy naciągaj równomiernie bez zgięć, dzięki czemu nastąpi efektywne rozłożenie ucisku na kończynie. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed



założeniem wyrobu uciskowego. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy wyrób uciskowy zdjąć i najlepiej wymienić na nowy.

### **Pielęgnacja i konserwacja:**

Pończosznice medyczne wyroby kompresyjne **Avicenum PHLEBO 360 FINE** przeznaczone są do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowują przez okres 6 miesięcy od pierwszego użycia, z zastrzeżeniem stosowania następujących zasad:

- pończosznice medyczne wyroby kompresyjne można prać w pralce (w temp. max. 30 °C, program delikatne tkaniny) w płynie do prania lub specjalnym płynie do prania kompresyjnych pończoch, w ochronnym woreczku do prania
- nie stosować płynów zmiękczających
- nie wirować, mokry wyrób kompresyjny odcisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- wyrobów kompresyjnych nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w opaskę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać lamówki czy koronki
- przyczepność silikonowych pasków na koronce czy guzków na lamówce odnowi przetarcie ich roztworem alkoholowym (pończochy)
- wyroby kompresyjne należy chronić przed kontaktem z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi, maściami na skórę

Pończosznice medyczne wyroby kompresyjne mogą być bezpiecznie użytkowane 60 miesięcy od daty produkcji. Data produkcji jest częścią oznaczenia partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie YY/MM-1234567, gdzie YY oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

### **Symbole dotyczące pielęgnacji:**



*Nie używać płynów zmiękczających*

### **Kiedy nie używać:**

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku, gdy:

- zauważysz mechaniczne uszkodzenia opaski (opaskę wymienić na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania wyrobu kompresyjnego, natychmiast zaprzestań korzystania z wyrobu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

### **Skład:**

Podkolanówki: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

Pończochy: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon

Wyroby kompresyjne nie zawierają żadnych substancji czynnych, w tym pochodnych z krwi, osocza lub tkanek ludzkich czy zwierzęcych.

#### **Utylizacja:**

Po zużyciu postępować jak z odzieżą. Jeżeli wyrób kompresyjny podczas użytkowania został zanieczyszczony biologicznie, należy go utylizować z odpadami pochodzenia biologicznego. Nie spalaj zużytego wyrobu kompresyjnego, ponieważ może doprowadzić to do powstania toksycznych związków.

**Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.**


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	Roszdraznawdzor, 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

#### **Użyte skróty:**

KK, CCL - klasa kompresji

mmHg - milimetry słupa rtęci (jednostka miary ciśnienia krwi w kończynie dolnej)

#### **Producent:**

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



Ostatnia rewizja tekstu: 01.04.2021

## **(CZ)**

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

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

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** jsou kompresivní punčochy II. kompresní třídy (II. KT, CCL 2). Jsou vyrobeny technologií kruhového pletení. Konstrukce pleteniny je odlehčená. Materiály použité k výrobě kompresivních punčoch jsou nedráždivé a neobsahují latex. Mechanismus účinku kompresivních punčoch 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 23 – 32 mmHg. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Punčochy byste měli používat při fyzické zátěži, při delších klidových přestávkách byste měli punčochy sundat (pokud Váš ošetřující lékař neurčí jinak). **Avicenum PHLEBO 360 FINE** jsou zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

**Název zdravotnického prostředku:**

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy lýtkové**

**Variety zdravotnického prostředku:**

- otevřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long
- zavřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE punčochy stehenní**

**Variety zdravotnického prostředku:**

- krajka, otevřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long
- krajka, zavřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long
- lem, otevřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long
- lem, zavřená špice, II. KT, vel. S normal - XXL long

**Příslušenství ke zdravotnickému prostředku:**

Každé balení zdravotnického prostředku **Avicenum PHLEBO 360 FINE**, 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 punčoch.

**Uživatelský profil:**

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** 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
- hluboká žilní flebotrombóza
- 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 tromboembolické choroby (zejména chirurgie, ortopedie, gynekologie)
- otoky dolních končetin (pooperační i poúrazové, 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)
- syndromy žilní komprese (Cockettův syndrom - útlak levé ilické žíly pravostrannou ilickou tepnou, útlak podkolenní žíly, útlaky žíly z okolí – např. nádorem, cystou či okolním hematomem)
- žilní malformace (syndrom Klippel-Trénaunay, Parkes-Weberův syndrom, Maffucci syndrom)
- lymfedém (primární i sekundární)
- lipedém
- terapie bércového vředu
- cestovní trombóza (syndrom ekonomické třídy)

Pokud kompresivní punčochy 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 projev
- 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 punčoch 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 punčochy jsou určeny k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Kompresivní punčochy 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 punčoch 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 punčochy vyrobeny.

### Jak zvolit správnou velikost punčochy:

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, poradte se před používáním kompresivních punčoch s ošetřujícím lékařem. Nezačínajte samoléčbu kompresivními punčochami, 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 kompresivních punčoch

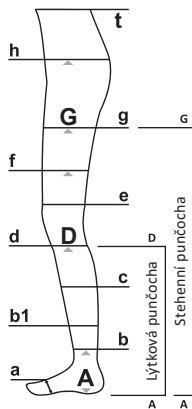
### VELIKOSTNÍ TABULKA:

VELIKOST	a	b	b1	c	d	e	f	g
<b>S</b>	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
<b>M</b>	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
<b>L</b>	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
<b>XL</b>	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
<b>XXL</b>	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

	DĚLKA	
	normal	long
<b>AD</b>	34 – 38	38 – 43
<b>AG</b>	62 – 71	71 – 82

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

- AD lýtková punčocha
- AG 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 punčochy vyrobené 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 punčochy vyrobené na míru přímo pro Vás.

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

Pokud se punčochy obtížně oblékají, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání kompresivních punčoch. Můžete také použít některou z navlékacích pomůcek.

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

#### **Správně zvolená velikost:**

- pociťujete zatelný, nikoliv však nepříjemný tlak po celé délce kompresivní punčochy
- kompresivní punčochy při chůzi nesjíždí a neshruňují se pod kolenem nebo na nártu
- lem nebo krajka kompresivní punčochy neškrť (u stehenních punčoch)

Údaje o kompresní třídě, velikosti a výrobci najdete na etiketě vísitě u horního okraje kompresivní punčochy. V případě, že etiketa byla během používání punčochy odstraněna, lze údaj o velikosti ověřit na chodidlové části punčochy, kde je vypleten.

#### **Aplikace kompresivních punčoch:**

Kompresivní punčochy navlékejte na dolní končetinu postupným tahem, ne pouze za její horní okraj. Nejvhodnější je navlékat kompresivní punčochy zrána před zátěží a před případným 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 punčochy 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 punčochy musí být nataženy rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním punčoch cca 15 min. po aplikaci. V případě viditelného mechanického poškození punčochy dále nenoste a nejlépe vyměňte za nové.

#### **Ošetřování a údržba:**

Kompresivní punčochy **Avicenum PHLEBO 360 FINE** 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 punčochy 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 punčochy vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kompresivní punčochy nežehejte
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kompresivních punčoch nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastříhávejte okraje ani krajku nebo lem
- přítlnavost silikonových proužků na krajce nebo silikonových nopků na lemu obnovíte otřením lihovým roztokem
- kompresivní punčochy nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 60 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:



#### Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

- se objeví známky mechanického poškození (kompresivní punčochy vyměňte za nové)
- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním kompresivních punčoch - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

#### Složení:

Lýtkové punčochy: 60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®

Stehenní punčochy: 60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®, silikon

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 punčochy 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 punčochy zlikvidovány jako infekční materiál.

Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použité punčochy 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 Hrushevs'koho 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: 01.04.2021



**(SK)**

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

Vážený zákazník, v rukách držíte zdravotné kompresívne pančuchy, ktoré Vám pomôžu pri liečbe žilových či lymfatických chorôb. Úžitkové vlastnosti tohto výrobku podporíte ich správnym ošetrovaním či užívaním.

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** sú kompresívne pančuchy II. kompresnej triedy (II. KT, CCL 2). Sú vyrobené technológiou kruhového pletenia. Konštrukcia pleteniny je odľahčená. Materiály použité na výrobu kompresívnych pančúch sú nedráždivé a neobsahujú latex. Mechanizmus účinku kompresívnych pančúch spočíva v pôsobení presne definovaného odstupňovaného tlaku na dolnú končatinu, ktorý sa od členku smerom k srdcu postupne znižuje. Tlak v oblasti členka v bode b (viď. veľkostná tabuľka) je najvyšší a dosahuje hodnôt 23 - 32 mmHg. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Kompresívne pančuchy by ste mali používať pri fyzickej záťaži, pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali pančuchy zložiť (pokiaľ váš ošetrojúci lekár neurčí inak). Produkty **Avicenum PHLEBO 360 FINE** sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

**Názov zdravotníckej pomôcky:**

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE pančuchy lýtkové**

**Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- otvorená špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long
- uzavretá špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long

### **Avicenum PHLEBO 360 FINE pančuchy stehenné**

**Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- krajka, otvorená špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long
- krajka, uzavretá špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long
- lem, otvorená špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long
- lem, uzavretá špička, II. KT, veľ. S normal - XXL long

**Príslušenstvo k zdravotníckej pomôcke:**

Každé balenie zdravotníckej pomôcky **Avicenum PHLEBO 360 FINE**, 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 pančúch.

**Užívateľský profil:**

**Avicenum PHLEBO 360 FINE** je zdravotnícka pomôcka určená na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

**Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:**

Zdravotnícka pomôcka určená na kompresívnu terapiu ochorení žíl a opuchov rôzneho pôvodu dolných končatín.

**Indikácie:**

- chronická žilová nedostatočnosť - jej subjektívne a objektívne prejavy, prevencia
- primárne a sekundárne varixy dolných končatín
- hlboká žilová flebotrombóza
- povrchová žilová tromboflebitída
- opuchy spojené s posttrombotickým syndrómom po prekonanej hlbokoj žilovej flebotrombóze
- opuchy a varixy v tehotenstve
- stavy po prekonaných flebotrombózách a tromboflebitidách 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)
- kompresívna podpora po skleroterapii varixov dolných končatín
- kompresívna podpora po chirurgickej exstirpácii varixov (klasická operácia, rádionekvenčná ablácia či laserová ablácia varixov)
- syndrómy žilovej kompresie (Cockettov syndróm - útlak ľavej ilickej žily pravostrannou ilickou tepnou, útlak podkolennej žily, útlak žily z okolia - napr. nádorom, cystou či okolitým hematómom)
- žilová malformácia (syndróm Klippel-Trénaunay, Parkes-Weberov syndróm, Maffucci syndróm)
- lymfédém (primárne i sekundárne)
- lipedém
- terapia vředu predkola
- cestovná trombóza (syndróm ekonomickej triedy)

Ak kompresívne pančuchy používate prvýkrát, je vhodné ich použitie konzultovať s ošetrujúcim lekárom, aby určil kompresnú triedu, príp. aby bol zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

**Kontraindikácie:**

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

Vzhľadom na známe kontraindikácie by mal ošetrujúci lekár zvážiť použitie kompresívnych pančúch a posúdiť možné riziko s terapeutickým prínosom zdravotníckej pomôcky.

**Cieľová skupina pacientov:**

Pacienti s primárnymi varixami, pacienti po prekonanej žilovej trombóze a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Kompresívne pančuchy sú určené na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Kompresívne pančuchy sú určené pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

**Vedľajšie účinky:**

Vedľajšie účinky sa môžu prejavovať predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní kompresívnych pančúch mimo záťaž. Môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršenia citlivosti prílišným stlačením nervov. Hoci kompresívne pančuchy majú vysoký podiel bavlny, je možné, že sa u vnímavých a precitlivenejších jedincov môže objaviť podráždenie pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pluzgierikov) v mieste kontaktu s materiálmi, z ktorých sú kompresívne pančuchy vyrobené.

**Ako vybrať správnu veľkosť pančuchy:**

Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť možno určiť z 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 pančúch s ošetrojúcim lekárom. Nezačínajte samoliečbu kompresívnymi pančuchami, ak nepoznáte príčinu opuchov. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. bandážami alebo ortézami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim lekárom.

- k meraniu používajte krajčírsky meter
- merajte postojacky, 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 kompresívnych pančúch

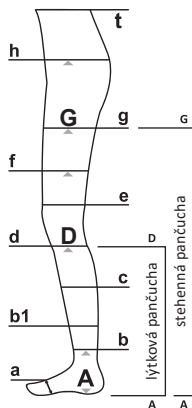
**VEĽKOSTNÁ TABUĽKA :**

VEĽKOSŤ	a	b	b1	c	d	e	f	g
S	19 – 25	20 – 23	25 – 30	32 – 38	31 – 37	33 – 39	41 – 49	47 – 57
M	22 – 28	23 – 26	28 – 33	35 – 41	34 – 40	36 – 42	45 – 53	52 – 62
L	25 – 31	26 – 29	31 – 36	38 – 44	37 – 43	39 – 45	49 – 57	57 – 67
XL	28 – 34	29 – 32	34 – 39	41 – 47	40 – 46	42 – 48	53 – 61	62 – 72
XXL	31 – 37	32 – 35	37 – 42	44 – 50	43 – 49	45 – 51	57 – 65	67 – 77

	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 kolenom  
e obvod nad kolenom  
f obvod stehna (v strede stehna)  
g obvod stehna (5 cm pod rozkrokom)  
h obvod bokov  
t obvod pásu

A–D lýtková pančucha  
A–G stehenná pančucha



Ak namerané hodnoty nezodpovedajú žiadnej veľkosti uvedenej vo veľkostnej tabuľke (napr. bod b zodpovedá veľ. S, ale bod d už veľkosti L), navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu. Je možné, že potrebujete pančuchy vyrobené na mieru priamo pre Vás.

Ak sa namerané hodnoty výrazne líšia pre pravú a ľavú končatinu, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu. Je možné, že potrebujete pančuchy vyrobené na mieru priamo pre Vás.

Ak sú namerané hodnoty na rozhraní dvoch veľkostí, vyberte tú väčšiu. Ak si s voľbou veľkosti kompresívnych pančúch nie ste istí, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu.

Ak sa pančuchy ťažko obliekajú, 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 nedrží na končatine (u stehenných pančúch), pretrite silikónové pásky alebo nopky liehovým roztokom, popr. ohoľte ochlpenie končatiny v mieste kontaktu silikónu s pokožkou.

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak po celej dĺžke kompresívnej pančuchy
- kompresívna pančucha pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa pod kolenom alebo na priehlavku
- lem alebo krajka kompresívnej pančuchy neškrťí (u stehenných pančúch)

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

#### **Aplikácia kompresívnych pančúch:**

Kompresívne pančuchy navliekajte na dolnú končatinu postupným ťahom, nie iba za ich horný okraj. Najvhodnejšie je navliekať kompresívne pančuchy rána pred záťažou a pred prípadným vznikom opuchu. Pre lepší komfort navliekania použite priložený Textilný navliekač kompresívnych pančúch Avicenum. Použitie textilného navliekača je graficky zobrazené na doplnkovej kartičke, ktorá je súčasťou balenia výrobku. Pri navliekaní by kompresívne pančuchy nemali byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami. Zvýšená starostlivosť o Vaše chodidlá (drsná koža na päťach) zmenší riziko poškodenia zdravotníckej pomôcky a predĺži jej životnosť. Kompresívne pančuchy musia byť natiahnuté rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním zdravotníckej pomôcky cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia pančuchy ďalej nenoste a najlepšie vymeňte za novú.

#### **Ošetrovanie a údržba:**

Kompresívne pančuchy **Avicenum PHLEBO 360 FINE** sú zdravotníckou pomôckou určenou pre opakované použitie jedným užívateľom. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachovávajú po dobu 6-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- kompresívne pančuchy možno prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, mierny postup) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom pre pranie kompresívnych pančúch, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokré kompresívne pančuchy vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- kompresívne pančuchy nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a tme, najlepšie v originálnom obale
- do kompresívnych pančúch nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje ani krajkou alebo lem
- priľnavosť silikónových prúžkov na krajke alebo silikónových nopkov na leme obnovíte pretretím liehovým roztokom (u stehenných pančúch)
- kompresívne pančuchy nesmú prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotnícka pomôcka sa môže bezpečne používať 60 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky, ktoré je vyjadrené 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 objavia známky mechanického poškodenia (kompresívne pančuchy vymeňte za nové)
- pozorujete zhoršenie zdravotného stavu, ktoré by mohlo mať súvislosť s používaním kompresívnych pančúch - v takom prípade sa poraďte so svojím ošetrojúcim lekárom

### Zloženie:

Lýtkové pančuchy: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

Stehenné pančuchy: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivo, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

### Likvidácia:

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

Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použité pančuchy nikdy nespáľujte.

**V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal používateľ alebo pacient túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.**

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	Roszdravnadzor, 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: 01.04.2021

