

Avicenum **TRAVEL 360**

PHLEBO

(GB) Instructions for Use

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL calf-length Stockings

(DE) Gebrauchsanweisung

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL Wadenstrümpfe

(PY) Инструкция по применению

Avicenum 360 (TRAVEL) гольфы

(PL) Instrukcja użytkowania

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL podkolanówki

(CZ) Návod k použití

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL punčochy lýtkové

(SK) Návod na použitie

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL pančuchy lýtkové

Aries
MEDICAL PRODUCTS



... for easier life!

(GB)

INSTRUCTION MANUAL

Dear customer, in your hands you are now holding compressive medical hosiery 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 TRAVEL is compressive medical hosiery of compression class II (KT II, CCL 2). The product was manufactured by the circular knitting technology. 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 TRAVEL** products are medical devices intended for use both at home and in medical facilities.

Product name:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL Calf-Length Stockings

Product variants:

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

User profile:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL 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
- 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 malformations (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

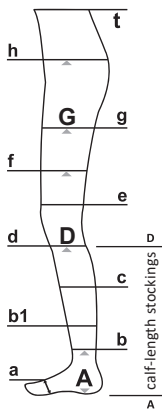
SIZE TABLE:

SIZE	a	b	b1	c	d	e	f	g
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

	LENGTH	
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43

- 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



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.

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

Information on the compression class, size, and manufacturer can be found on the tag sewn at the top edge of 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. 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 TRAVEL is intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for six 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 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:



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:

82 % PAD Nylon, 18 % elastan LYCRA®

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 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: 18.06.2019

(DE)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde, Sie halten medizinische Kompressionsstrumpfprodukte 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 TRAVEL sind medizinische Kompressionsstrumpfprodukte der Kompressionsklasse II (KK II, CCL 2). Sie sind mit Rundstricktechnologie gefertigt. Die für die Herstellung der medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Der Wirkmechanismus der medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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 TRAVEL** sind Medizinprodukte, die sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt sind.

Name des Medizinprodukts:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL Wadenstrümpfe

Varianten des Medizinprodukts:

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

Anwenderprofil:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL 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 abgeheilten 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 medizinischer Kompressionsstrumpfprodukte 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
- dekompenzierte 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 medizinischer Kompressionsstrumpfprodukte 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte sind zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte gefertigt sind, eine Hautreizung (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) auftreten.

Wahl der richtigen Größe der medizinischen Kompressionsstrümpfe:

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 aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der medizinischen Kompressionsstrümpfe mit Ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit Kompressions-Medizinprodukten, 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 Packung eines medizinischen Kompressionsstrumpfes stets die richtige Größe

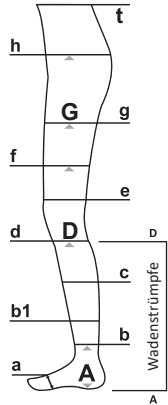
GRÖSSENTABELLE:

GRÖÖE	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

- 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 (in der Mitte des Oberschenkels)
- h Hüftumfang
- t Taillenumfang

AD Wadenstrümpfe



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 ein direkt für Sie maßgeschneidertes medizinisches Kompressionsstrumpfprodukt 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 ein direkt für Sie maßgeschneidertes medizinisches Kompressionsstrumpfprodukt benötigen.

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

Sollte sich das medizinische Kompressionsstrumpfprodukt schlecht überziehen lassen, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anziehtechnik von medizinischen Kompressionsprodukten. Sie können auch eine der Anziehhilfen benutzen.

Richtig gewählte Größe:

- Sie spüren einen erkennbaren, jedoch keineswegs unangenehmen Druck über die gesamte Länge des medizinischen Kompressionsstrumpfprodukts
- das medizinische Kompressionsprodukt verrutscht beim Gehen nicht und wirft unter dem Knie oder auf dem Spann keine Falten

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

Anwendung der Kompressionsstrümpfe:

Ziehen Sie die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte schrittweise, nicht nur durch Ziehen an ihrem oberen Saum, über das Bein. Die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte sollten am besten gleich frühmorgens vor der Belastung und vor der eventuellen Bildung einer Schwellung angezogen werden. Beim Anziehen sollten die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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. Das medizinische Kompressionsstrumpfprodukt muss gleichmäßig und ohne Falten angelegt sein, damit es zu einer wirksamen Verteilung des Drucks kommt. Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie mit dem Anziehen des Medizinprodukts nach der Applikation ca. 15 min. Tragen Sie das medizinische Kompressionsstrumpfprodukt bei sichtbarer mechanischer Beschädigung nicht mehr und ersetzen Sie es am besten durch ein neues.

Pflege:

Die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte **Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL** sind zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt. 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 medizinische Kompressionsstrumpfprodukte zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- medizinische Kompressionsstrumpfprodukte nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder, nicht einschneiden
- die medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte dürfen nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Diese Medizinprodukte können 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 das medizinische Kompressionsstrumpfprodukt durch ein neues)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung des medizinischen Kompressionsstrumpfprodukts im Zusammenhang stehen könnte - beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

Zusammensetzung:

82% PAD Nylon, 18% Elasthan LYCRA®

Diese Medizinprodukte enthalten 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte 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 medizinischen Kompressionsstrumpfprodukte als infektiöses Material zu entsorgen.

Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Benutzte medizinische Kompressionsstrumpfprodukte 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	Roszdrazvnadzor, 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: 18.06.2019

(РУ)

Инструкция по применению

Дорогой клиент, в ваших руках – компрессионное медицинское чулочное изделие, которое поможет вам в процессе лечения заболеваний венозной и лимфатической системы. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

Avicenum 360 (TRAVEL) - это компрессионные медицинские чулочные изделия II. класса компрессии (II KK, CCL 2) изготовленные по технологии кругового плетения. Материалы использованные в производстве изделий не вызывают раздражение и не содержат латекс. Компрессионные чулочные изделия 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 достижения оптимального эффекта чулочного изделия необходимо подобрать правильный размер. Компрессионные медицинские чулочные изделия следует использовать во время физической нагрузки, при длительных периодах отдыха или неподвижности их следует снимать (если ваш врач не назначит иначе). Изделия **Avicenum 360 (TRAVEL)** – это медицинские изделия предназначенные и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

Название медицинского изделия:

Avicenum 360 (TRAVEL) гольфы

Варианты медицинского изделия:

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

Профиль пользователя:

Avicenum 360 (TRAVEL) – 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
- тромбоз флебит поверхностных вен
- отеки связанные с посттромботическим синдромом после перенесенного флеботромбоза глубоких вен
- отеки и варикозы во время беременности
- перенесенный флеботромбоз или тромбоз флебит нижних конечностей
- профилактика флеботромбоза глубоких вен в хирургии, а также профилактика тромбозэмболических 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 в окружающих факторами и образованиями – 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 компрессионное медицинское чулочное изделие впервые, рекомендуем проконсультироваться его применение с лечащим врачом, чтобы он мог определить нужный класс компрессии, или регулярно проходить у него осмотр.

Противопоказания:

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

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

Для кого предназначены изделия:

Для пациентов с первичным варикозом, для пациентов после венозного тромбоза, и для пациентов с вышеприведенными показаниями. Компрессионное медицинское чулочное изделие следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Компрессионные медицинские чулочные изделия предназначены для пациентов любого возраста и пола. Их также можно использовать во время беременности.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты могут образоваться 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 компрессионного медицинского чулочного изделия:

Для правильного эффекта чулочных изделий 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 компрессионного изделия, если причина отека вам не известна. Сочетание компрессионного изделия 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 надеть новое изделие проверьте, что оно подходящего размера

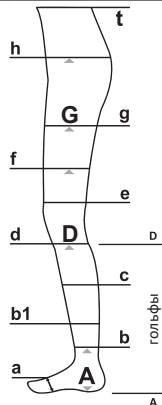
ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ:

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



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 понадобится компрессионное медицинское чулочное изделие сделанное под заказ.

Если размеры левой и правой ноги сильно отличаются, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или изготовителя изделия. Возможно, вам понадобится компрессионное медицинское чулочное изделие сделанное 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 компрессионное медицинское чулочное изделие, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где вам продемонстрируют правильную технику надевания. Вы также можете использовать специальные вспомогательные приспособления для надевания.

Как узнать, что вы выбрали правильный размер:

- по всей длине компрессионного медицинского чулочного изделия ощущается заметное давление, которое не является неприятным
- компрессионное медицинское чулочное изделие при ходьбе не сползает и не собирается в области колена или подъема

Информация о размере и производителе находится на этикетке вшитой около верхнего края компрессионного медицинского чулочного изделия. 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. Надевая изделие убедитесь, что оно не соприкасается 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). Изделие 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 изделие. Если вы обнаружили на изделии механическое повреждение, не используйте его и, в идеальном случае, поменяйте на новое.

Уход за изделием:

Компрессионные медицинские чулочные изделия **Avicenum 360** 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:

- изделие 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 – мокрое компрессионное изделие следует отжать вручную, при помощи полотенец
- сушите изделие в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте изделие утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните изделие на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в изделие - не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не надрезайте края, резинку или кружево
- следите за тем, чтобы на изделие не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Данные медицинские изделия можно безопасно использовать в течение 60 месяцев от даты производства. Дата производства является частью номера партии изделия 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 перестаньте использовать изделие если:

- на нем появятся признаки механического повреждения (поменяйте компрессионное изделие на новое)
- вы наблюдаете ухудшение состояния, которое могло бы быть связано с использованием компрессионного изделия - в таком случае посоветуйтесь с врачом

Состав:

82 % PAD Нейлон, 18 % эластан LYCRA®

Данные медицинские изделия 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:

Изделие можно выбросить так же, как обычный мусор, или поместить в контейнер для текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на здоровой коже без травм, невозможно исключить загрязнение изделия 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 изделия.

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: 18.06.2019

(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 TRAVEL to pończosznicy medyczny wyrób uciskowy w II klasie kompresji (CCL 2). Jest to wyrób okrągłodziany, produkowany z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Mechanizm działania pończoszniczego 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 pożądaną 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 TRAVEL** to wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

Nazwa wyrobu:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL podkolanówki

Warianty wyrobu:

- czubek zamknięty, II.KK, roz. S normal - XXL długie

Zastosowanie:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL 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 obrzęków 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 żylaki 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 żylny (zespół Klippel-Trénaunaya, zespół Parkesa-Webera, zespół Maffucci)
- 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 żylakami 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 obciskające 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 (zaczernienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego wykonane są pończosznice 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 pończosznicy 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 pończosznicy medycznego wyrobu kompresyjnego na inny rozmiar

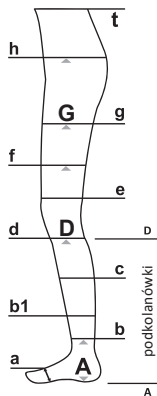
TABELA ROZMIARÓW:

ROZMIAR	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

DŁUGOŚĆ		
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43

- 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



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 pończoszniczego medycznego wyrobu kompresyjnego, należy skonsultować się z wyspecjalizowanym sklepem medycznym lub bezpośrednio z producentem.

Jeśli pończosznicze 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.

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

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

Zakładanie wyrobów kompresyjnych:

Pończoszniczy 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. Podczas zakładania wyrób kompresyjny 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 zgieć, 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:

Pończosznicze medyczne wyroby kompresyjne **Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL** 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
- wyrób kompresyjny 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 wymień 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:

82 % PAD Nylon, 18 % elastan LYCRA®

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	Roszdraznadzor, 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: 18.06.2019

(CZ)

NÁVOD K POUŽITÍ

Vážený zákazník, v ruku držíte zdravotní 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 360 TRAVEL jsou kompresivní punčochové zdravotnické prostředky II. kompresní třídy (II. KT, CCL 2). Jsou vyrobeny technologií kruhového pletení. Materiály použité k výrobě kompresivních punčochových zdravotnických prostředků jsou nedráždivé a neobsahují latex. Mechanismus účinku kompresivních punčochových 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 23 - 32 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 punčochy sundat (pokud Vás ošetřující lékař neurčí jinak). Produkty **Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL** jsou zdravotnickými prostředky určenými k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL punčochy lýtkové

Varianty zdravotnického prostředku:

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

Uživatelský profil:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL 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 žily pravostrannou ilickou tepnou, útlak podkolenní žíly, útlaky žíly z okolí - např. nádorem, cystou či okolním hematodem)
- žilní malformace (syndrom Klippel-Trénaunay, Parkes-Weberův syndrom, Maffucci syndrom)
- lymfedém (primární i sekundární)
- lipedém
- terapie bércevého vředu
- cestovní trombóza (syndrom ekonomické třídy)

Pokud kompresivní punčochové 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. Kompresivní punčochové 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 punčochových 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 punčochové 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 punčochových 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

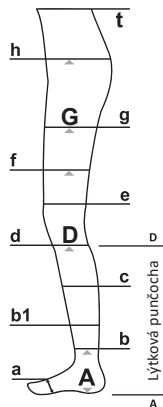
VELIKOSTNÍ TABULKA:

VELIKOST	a	b	b1	c	d	e	f	g
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

	DĚLKA	
	normal	long
AD	34 – 38	38 – 43

- 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



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 kompresivní punčochový zdravotnický prostředek 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 kompresivní punčochový zdravotnický prostředek vyrobený na míru přímo pro Vás.

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

Pokud se kompresivní punčochový zdravotnický prostředek obtížně obléká, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání kompresivních zdravotnických prostředků. Můžete také použít některou z navlékacích pomůcek.

Správně zvolená velikost:

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak po celé délce kompresivního punčochového zdravotnického prostředku
- kompresivní zdravotnický prostředek při chůzi nesjíždí a neshruje se pod kolenem

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

Aplikace kompresivních punčoch:

Kompresivní punčochové zdravotnické prostředky navlékejte na dolní končetinu postupným tahem, ne pouze za jejich horní okraj. Nejvhodnější je navlékat kompresivní punčochové zdravotnické prostředky zrána před zátěží a před případným vznikem otoku. 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 360 TRAVEL** jsou určeny pro opakované použití jedním uživatelem. Svou účinnost a bezpečnost si zachovávají po dobu 6-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- kompresivní punčochový zdravotnický prostředek 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 punčochové zdravotnické prostředky vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kompresivní punčochové zdravotnické prostředky nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kompresivních punčochových zdravotnických prostředků nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- kompresivní punčochové zdravotnické prostředky nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky

Tyto zdravotnické prostředky smí být bezpečně používány 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:



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 kompresivních punčochových zdravotnických prostředků - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

Složení:

82 % PAD Nylon, 18 % elastan LYCRA®

Tyto zdravotnické prostředky neobsahují 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 punčochové zdravotnické prostředky zlikvidovány jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použité kompresivní punčochové zdravotnické prostředky nikdy nespalujte.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci 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: 18.06.2019

(SK)

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL sú kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky II. kompresnej triedy (II. KT, CCL 2). Sú vyrobené technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na výrobu kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok sú neodráždivé a neobsahujú latex. Mechanizmus účinku kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok 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 pančuchové zdravotnícke pomôcky by ste mali používať pri fyzickej záťaži, pri dlhších kludových prestávkach by ste mali pančuchy zložiť (pokiaľ váš ošetrojúci lekár neurčí inak). Produkty **Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL** sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL pančuchy lýtkové

Varianty zdravotníckej pomôcky:

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

Užívateľský profil:

Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL 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 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)

- kompresívna podpora po skleroterapii varixov dolných končatín
- kompresívna podpora po chirurgickej exstirpácii varixov (klasická operácia, rádiovlnová 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)
- lymfedém (primárne i sekundárne)
- lipedém
- terapia vredu predkolenia
- cestovná trombóza (syndróm ekonomickej triedy)

Ak kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky používate prvýkrát, je vhodné ich použitie konzultovať s ošetrovateľom, 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
- precitlivosť na použité materiály
- poruchy citlivosti končatín (napr. periférna neuropatia pri diabetes mellitus)

Vzhľadom na známe kontraindikácie by mal ošetrovateľ lekárom 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 ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky sú určené na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky sú určené pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

Vedľajšie účinky:

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

Ako vybrať správnu veľkosť kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok:

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

Upozornenie:

Akkoľvek opuchy dolných končatín by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok s ošetrojúcim lekárom. Nezačínajte samoliečbu kompresívnymi zdravotníckymi pomôckami, 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 kompresívnej pančuchovej zdravotníckej pomôcky

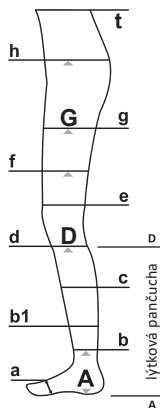
VEĽKOSTNÁ TABUĽKA :

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



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 kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku vyrobenú 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 kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku vyrobenú na mieru priamo pre Vás.

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

Ak sa kompresívna pančuchová 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.

Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak po celej dĺžke kompresívnej pančuchovej zdravotníckej pomôcky
- kompresívna zdravotnícka pomôcka pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa pod kolenom

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

Aplikácia kompresívnych pančúch:

Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky navliekajte na dolnú končatinu postupným ťahom, nie iba za ich horný okraj. Najvhodnejšie je navliekať kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky zrána pred záťažou a pred prípadným vznikom opuchu. Pri navliekaní by kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky nemali byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami. Zvýšená starostlivosť o Vaše chodidlá (drsná koža na pätách) zmenší riziko poškodenia zdravotníckej pomôcky a predĺži jej životnosť. Kompresívna pančuchová zdravotnícka pomôcka musí byť natiahnutá 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 kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku ďalej nenoste a najlepšie vymeňte za novú.

Ošetrovanie a údržba:

Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky **Avicenum PHLEBO 360 TRAVEL** sú určené pre opakované použitie jedným užívateľom. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachovávajú po dobu 6-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku 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 pančuchové zdravotnícke pomôcky vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a tme, najlepšie v originálnom obale
- do kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávejte okraje
- kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky nesmú prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Tieto zdravotnícke pomôcky sa smú 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 (kompresívnu pančuchovú zdravotnícku pomôcku vymeňte za novú)
- pozorujete zhoršenie zdravotného stavu, ktoré by mohlo mať súvislosť s používaním kompresívnych pančuchových zdravotníckych pomôcok - v takom prípade sa poraďte so svojím ošetrovateľom

Zloženie:

82 % PAD Nylon, 18 % elastan LYCRA®

Tieto zdravotnícke pomôcky neobsahujú liečivo, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

Likvidácia:

Kompresívne pančuchové zdravotnícke pomôcky 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 pančuchové zdravotnícke pomôcky zlikvidované ako infekčný materiál.

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

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	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevs'koho 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: 18.06.2019



Below mentioned products are:

License Partner Certificate

We hereby certify that:

Aries A.S.

In connection with ongoing trade, that the respective articles have not been approved or tested in order to be stamped 'Aries Certified', and that they are certified to a region quality control program.

The company licensor reserves all business license partner and has the right to delimitate the respective articles with the 'Certified' Quality Seal.

CERTIFICATE

The company:

Aries, A.S.
Studenec 33
602 00 Studenec v Ch. Republika
A production facility according to IEC60601 IEC 60335 IEC 60338 in the Czech Republic (the order number, license partner code) 0409-0001

for the following articles:

Multiple categories and respective goods (textile, accessories, certified sport products, sport and leisure clothing, outdoor clothing, shoes, etc.) in accordance with the OEKO-TEX 100 product line (includes already certified articles in OEKO-TEX 100 by OEKO-TEX)

In scope of the respective trade agreement (Slovakia, EU, UK, USA, China), approved. A legal document (contract) for the above mentioned goods, reflecting the contract terms and conditions of the licensor (OEKO-TEX Standard Certificate) regarding the goods mentioned above.

In confirmed order list (supplies) of the order list 0409-0001. When all goods are delivered, the licensor will conduct a detailed inspection and approval of the delivered goods, and the licensor will determine the order.

Customer's reference, and the licensor is not liable for the OEKO-TEX 100 license in relation to the goods mentioned above, which are not in scope of the license.

This certificate is valid until **31.03.2018**

0409-0001-0001

Signature of the licensor



Aries
MEDICAL PRODUCTS



ARIES, a.s., 512 33 Studenec 309
MADE IN CZECH REPUBLIC
ISO 9001:2015, ISO 13485

www.avicenum.eu

SD 11-033 (R00)