

Avicenum 1 HOSPITAL 1

(GB) Instructions for use

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings

(DE) Gebrauchsanweisung

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe

(РУ) Инструкция по применению

Avicenum АНТИ-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки

(PL) Instrukcja użytkowania

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy

(CZ) Návod k použití

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní

(SK) Návod na použitie

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné

Aries
MEDICAL PRODUCTS



... for easier life!

(GB)

INSTRUCTION MANUAL

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

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings are compression stockings of compression class I. (CCL 1). 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 in point b (see the size table) is the greatest and reaches 18–21 mmHg. In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. These compression stockings are primarily intended for bed-bound patients and serve as a medical device for the prevention of the thromboembolic disease. The stockings are open-toe with only a marked heel. The open-toe design allows you to check the correct compression efficiency (by checking for cyanosis or cold toes). **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings** serve as an alternative to classic bandages and are a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

Product name:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings

Product variants:

- hem, open toe, CCL I, sizes S - XXL

User profile:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings are a medical device intended for the 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
- 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)
- 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. **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings** prevent the development of the thromboembolic disease after surgery. 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. 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:

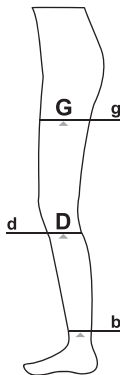
Any leg swelling should be examined by your doctor. If this is the first time you experience the swelling, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you have not determined the cause of the swelling. Always consult your doctor before combining the product with other medical 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	Circumference in measured point		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

- b** circumference above the ankle
d circumference below the knee
g thigh circumference (5 cm under the crotch)



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.

If the measured values differ significantly for the right and the left leg, visit a specialized medical supplies store or directly the manufacturer.

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 does not hold on the leg, 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 hem does not choke

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 under the silicone hem or in the toes area.

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 ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Thigh-high stockings are a medical device 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 95 °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
- squeeze the wet product between two towels and dry in a horizontal position away from a direct heat source (radiator, sun) or you can dry the product in a tumble dryer at low temperature (at no more than 60 °C)
- 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, and do not expose to direct sunlight
- 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 silicon studs of the hem by applying an alcohol solution
- 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:

70 % PAD Nylon, 30 % 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 adverse event that occurred in connection with the use of this product should be reported to the manufacturer and the competent public authorities of the user's country of residence.

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:

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: 01.03.2022



(DE)

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe sind Antithrombosestrümpfe der Kompressionsklasse I (KK I, CCL 1). Sie sind mit Rundstricktechnologie gefertigt. Die für die Herstellung der Antithrombosestrümpfe verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Der Wirkmechanismus der Antithrombosestrümpfe 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 18–21 mmHg. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Diese Antithrombosestrümpfe sind primär für bettlägerige Patienten bestimmt und dienen als Medizinprodukt zur Prophylaxe der Entwicklung thromboembolischer Erkrankungen. Die Strümpfe haben eine offene Spitze, ihre Ferse ist nicht vorgeformt, sondern nur markiert. Die offene Spitze ermöglicht die Kontrolle der richtigen Wirksamkeit der Kompression (Kontrolle z. B. des Blauwerdens oder kalter Zehen). **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe** dienen als Alternative zu klassischen Kompressionsverbänden und sind Medizinprodukte, die sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt sind.

Name des Medizinprodukts:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe

Varianten des Medizinprodukts:

- Saum, offene Spitze, KK I, Gr. S - XXL

Anwenderprofil:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe sind Medizinprodukte, die sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt sind.

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
- 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)
- Reisetrombose (Economy-Class-Syndrom)

Bei erstmaliger Anwendung der Antithrombosestrümpfe 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 Antithrombosestrümpfe 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. **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe** dienen der Prophylaxe der Entwicklung thromboembolischer Erkrankungen bei operativen Eingriffen. Die Antithrombosestrümpfe sind zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Diese komprimierenden Medizinprodukte sind für alle Altersgruppen und beide Geschlechter bestimmt. Es besteht keine Anwendungsbeschränkung in der Schwangerschaft.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen können vor allem bei falsch gewählter Größe 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 Antithrombosestrümpfe gefertigt sind, eine Hautreizung (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) auftreten.

Wahl der richtigen Größe der Antithrombosestrümpfe:

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:

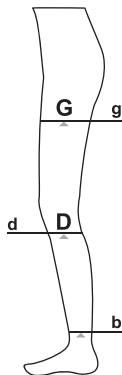
Jegliche Schwellungen der unteren Gliedmaßen sollten von einem Arzt beurteilt werden. Sollten die Schwellungen bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der komprimierenden Medizinprodukte mit Ihrem behandelnden Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit komprimierenden 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 Antithrombosestrumpf-Packung stets die richtige Größe.

GRÖSSENTABELLE:

GRÖÖZE	Gemessener Umfang am Punkt		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

- b** Umfang über dem Knöchel
- d** Umfang unter dem Knie
- g** Schenkelumfang (5 cm unter dem Schritt)



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.

Sollten sich die gemessenen Werte für das rechte und das linke Bein deutlich unterscheiden, suchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller auf.

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

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

Sollte der Saum nicht am Bein halten, reiben Sie die Silikonkuppen 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 Antithrombosestrumpfes
- das komprimierende Medizinprodukt verrutscht beim Gehen nicht und wirft unter dem Knie oder auf dem Spann keine Falten
- der Saum des Antithrombosestrumpfes schneidet nicht ein

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

Anwendung des komprimierenden Medizinproduktes:

Ziehen Sie die Antithrombosestrümpfe schrittweise, nicht nur durch Ziehen an ihrem oberen Saum, über das Bein. Die Antithrombosestrümpfe sollten am besten gleich frühmorgens vor der Belastung und vor der eventuellen Bildung einer Schwellung angezogen werden. Beim Anziehen sollten die Antithrombosestrümpfe 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 Antithrombosestrümpfe 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 Antithrombosestrümpfe nach der Applikation ca. 15 min. Tragen Sie das Medizinprodukt bei sichtbarer mechanischer Beschädigung nicht mehr und ersetzen Sie es am besten durch ein neues.

Pflege:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 Schenkelstrümpfe 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. 95 °C, Normalwaschgang) mit einer Seifenlösung oder einem Spezialpräparat zum Waschen von Kompressionsstrümpfen, in einem Schutzbeutel (Wäschenetz)
- keinen Weichspüler verwenden
- nasse komprimierende Medizinprodukte zwischen zwei Handtüchern ausdrücken und in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen, oder Antithrombosestrümpfe bei geringer Temperatur (max. 60 °C) im Wäschetrockner trocknen
- komprimierende Medizinprodukte nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung, nicht der direkten Sonneneinstrahlung aussetzen
- nicht mechanisch in die komprimierenden Medizinprodukte eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder oder Saum nicht einschneiden
- die Hafteigenschaften der Silikonknoten am Saum können durch Abreiben mit einer Alkohollösung wiederaufgefrischt werden
- die Antithrombosestrümpfe 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 das komprimierende Medizinprodukt durch ein neues)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung des komprimierenden Medizinprodukts im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

Zusammensetzung:

70 % PAD Nylon, 30 % 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 Antithrombosestrümpfe 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 Antithrombosestrümpfe als infektiöses Material zu entsorgen.

Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Benutzte Antithrombosestrümpfe niemals verbrennen.

Jedwedes schwerwiegende unerwünschte Vorkommnis, zu dem es im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt gekommen ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Tschechische Republik	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slowakei	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polen	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Russland	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: 01.03.2022



(РУ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дорогой клиент, в ваших руках – компрессионные 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 ANТИ-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки – это компрессионные чулки I. класса компрессии (I. KK, CCL 1) изготовленные по технологии кругового плетения. 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 18–21 мм рт. ст. Для правильного эффекта чулок необходимо подобрать правильный размер. Данные компрессионные чулки предназначены прежде всего для лежачих больных и представляют собой медицинское изделие для профилактики развития тромбозов. Пятка чулок не выплетена, а только обозначена на них. Носок чулок открытый, что позволяет следить за правильным эффектом компрессии (к примеру, проверять если конечность не посинела и следить за температурой пальцев). **Avicenum ANТИ-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки** представляют собой альтернатив биндажирования при помощи бинта и являются медицинским изделием предназначенным для использования и в домашних условиях, и в области медицинских услуг.

Название медицинского изделия:

Avicenum ANТИ-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки

Варианты медицинского изделия:

- кромка, открытый носок, I. KK, размер S - XXL

Профиль пользователя:

Avicenum ANТИ-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки – это медицинское изделие предназначенное 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
- тромбофлебит поверхностных вен
- отеки связанные с посттромботическим синдромом после перенесенного флеботромбоза глубоких вен

- отеки и варикозы во время беременности
- после флеботромбоза или тромбоза нижних конечностей
- профилактика флеботромбоза глубоких вен в хирургии, а также профилактика тромбоза эмболических 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)
- тромбоз путешественника (синдром экономического класса)

Если вы используете компрессионные чулки впервые, рекомендуем проконсультироваться 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 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. **Avicenum ANTI-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки** предназначены для профилактики развития тромбоза при операциях. Компрессионные чулки следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Компрессионные медицинские изделия предназначены для пациентов любого возраста и пола. Их также можно использовать во время беременности.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты могут образоваться прежде всего в случае использования неправильного размера. 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 компрессионного изделия, 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 лучшем случае утром, после сна, поскольку в течение дня могут образоваться отеки
- попросите кого-нибудь помочь вам измерить нужное место
- в течение лечения измеренный размер может меняться, поэтому перед тем, как использовать новые чулки проверьте, что он подходящего размера

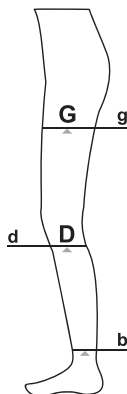
ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ:

РАЗМЕР	Окружность в точке		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

b обхват над лодыжкой

d обхват под коленом

g обхват бедра в (5 сантиметрах от паха)



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.

Если размеры левой и правой ноги сильно отличаются, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или изготовителя изделия.

Если измеренный обхват 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 чилок.

Если кромка на ноге не держится, протрите силиконовые шпешечки раствором спирта, или побрейте конечность в местах соприкосновения кожи с силиконом.

Как узнать, что вы выбрали правильный размер:

- по всей длине компрессионного чулка ощущается заметное давление, которое не является неприятным
- компрессионное чулочное изделие при ходьбе не сползает и не собирается в области колена или подъема
- кромка чулка не давит

Информация о классе компрессии, размере и производителе находится на этикетке вшитой около верхнего края компрессионного медицинского изделия. Если этикетка была при использовании изделия удалена, информацию о размере можно также найти под силиконовой лентой или в области пальцев (размер вышит на изделии).

Как надевать компрессионные медицинские чулки:

Всегда натягивайте изделие постепенно. Никогда не надевайте изделие натягиванием за верхний край. Лучше всего надевать изделие утром, перед нагрузкой и возможным образованием отека. 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 изделии механическое повреждение, не используйте его и, в идеальном случае, поменяйте на новое.

Уход за изделием:

Avicenum ANTI-ТРОМБО HOSPITAL 1 бедренные чулки – медицинское изделие предназначенное 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:

- компрессионное изделие можно стирать в стиральной машине (при максимальной температуре 95 °C в режиме обычной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулок, поместив изделие в мешок для стирки
- не используйте кондиционеры для белья

- мокрое компрессионное изделие отожмите при помощи двух полотенец и сушите в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце); чулки также можно, при низкой температуре, сушить в барабанной сушилке (при температуре не превышающей 60 °С)
- не гладьте изделие утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните чулки на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке, в стороне от прямого солнечного света
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в изделие – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не надрезайте края или кромку
- липкость силиконовых шпичечек можно возобновить 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 «оргагизацией 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 компрессионное изделие на новое)
- вы наблюдаете ухудшение состояния, которое могло бы быть связано с использованием компрессионного изделия – в таком случае посоветуйтесь с врачом

Состав:

70 % PAD Нейлон, 30 % эластан LYCRA®, силикон

Изделие не содержит 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, ССЛ – класс компрессии

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

Производитель:



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

Дата последней проверки текста: 01.03.2022



(PL)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowni Klienci, trzymają 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 ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy to wyrób uciskowy w I klasie kompresji (I. KK, CCL 1). Jest to wyrób okrągłodziany, produkowany 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 18-21 mmHg. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Te wyroby uciskowe są przeznaczone przede wszystkim dla pacjentów leżących i służą jako wyrób medyczny do zapobiegania rozwojowi chorób zakrzepowo-zatorowych. Pończochy wykończone są czubkiem otwartym i zaznaczoną piętę. Czubek otwarty umożliwia kontrolę skuteczności kompresji (kontrola np. zasinienia czy temperatury palców). **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy** służą jako alternatywa klasycznego bandażowania kończyn i przeznaczone są do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

Nazwa wyrobu:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy

Warianty wyrobu:

- lamówka, czubek otwarty, I. KK, roz. S - XXL

Zastosowanie:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy 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
- 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 kończyn 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)
- 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 pończoszcznych 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. **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy** stosowane głównie w zapobieganiu rozwojowi chorób zakrzepowo-zatorowych w okresie okołoperacyjnym. Pończochy kompresyjne przeznaczone są do stosowania tylko na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Pończochy 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 pończoch 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 (zaczzerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego wykonane są pończoszczne medyczne wyroby kompresyjne.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar:

Aby osiągnąć pożądaną 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 pończoch

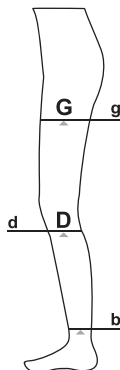
kompresyjnych należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia medycznymi wyrobami kompresyjnymi, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. opaskami kompresyjnymi czy ortezami) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

- 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 pończosznego medycznego wyrobu kompresyjnego na inny rozmiar

TABELA ROZMIARÓW:

ROZMIAR	Pomiar obwodu w punkcie		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

- b** obwód nad kostką
d obwód pod kolaniem
g obwód uda (5 cm poniżej kroku)



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.

Jeśli pomiary lewej nogi różnią się znacznie od pomiarów prawej nogi, należy skontaktować się bezpośrednio z producentem lub wyspecjalizowanym sklepem medycznym.

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 pończosznice 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 nie trzyma się na udzie (pończochy), należy przetrzeć guzki silikonowe roztworem alkoholowym, w razie potrzeby zgolić owłosienie w miejscu kontaktu lamówki 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 pończoch nie wżyna się w skórę uda

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

Zakładanie wyrobów kompresyjnych:

Pończochy kompresyjne naciągaj na dolną kończynę stopniowo, nie ciągnij za ich górną krawędź. Najwygodniej jest zakładać wyrób uciskowy z samego rana, jeszcze przed 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 musi być naciągnięty 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:

Wyrób medyczny **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pończochy** 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:

- wyroby kompresyjne można prać w pralce (w temp. max. 95 °C, program delikatne tkaniny) w płynie do prania lub specjalnym płynie do prania kompresyjnych pończoch, w ochronnym woreczku do prania
- nie stosować płynów zmiękczących
- lub suszyć w suszarce bębnowej w niskiej temperaturze (max. 60 °C)
- 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 wyrób, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać lamówki
- przyczepność silikonowych guzków na lamówce odnowi przetarcie ich roztworem alkoholowym (pończochy)
- Wyróby 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:



Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku, gdy:

- zauważysz mechaniczne uszkodzenia wyrobu (wyrób wymień na nowy)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania wyrobu kompresyjnego, natychmiast zaprzestań korzystania z wyrobu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

Skład:

70 % PAD Nylon, 30 % elastan LYCRA®, silikon

Wyrób kompresyjny nie zawiera 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.

Wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły w związku z użytkowaniem pończosznego medycznego wyrobu kompresyjnego, należy zgłaszać do producenta lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w miejscu zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta:

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	Roszdpravnadzor, 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
Data ostatniej rewizji tekstu: 01.03.2022



(CZ)

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní jsou kompresivní punčochy I. kompresní třídy (I. KT, CCL 1). Jsou vyrobeny technologií kruhového pletení. 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 18–21 mmHg. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Tyto kompresivní punčochy jsou určeny primárně pro ležící pacienty a slouží jako zdravotnický prostředek k prevenci rozvoje tromboembolické nemoci. Punčochy jsou s otevřenou špicí a nemají vypletenu, ale pouze vyznačenou patu. Otevřená špice umožňuje kontrolovat správnou účinnost komprese (kontrola např. promodrávání nebo studených prstů). **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní** slouží jako alternativa klasického bandážování obinadly a jsou zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní

Variety zdravotnického prostředku:

- lem, otevřená špice, I. KT, vel. S - XXL

Uživatelský profil:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní jsou zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

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

Indikace:

- chronická žilní insuficience – její subjektivní a objektivní projevy, prevence
- primární a sekundární varixy dolních končetin
- povrchní žilní tromboflebitida
- otoky spojené s posttrombotickým syndromem po překonané hluboké žilní flebotrombóze
- otoky a varixy v těhotenství
- stavy po prodělaných flebotrombózách a tromboflebitidách dolních končetin
- prevence hluboké žilní flebotrombózy v chirurgických oborech a následně i tromboembolické choroby (zejména chirurgie, ortopedie, gynekologie)

- otoky dolních končetin (pooperační i pourazové, lymfatické, otoky při nadváze, idiopatické otoky dolních končetin)
- kompresní podpora po skleroterapii varixů dolních končetin
- kompresní podpora po chirurgické extirpaci varixů (klasická operace, radiofrekvenční ablace či laserová ablace varixů)
- cestovní trombóza (syndrom ekonomické třídy)

Pokud kompresivní 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 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 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. **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní** slouží k prevenci rozvoje tromboembolické nemoci při operačních výkonech. Kompresivní punčochy jsou určeny k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Tyto kompresivní zdravotnické prostředky jsou určeny pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Není omezení pro použití v těhotenství.

Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti. 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 kompresivních punčoch:

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

Upozornění:

Jakékoliv otoky dolních končetin by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky pozorovali poprvé, poraďte se před používáním kompresivních zdravotnických prostředků s ošetřujícím lékařem. Nezačínejte samoléčbu kompresivními zdravotnickými

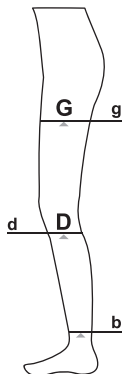
prostředky, pokud neznáte příčinu otoků. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. bandážemi nebo ortézami) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

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

VELIKOSTNÍ TABULKA:

VELIKOST	Měřený obvod v bodě		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

- b** obvod nad kotníkem
d obvod pod kolenem
g obvod stehna (5 cm pod rozkrokem)



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.

Pokud se naměřené hodnoty výrazně liší pro pravou a levou končetinu, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce.

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 kompresivní 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 nadrží na končetině, otřete silikonové nopky lihovým roztokem, popř. oholte ochlupení končetiny v místě kontaktu silikonu s pokožkou.

Správně zvolená velikost:

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak po celé délce kompresivní punčochy
- kompresivní zdravotnický prostředek při chůzi nesjíždí a neshruje se pod kolenem nebo na nártu
- lem kompresivní punčochy neškrtí

Údaje o kompresní třídě, velikosti a výrobci najdete na etiketě všité u horního okraje kompresivního zdravotnického prostředku. V případě, že etiketa byla během používání odstraněna, lze údaj o velikosti ověřit pod silikonovým lemem nebo v prstové části zdravotnického prostředku, kde je vypleten.

Aplikace kompresivních punčochových zdravotnických prostředků:

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. 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 kompresivních punčoch cca 15 min. po aplikaci. V případě viditelného mechanického poškození zdravotnický prostředek dále nenoste a nejlépe vyměňte za nový.

Ošetřování a údržba:

Zdravotnický prostředek **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 punčochy stehenní** jsou zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jedním uživatelem. Svou účinnost a bezpečnost si zachovávají po dobu 6-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- kompresivní zdravotnické prostředky lze prát v pračce (maximální teplota praní 95 °C, normální postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- mokré kompresivní zdravotnické prostředky vymačkejte mezi dvěma ručníky a sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce) nebo lze kompresivní punčochy sušit v bubnové sušičce při nízké teplotě (výstupní teplota max. 60 °C)
- kompresivní zdravotnické prostředky nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu, nevystavujte přímému slunečnímu záření
- do kompresivních zdravotnických prostředků nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje ani lem
- přilnavost silikonových nopků na lemu obnovíte přetřením 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:



Nepoužívat aviváž

Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

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

Složení:

70 % PAD Nylon, 30 % elastan 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 kompresivní punčochy 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: 01.03.2022

**(SK)****NÁVOD NA POUŽITIE**

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

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné sú kompresívne pančuchy I. kompresnej triedy (I. KT, CCL 1). Sú vyrobené technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na výrobu kompresívnych pančúch sú neдрáždivé 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 18-21 mmHg. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Tieto kompresívne pančuchy sú určené primárne pre ležiacich pacientov a slúžia ako zdravotnícka pomôcka k prevencii rozvoja tromboembolickej choroby. Pančuchy sú s otvorenou špičkou a nemajú vyplutenú, ale iba vyznačenú pätu. Otvorená špička umožňuje kontrolovať správnu účinnosť kompresie (kontrola napr. zmodrenia alebo studených prstov). **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné** slúžia ako alternatíva klasického bandážovania obväzmi a sú zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Názov zdravotníckej pomôcky:**Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné****Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- lem, otvorená špička, I. KT, veľ. S - XXL

Užívateľský profil:

Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné 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
- 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 tromboembolickej 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)
- cestovná trombóza (syndróm ekonomickej triedy)

Ak kompresívne pančuchy používate prvýkrát, je vhodné ich použitie konzultovať s ošetrovujúcim 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 alba dolens
- precitlivosť na použité materiály
- citlivosti končatín (napr. periférna neuropatia pri diabetes mellitus)

Vzhľadom na známe kontraindikácie by mal ošetrojúci 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. **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1 pančuchy stehenné** slúžia na prevenciu rozvoja tromboembolickej choroby pri operačných výkonoch. Kompresívne pančuchy sú určené na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Tieto kompresívne zdravotnícke pomôcky sú určené pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejavíť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti. Môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršenia citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov sa môže objaviť podráždenie pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálmi, z ktorých sú kompresívne pančuchy vyrobené.

Ako vybrať správnu veľkosť kompresívnych pančúch:

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

Upozornenie:

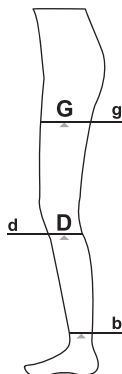
Akémkoľvek opuchu dolných končatín by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním kompresívnych zdravotníckych pomôcok s ošetrojúcim lekárom. Nezačínajte samoliečbu kompresívnymi zdravotníckymi pomôckami, ak nepoznáte príčinu opuchov. Kombináciu s inými zdravotníckymi 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 kompresívnych pančúch

VEĽKOSTNÁ TABUĽKA:

VEĽKOSŤ	Meraný obvod v bode		
	b	d	g
S	17 – 20	28 – 34	41 – 54
M	20 – 23	31 – 37	48 – 61
L	23 – 26	34 – 40	55 – 68
XL	26 – 29	37 – 43	62 – 75
XXL	29 – 32	40 – 46	69 – 82

- b** obvod nad členkom
d obvod pod kolenom
g obvod stehna (5 cm pod rozkrokom)



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.

Ak sa namerané hodnoty výrazne líšia pre pravú a ľavú končatinu, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu.

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, pretrite silikónové nopky liehovým roztokom, popr. ohoďte ochlpenie končatiny v mieste kontaktu silikónu s pokožkou.

Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak po celej dĺžke kompresívnej pančuchy
- kompresívna zdravotnícka pomôcka pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa pod kolenom alebo na priehlavku
- lem kompresívnej pančuchy neškrťí

Údaje o kompresnej triede, veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všitej pri hornom okraji kompresívnej zdravotníckej pomôcky. V prípade, že etiketa bola počas používania odstránená, možno údaj o veľkosti overiť pod silikónovým lemom alebo v prstovej časti zdravotníckej pomôcky, kde je vyplatený.

Aplikácia kompresívnych pančúch:

Kompresívne pančuchy navliekajte na dolnú končatinu postupným ťahom, nie iba za ich horný okraj. Najvhodnejšie je navliekať kompresívne pančuchy zrána pred záťažou a pred prípadným vznikom opuchu. Pri navliekaní by kompresívne pančuchy nemali byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami. Zvýšená starostlivosť o Vaše chodidlá (drsna koža na pätách) 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 zdravotnícku pomôcku ďalej nenoste a najlepšie vymeňte za novú.

Ošetrovanie a údržba:

Zdravotnícka pomôcka **Avicenum ANTI-TROMBO HOSPITAL 1** pančuchy stehenné 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 zdravotnícke pomôcky možno prať v práčke (maximálna teplota prania 95 °C, normálny postup) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom pre pranie kompresívnych pančúch, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- mokré kompresívne zdravotnícke pomôcky vysušte medzi dvoma uterákmi a sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko) alebo je možné kompresívne pančuchy sušiť v bubnovej sušičke pri nízkej teplote (výstupná teplota max. 60 °C)
- kompresívne pančuchy nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a tme, najlepšie v originálnom obale, nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu
- do kompresívnych zdravotníckych pomôcok nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávejte okraje ani lem
- príľnavosť silikónových nopkov na leme obnovíte pretretím liehovým roztokom
- 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:



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 kompresívnej zdravotníckej pomôcky - v takom prípade sa poraďte so svojím ošetrovujúcim lekárom

Zloženie:

70 % PAD Nylon, 30 % elastan LYCRA®, silikón

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 nespálujte.

Akýkoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutou pomôckou, by mala byť hlásená výrobcovia a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a / alebo pacient žijúci:

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

Zoznam skratiek:

KT, CCL – kompresná trieda

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

Výrobca:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Dátum poslednej revízie textu: 01.03.2022





License Partner
Certificate

We hereby verify that

Aries A.S.

We certified, in accordance with the requirements of the License Partner Certificate, that the organization fulfills the requirements of the ISO 9001:2015 Standard, and that it is certified as a regular quality control program.

The company fulfills the approval of the License Partner and has the right to display the respective evidence of the License Partner seal.



INTERNATIONAL CERTIFICATION OF THE ISO 9001 STANDARD



OEKO-TEX®
CERTIFICATE

The company

Aries, a.s.
Studenec 309
512 33 Studenec a/Nová, CZECH REPUBLIC

is a production facility according to EN ISO 9001:2015 for the following activities:

Production of medical devices according to EN ISO 13485:2015

for the following activities:

Medical equipment and supporting goods (tablets, and devices, certified good products, good and better products) for medical use in hospitals, clinics, and other facilities. Production of medical equipment and supporting goods according to EN ISO 13485:2015, production of medical devices certified according to EN ISO 13485:2015

Production of the complete sets of medical devices (EN ISO 13485:2015) according to product design documents for the medical goods manufacturer and engineering components of EN ISO 9001:2015 (EN ISO 9001:2015) according to EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2015

The certificate is valid until 31.03.2019

Valid: 15.03.2017



OEKO-TEX® is a registered trademark of the OEKO-TEX® Group.



Aries
MEDICAL PRODUCTS



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

www.avicenum.eu



SD 11-021 (R04)