

Avicenum **LYMPHO 360**

(EN) Instruction manual

Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve

(DE) Gebrauchsanleitung

Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf

(RU) Инструкция по применению

Компрессионный рукав Avicenum LYMPHO 360

(PL) Instrukcja użytkowania

Avicenum LYMPHO 360 rękaw kompresyjny

(CZ) Návod k použití

Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní

(SK) Návod na použitie

Avicenum LYMPHO 360 návlek ramenný



(GB)

INSTRUCTION MANUAL

Dear customer, the medical compression arm sleeve that you hold in your hands is a useful aid in the treatment of circulatory and lymphatic disorders. You can maximize the benefits of this product through proper use and maintenance.

The Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve is a class II compression sleeve (II.KT, CCL2). It was made by circular knitting technology. The materials used in our compression arm sleeves are kind to the skin and do not contain latex. The compression arm sleeve works by exerting a precisely defined pressure on the arm, within the range 23–32 mmHg. The proper fit is necessary to achieve the desired effect. Use the compression sleeve when engaged in physical activity; compression products should be removed for longer rest periods (unless otherwise indicated by your doctor). **The Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve** is a medical aid intended for use both at home and in medical care facilities.

Product name:

Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve

Product variants:

- Gloveless, hem, class II, size S normal – XL long
- Glove, hem, class II, size S normal – XL long
- Glove, shoulder support, class II, size S normal – XL long

User profile:

The Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve is a medical aid intended for use both at home and in medical care facilities.

Intended use of the medical aid:

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

Indications:

- lymphoedema
- oedemas caused by parasitic disease
- malignant and benign tumours of lymphatic vessels (angiomas and sarcomas)
- lipoedema, lipo-lymphoedema
- massive localised lymphoedema accompanying extreme obesity
- inflammation of the lymph nodes (microbial, post-traumatic, postoperative)
- malignant lymphomas
- chronic venous insufficiency
- general oedemas among women

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

Contraindications:

- cardiac oedema
- peripheral ischemic artery disease
- arterial hypertension
- heart rhythm disorders
- ischemic heart disease
- progressive systemic sclerosis (scleroderma)
- chronic polyarthritis
- sudeck's atrophy (Complex regional pain syndrome)
- hypersensitivity to materials used

In view of known contraindications your doctor should evaluate possible risks and weigh them against the therapeutic benefits of use when considering application of the compression arm sleeve.

Target group:

Patients with lymphoedema, primary or secondary oedema, and patients with the above indications. The compression arm sleeve is intended for use on healthy, intact skin. This compression arm sleeve is suitable for all age groups and both sexes. There are no restrictions for use during pregnancy.

Side effects:

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

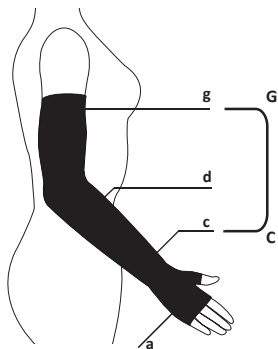
Fitting your compression arm sleeve:

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

Note:

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

- use a tape measure
- measure first thing in the morning—limbs may swell over the course of the day
- ask someone to help you
- measurements may change over the course of treatment – always check your size before using a new compression arm sleeve



SIZE	Circumference of the hand in the measured points			
	a	c	d	g
S	up to 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	up to 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	up to 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	up to 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
Length	normal		long	
C - G	up to 45		over 45	

- a** palm circumference
c wrist circumference
d forearm circumference
g underarm circumference
C – G length

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

If your measurements fall between sizes, choose the larger size.

If you have difficulties putting on the compression arm sleeve, visit a specialised medical supplies store and request a demonstration of the correct method of putting it on. There are also aids available to help you put it on.

If the hem does not stay put on the arm, clean the silicone studs with an alcohol-based solution. Shave the area where the silicone comes into contact with the skin.

If the compression arm sleeve slips down, tighten the shoulder support.

Correct fit:

- You should feel noticeable but not unpleasant pressure over the entire length of the arm sleeve
- The compression arm sleeve should not slip or roll over at the elbow
- The hem of the compression arm sleeve should not be too tight
- The shoulder support of the compression arm sleeve should not be too tight

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

Putting on the compression arm sleeve:

Pull the compression sleeve onto the arm gradually; do not tug on the upper edge alone. It is best to put on the compression arm sleeve in the morning before any oedema occurs. When pulling on the compression arm sleeve, keep it away from sharp objects (e.g. jewellery) or long nails. The compression sleeve must be stretched evenly, without folding, to ensure effective pressure distribution. If you use any body cosmetics, allow 15 minutes after application before putting on the sleeve. In the event of visible mechanical damage to the product, stop wearing it and replace it with a new one.

Care and maintenance:

This compression arm sleeve is a medical aid intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for 6 months from the first use under these conditions:

- the compression arm sleeve may be machine washed (max. temperature 30 °C, gentle cycle) with a soap solution or a special detergent for compression medical aids, in a protective cover (washing bag)
- do not use fabric softener
- do not spin-dry, press the wet compression sleeve dry between two towels
- lay flat to dry away from a direct heat source (radiator, direct sunlight)
- do not iron the compression sleeve
- maximum number of washing cycles is 120
- store in a dark, dry place in the original packaging
- do not alter the compression arm sleeve in any way, do not repair areas damaged by use, do not trim the edges or hem
- to refresh the adhesive properties of the silicone studs along the hem, wipe clean with an alcohol solution
- pay special attention to the hook-and-loop fastener (for compression arm sleeves with shoulder support):
 - contact of the hook-and-loop fastener with the knit area may cause damage
 - contact of the hook-and-loop fastener with other materials (fabric, textiles, dirt and grime) may damage it and cause it to stop working in whole or in part
- keep the compression arm sleeve away from organic solvents and bleaching agents

This medical aid may be used safely for 60 months from the date of manufacture. This date is part of the product batch number expressed in the format YY/MM-1234567, where YY is the year and MM the month of manufacture.

Care symbols:

Do not use fabric softeners

When not to use:

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

- There are signs of mechanical damage to the sleeve – replace with a new compression arm sleeve
- You notice a deterioration in your health that may be associated with the use of the compression arm sleeve – consult your doctor in such case

Material:**Avicenum LYMPHO 360 Arm Sleeve**

- Gloveless, hem: 60 % PAD nylon, 40 % elastane LYCRA®, silicone
- Glove, hem: 60 % PAD nylon, 40 % elastane LYCRA®, silicone
- Glove, shoulder support: 60 % PAD nylon, 40 % elastane LYCRA®

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

Disposal:

The compression arm sleeve can be disposed of with normal household waste or recycled as a textile. Although the product is intended for use on healthy, intact skin, it may become contaminated with body fluids during use. In that case, dispose of the compression arm sleeve as infectious material. The material used is non-toxic unless ignited. Never incinerate used compression medical aids.

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

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

List of abbreviations:

KT, CCL – compression class

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

Manufacturer:

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



Last reviewed: 01.04.2021

(DE)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde, in den Händen halten Sie einen medizinischen Kompressions-Armstrumpf, der Ihnen bei der Behandlung von venösen und lymphatischen Erkrankungen helfen soll. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf ist ein Kompressionsstrumpf der II. Kompressionsklasse (II. KK, CCL2). Er ist mithilfe von Rundstricktechnologie gefertigt. Die zur Herstellung der Kompressionsarmstrümpfe verwendeten Materialien sind nicht reizend und enthalten kein Latex. Der Wirkungsmechanismus des Armstrumpfes besteht in der Wirkung eines genau definierten Drucks auf die obere Gliedmaße, der Werte von 23 – 32 mmHg erreicht. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Sie sollten den Armstrumpf bei körperlicher Belastung verwenden. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Kompressionsprodukte ablegen (sofern es Ihr behandelnder Arzt nicht anders bestimmt). **Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Bezeichnung des MP:

Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf

Medizinproduktvarianten:

- ohne Handschuh, Saum, II.KK, Größe S normal – XL long
- Handschuh, Saum, II.KK, Größe S normal – XL long
- Handschuh, Schultergurt, II.KK, Größe S normal – XL long

Benutzerprofil:

Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts:

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

Indikation:

- Lymphödem
- Schwellung infolge einer parasitären Erkrankung
- bösartige und gutartige Tumore von Lymphgefäßen (Angiome und Sarkome)
- Lipödem, Lipolymphödem
- massives lokalisierendes Lymphödem bei extremer Fettleibigkeit
- entzündliche Veränderungen der Lymphknoten (mikrobiell, posttraumatisch, postoperativ)
- bösartige Lymphome
- chronische venöse Insuffizienz
- generalisierte Schwellung bei Frauen

Bei erstmaliger Anwendung von Kompressions-Armstrümpfen ist es ratsam, dies mit dem Arzt zu besprechen, damit die richtige Kompressionsklasse bestimmt und der Gesundheitszustand regelmäßig überprüft werden kann.

Kontraindikation:

- Herzödem
- periphere ischämische Arterienerkrankung
- arterielle Hypertonie
- Herzrhythmusstörungen
- koronare Herzkrankheit
- progressive systemische Sklerose (Sklerodermie)
- chronische Polyarthrit
- Sudeck-Krankheit
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien

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

Patienten-Zielgruppe:

Patienten mit Lymphödem, mit primären oder sekundären Schwellungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Der Kompressions-Armstrumpf ist zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Der Armstrumpf ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter geeignet. Es gibt keine Einschränkungen für die Anwendung während der Schwangerschaft.

Nebenwirkungen:

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

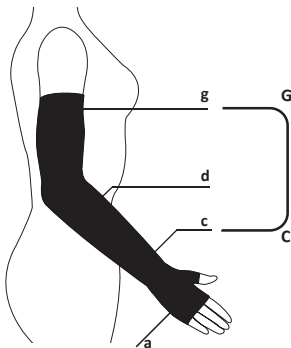
Wahl der richtigen Armstrumpfgröße:

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

Hinweis:

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

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



Größe	Umfang der Hand an den zu messenden Punkten			
	a	c	d	g
S	bis 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	bis 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	bis 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	bis 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
LÄNGENMAß	normal		long	
C - G	bis 45		ab 45	

- a** Handflächenumfang
c Handgelenkumfang
d Unterarmumfang
g Umfang unter der Achsel
C – G Längenmaße

Sollten die gemessenen Werte keiner der in der Tabelle angegebenen Größen entsprechen (z. B. entspricht Punkt c der Größe S, aber Punkt g bereits der Größe L), besuchen Sie das Sanitätshaus oder direkt den Hersteller. Es ist möglich, dass Sie einen direkt für Sie maßgeschneiderten Armstrumpf benötigen.

Sollten die gemessenen Werte an der Grenze zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie die größere.

Sollte sich der Armstrumpf schlecht überziehen lassen, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um eine Vorführung der richtigen Anziehtechnik der Kompressions-Armstrümpfe. Sie können auch eine der Anziehhilfen benutzen.

Sollte der Saum nicht am Arm halten, reiben Sie die Silikonknoppen mit einer Alkohollösung ab. Rasieren Sie sich die Gliedmaßen an der Kontaktstelle von Silikon und Haut.

Sollte der Armstrumpf herunterrutschen, ziehen Sie den Schultergurt fest.

Richtig gewählte Größe:

- Sie spüren einen erkennbaren, jedoch keineswegs unangenehmen Druck über die gesamte Länge des Kompressions-Armstrumpfes hinweg
- der Armstrumpf verrutscht nicht, im Ellenbogenbereich gibt es keine Falten
- der Saum des Armstrumpfs schneidet sich nicht ein
- der Schultergurt des Armstrumpfs schneidet sich nicht ein

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

Anwendung des Kompressions-Armstrumpfs:

Ziehen Sie den Kompressions-Armstrumpf langsam an die oberen Gliedmaße an, nicht nur hinter die Oberkante. Den Armstrumpf am besten morgens anziehen, bevor eine Schwellung auftritt. Beim Anziehen darf der Armstrumpf nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Nägeln in Kontakt kommen. Der Armstrumpf muss gleichmäßig und faltenfrei gedehnt werden, um eine effektive Druckverteilung zu gewährleisten. Wenn Sie Körperkosmetik verwenden, warten Sie nach der Anwendung etwa 15 Minuten, bevor Sie den Armstrumpf anziehen. Tragen Sie das Medizinprodukt bei sichtbaren mechanischen Schäden nicht weiter und ersetzen Sie es am besten durch ein neues.

Pflege:

Der Kompressions-Armstrumpf ist ein Medizinprodukt, das zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt ist. Seine Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 6 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- Der Armstrumpf kann in der Waschmaschine (max. Waschtemperatur 30 °C, Pflegeleicht) mit einer Seifenlösung oder einem speziellen Waschmittel für medizinische Kompressionsprodukte in einer Schutzhülle (Waschbeutel) gewaschen werden.
- verwenden Sie keinen Weichspüler
- verwenden Sie kein Schleudern, drücken Sie den nassen Armstrumpf zwischen zwei Handtüchern aus
- Trocknen Sie ihn in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne)
- bügeln Sie den Armstrumpf nicht
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- an einem trockenen und dunklen Ort lagern, vorzugsweise in der Originalverpackung
- in den Armstrumpf nicht mechanisch eingreifen, keine durch Anwendung beschädigten Bereiche reparieren, Kanten oder Saum nicht anschneiden
- die Haftigenschaften der Silikonknoppen am Saum können durch Abreiben mit einer Alkohollösung wiederaufgefrischt werden
- achten Sie besonders auf den Klettverschluss (beim Kompressions-Armstrumpf mit Schultergurt):
 - sollte dieser direkt in Kontakt mit dem Gestrick kommen, kann dies zur Beschädigung des Gestricks führen
 - kommt der Klettverschluss mit anderen Materialien (Gewebe, Textilfasern,

Verunreinigungen) in Kontakt, kann es zu seiner teilweisen oder völligen Wertminderung und zum Verlust der Funktionalität kommen

- der Kompressions-Armstrumpf darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt darf ab dem Herstellungsdatum 60 Monate ohne Bedenken verwendet werden. Dieses Datum ist Teil der Medizinproduktcharge, die im Format RR/MM-1234567 gekennzeichnet ist, wo RR für das Jahr und MM für den Monat der Herstellung steht.

Pflegesymbole:



Nicht anwenden:

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

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

Material:

Avicenum LYMPHO 360 Armstrumpf

- ohne Handschuh, Saum: 60 % PAD-Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®, Silikon
- Handschuh, Saum: 60 % PAD-Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®, Silikon
- Handschuh, Schultergurt: 60 % PAD-Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®

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

Entsorgung:

Der Kompressions-Armstrumpf kann mit dem üblichen kommunalem Abfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In einem solchen Fall ist der Kompressions-Armstrumpf als infektiöses Material zu entsorgen. Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Verbrennen Sie niemals gebrauchte medizinische Kompressionsprodukte.

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

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

Liste der Abkürzungen:

KK, CCL – Kompressionsklasse

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

Hersteller:

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



Datum der letzten Revision des Textes: 01.04.2021

(РУ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ

Уважаемый покупатель, в ваших руках – компрессионный рукав, который поможет Вам в процессе лечения заболеваний вен и лимфатической системы. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

Avicenum LYMPHO 360 рукав это компрессионный рукав II. класса компрессии (II.КТ, CCL2). Изготовлено по технологии кругового плетения. Материалы, используемые для изготовления компрессионных рукавов, не раздражают кожу и не содержат латекса. Механизм действия компрессионного рукава заключается в воздействии на верхнюю конечность точно определенного давления, которое достигает значений 23 - 32 мм. рт. ст. Для достижения правильного эффекта необходимо подобрать правильный размер рукава. Компрессионный рукав следует использовать при физической нагрузке, а во время более длительных перерывов на отдых компрессионные изделия следует снимать (если Ваш врач не даст Вам другие рекомендации). Компрессионный **рукав Avicenum LYMPHO 360** – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

Наименование медицинского изделия:

Компрессионный рукав Avicenum LYMPHO 360

Варианты медицинского изделия:

- без перчаток, кромка, II.КТ, размер. S стандартный – XL длинный
- перчатки, кромка, II.КТ, размер. S стандартный – XL длинный
- перчатки, плечевое крепление, II.КТ, размер. S стандартный – XL длинный

Профиль пользователя:

Компрессионный рукав Avicenum LYMPHO 360 – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

Назначение медицинского изделия:

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

Показания:

- лимфедема
- отеки вызванные паразитарным заболеванием
- злокачественные и доброкачественные опухоли лимфатических сосудов (ангиомы и саркомы)
- липедема, липолимфедема
- массивная локализованная лимфедема при крайней степени ожирения
- воспалительные изменения лимфатических узлов (микробные, посттравматические, послеоперационные)
- злокачественные лимфомы

- хроническая венозная недостаточность
- генерализованный отек у женщин

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

Противопоказания:

- отек сердца
- периферическая ишемическая болезнь артерий
- артериальная гипертония
- нарушения сердечного ритма
- ишемическая болезнь сердца
- прогрессирующий системный склероз (склеродермия)
- хронический полиартрит
- синдром Зудека
- повышенная чувствительность к использованному материалу

В связи с существованием противопоказаний, лечащий врач всегда должен оценить необходимость использования рукава и взвесить потенциальный риск и пользу изделия.

Для кого предназначен рукав:

Для пациентов с лимфедемой, первичными или вторичными отеками, а также для пациентов с вышеприведенными показаниями. Компрессионный рукав следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Этот компрессионный рукав предназначен для всех возрастных групп и обоих полов. Не существует никаких ограничений для использования во время беременности.

Побочные эффекты:

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

Как подобрать правильный размер компрессионного рукава:

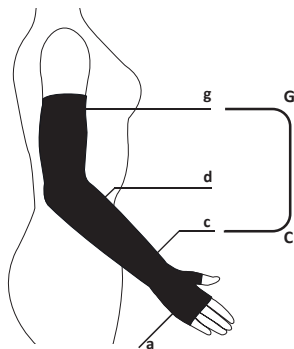
Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер рукава. Для определения размера по таблице необходимо измерить конечность в местах, обозначенных на рисунке.

Предупреждение:

Любые отеки верхних конечностей должен осмотреть и оценить врач. Если отек появился у Вас впервые, перед использованием компрессионного рукава посоветуйтесь с лечащим врачом. Не приступайте к самолечению при помощи компрессионного рукава, если причина отека Вам не известна. Если Вы хотите носить

рукав в сочетании с другими медицинскими изделиями (например, биндажами или ортезами), всегда необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

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



Размер	Объем руки в точках измерения			
	a	c	d	g
S	до 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	до 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	до 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	до 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
Длина	normal		long	
C - G	до 45		от 45	

- a объем ладони
- c объем запястья
- d объем предплечья
- g объем под плечом

C – G измерения длины

Если снятые Вами мерки не соответствуют ни одному из размеров, указанных в таблице (например, точка „с“ соответствует размеру S, а точка „g“ соответствует размеру L), посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производителя. Возможно, Вам понадобится компрессионный рукав, изготовленный на заказ.

Если снятые Вами мерки находятся на грани двух размеров, выбирайте больший размер.

Если Вам сложно надеть компрессионный рукав, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где Вам продемонстрируют правильную технику надевания компрессионных рукавов. Вы также можете использовать различные вспомогательные приспособления для надевания рукава.

Если эластичная резинка не держится на конечности, протрите находящиеся на ней силиконовые шишечки раствором спирта. Побрызгайте конечность в местах соприкосновения кожи с силиконом.

Если рукав сползает, подтяните плечевое крепление.

При правильно подобранном размере:

- по всей длине компрессионного рукава чувствуется заметное давление, не вызывающее неприятных ощущений
- компрессионный рукав не сползает и не собирается в области локтя
- эластичная резинка компрессионного рукава не давит
- плечевое крепление компрессионного рукава не давит

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

Как надевать компрессионный рукав:

Надевайте компрессионный рукав на верхнюю конечность постепенно, держа его не только за верхний край. Лучше всего надевать компрессионный рукав утром, прежде чем возникнет отек. Во время надевания компрессионный рукав не должен соприкасаться с острыми предметами (например, украшениями) или длинными ногтями. Компрессионный рукав должен быть растянут равномерно и без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления. Если Вы пользуетесь косметикой для тела, после ее использования подождите около 15 минут, прежде чем надевать медицинское изделие. При появлении на изделии видимого механического повреждения прекратите его носить и лучше замените его новым.

Уход за изделием:

Компрессионный рукав – это медицинское изделие, предназначенное для многократного использования одним лицом. Рукав сохраняет свои свойства и является безопасным в течение 6 месяцев с момента его первого использования при условии соблюдения следующих правил:

- компрессионный рукав можно стирать в стиральной машине (макс. температура стирки 30 °С, деликатный режим стирки) мыльным раствором или специальным средством для стирки компрессионных медицинских изделий, в защитном чехле (стиральная сумка)
- не используйте кондиционер для белья
- не пользуйтесь центрифугой, выжимайте влажный компрессионный рукав между двумя полотенцами
- сушите рукав в горизонтальном положении, вдали от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- компрессионный рукав нельзя гладить
- максимальное количество стирок – 120
- храните рукав в сухом темном месте, желательнее в оригинальной упаковке
- не подвергайте компрессионный рукав механическому воздействию, не штопайте места, поврежденные при использовании, не надрезайте края и эластичную резинку
- прилегание к руке силиконовых штифтов на эластичной резинке можно восстановить, протерев их раствором спирта

- обратите особое внимание на застежку-липучку (у компрессионного рукава с плечевым креплением):
 - соприкосновение застежки-липучки с трикотажем может повредить застежку
 - соприкосновение застежки-липучки с другими материалами (ткань, тканевые волокна, грязь) может привести к ее частичному или полному повреждению и потере функциональности
- следите за тем, чтобы на компрессионный рукав 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 «организацией РОСЗДРАВНАДЗОР в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/8158».

Символы по уходу за изделием:



Не использовать кондиционер для белья

Когда не следует использовать рукав:

Немедленно прекратите пользоваться рукавом если:

- на нем появляются признаки механического повреждения (замените компрессионный рукав на новый)
- Вы почувствуете ухудшение своего состояния, которое могло бы быть связано с использованием компрессионного рукава – в таком случае посоветуйтесь с лечащим врачом

Состав:

Компрессионный рукав Avicenum LYMPHO 360

- без перчаток, эластичная резинка 60 % PAD Нейлон, 40 % Лайкра LYCRA®, силикон
- перчатки, эластичная резинка: 60 % PAD Нейлон, 40 % Лайкра LYCRA®, силикон
- перчатки, плечевое крепление: 60 % PAD Нейлон, 40 % Лайкра LYCRA®

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

Утилизация изделия:

Компрессионный рукав можно выбросить в обычный мусор или в контейнер для сборки текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на неповрежденной коже, во время использования невозможно исключить его загрязнение физиологическими выделениями тела. В таком случае компрессионный рукав необходимо утилизировать как инфекционный материал. Используемый материал не является токсичным если не происходит его возгорания. Использованные компрессионные медицинские изделия нельзя сжигать.

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

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

Список сокращений:

КТ, ССL - класс компрессии мм. рт.ст. - миллиметр ртутного столба (единица измерения артериального давления в нижней конечности)

Производитель:

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



Дата последней проверки текста: 01.04.2021

(PL)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowny Kliencie, trzymasz w rękach medyczny rękaw kompresyjny, który wspomaga leczenie chorób żylnych i limfatycznych. Użyteczne właściwości tego produktu możesz wesprzeć poprzez jego właściwą pielęgnację i użytkowanie.

Avicenum LYMPHO 360 rękaw kompresyjny to rękaw kompresyjny II klasy kompresji (II KT, CCL2). Został wykonany za pomocą technologii okrężnego splotu. Materiały użyte do wykonania rękawów kompresyjnych są niedrażniące i nie zawierają lateksu. Mechanizm działania rękawa kompresyjnego polega na skierowaniu precyzyjnie określonego nacisku na kończynę górną, który osiąga wartości 23 – 32 mmHg. Aby osiągnąć pożądaną efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rękawa kompresyjnego należy używać podczas obciążenia przy aktywności fizycznej, w czasie dłuższych przerw na odpoczynek należy zdjąć produkty kompresyjne (chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej). **Avicenum LYMPHO 360** rękaw kompresyjny jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania zarówno w warunkach domowych jak i placówkach opieki zdrowotnej.

Nazwa wyrobu:

Avicenum LYMPHO 360 rękaw kompresyjny

Warianty wyrobu medycznego:

- bez rękawiczki, lamówka, II KT, rozm. S normal – XL long
- rękawiczka, lamówka, II KT, rozm. S normal – XL long
- rękawiczka, uchwyt na ramię, II KT, rozm. S normal – XL long

Profil użytkownika:

Avicenum LYMPHO 360 rękaw kompresyjny jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania zarówno w warunkach domowych jak i placówkach opieki zdrowotnej.

Zastosowanie wyrobu medycznego:

Wyrób medyczny do kompresjoterapii kończyn górnych w leczeniu chorób żylnych i różnego pochodzenia obrzęków.

Wskazania:

- obrzęk limfatyczny
- obrzęki spowodowane chorobami pasożytniczymi
- złośliwe i niezłośliwe guzy naczyń limfatycznych (naczyniaki i mięsaki)
- lipodemia, obrzęk tłuszczowo-limfatyczny
- masywny zlokalizowany obrzęk limfatyczny w skrajnej otyłości
- zmiany zapalne węzłów chłonnych (mikrobiologiczne, pourazowe, pooperacyjne)
- chłoniaki złośliwe
- przewlekła niewydolność żylna
- ogólnie pojęte obrzęki u kobiet

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

Przeciwwskazania:

- obrzęk serca
- choroba niedokrwienna tętnic obwodowych
- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia rytmu serca
- choroba niedokrwienna serca
- postępująca twardzina (sklerodermia)
- przewlekły poliartretyzm
- zespół Sudecka
- nadwrażliwość na użyte materiały

Ze względu na występujące przeciwwskazania, lekarz musi rozważyć zastosowanie rękawa kompresyjnego i ocenić potencjalne ryzyko wobec korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

Grupą docelową są:

Pacjenci z obrzękiem limfatycznym, z obrzękami pierwotnymi lub wtórnymi, a także pacjenci z powyższymi wskazaniami. Rękaw kompresyjny przeznaczony jest do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Ten rękaw kompresyjny jest przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania w ciąży.

Skutki uboczne:

Skutki uboczne mogą wystąpić, zwłaszcza gdy wybrany zostanie niewłaściwy rozmiar lub przy używaniu rękawa kompresyjnego poza obszarem obciążenia. Mogą wystąpić odgniecenia, utrudniony przepływ krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych lub pogorszenie uczucia z powodu nadmiernego ucisku nerwów. U osób wrażliwych i nadwrażliwych może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherzyki) w miejscu kontaktu skóry z materiałem, z którego jest wykonany rękaw kompresyjny.

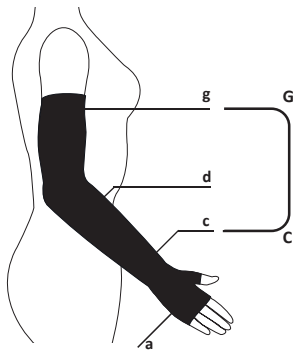
Jak dobrać odpowiedni rozmiar rękawa kompresyjnego:

Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rozmiar można określić jedynie za pomocą tabeli rozmiarów na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

Ostrzeżenie:

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

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- najlepiej mierzyć rano po przebudzeniu – w ciągu dnia kończyny mogą puchnąć
- poproś o pomoc drugą osobę
- zmierzone wartości mogą zmieniać się w trakcie leczenia – zawsze przed zastosowaniem nowego rękawa kompresyjnego należy upewnić się, czy posiadamy właściwy rozmiar



Rozmiar	Obwód ręki w punktach pomiarowych			
	a	c	d	g
S	do 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	do 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	do 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	do 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
Długość	normal		long	
C - G	do 45		od 45	

- a** obwód dłoni
c obwód nadgarstka
d obwód przed łokciem
g obwód pod pachą
C – G długość

Jeżeli zmierzone wartości nie odpowiadają żadnemu rozmiarowi podanemu w tabeli (np. pkt c odpowiada (np. pkt c odpowiada rozm. S, ale pkt g już rozmiarowi L), odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta. Możliwe, że zajdzie potrzeba zamówienia rękawa kompresyjnego indywidualnie na miarę.

W przypadku gdy pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, należy wybrać rozmiar większy.

Jeżeli zakładanie rękawa kompresyjnego jest zbyt trudne, należy udać się do specjalistycznego punktu wydającego sprzęt medyczny w celu zademonstrowania odpowiedniej techniki zakładania rękawa kompresyjnego. Można również zastosować przyrząd ułatwiający zakładanie wyrobu kompresyjnego.

Jeśli lamówka nie trzyma się kończyny, przetrzyj silikonowe wypustki roztworem alkoholu. Ogól owłosienie na kończynie w miejscu kontaktu silikonu ze skórą.

Jeżeli rękaw kompresyjny zsuwa się, należy wybrać wariant z uchwytem na ramię.

Odpowiednio dobrany rozmiar:

- poczujesz wyraźny ucisk na całej długości ręki, który nie jest nieprzyjemny
- rękaw kompresyjny nie zsuwa się, nie marszczy w okolicy łokcia
- lamówka rękawa kompresyjnego nie uwiera
- uchwyt na ramię rękawa kompresyjnego nie uwiera

Dane dotyczące rozmiaru i producenta można znaleźć na metce przyszytej do górnej lamówki rękawa kompresyjnego. W przypadku, gdy metka została usunięta z rękawa kompresyjnego podczas użytkowania, dane o rozmiarze odczytamy w dolnej części rękawa, gdzie utkano oznaczenie.

Zakładanie rękawa kompresyjnego:

Rękaw kompresyjny nawlec na kończyne górną, stopniowo go naciągając na całej długości, zamiast przeciągać tylko górną krawędź. Najlepiej zakładać rękaw kompresyjny rano, przed ewentualnym pojawieniem się obrzęku. Podczas naciągania rękaw kompresyjny nie powinien stykać się z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) lub długimi paznokciami. Rękaw kompresyjny musi być naciągnięty równomiernie i bez zagnieceń, aby zapewnić efektywny rozkład nacisku. Jeśli używasz kosmetyków do ciała, przed założeniem wyrobu medycznego odczekaj około 15 min. po ich aplikacji. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu medycznego nie należy dalej nosić i najlepiej wymienić go na nowy.

Pielęgnacja i konserwacja:

Rękaw kompresyjny jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 6 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- rękaw kompresyjny można prać w pralce (maks. temperatura prania 30°C, delikatny program) z roztworem mydła lub specjalnym produktem do prania medycznych wyrobów uciskowych, w ochronnym worku do prania
- nie używać płynu do płukania tkanin
- nie stosować wirowania, mokry rękaw kompresyjny należy wyciskać między dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować rękawa kompresyjnego
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w rękaw kompresyjny, nie naprawiać obszarów uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przecinać krawędzi ani lamówki
- przyczepność silikonowych wypustek umieszczonych na lamówce przywrócić przecierając je roztworem alkoholu
- należy zwrócić szczególną uwagę na rzepy (w przypadku rękawa kompresyjnego z mocowaniem naramiennym):
 - jeżeli rzep będzie miał bezpośredni kontakt ze spletem, może go uszkodzić
 - jeżeli rzep będzie miał kontakt z innymi materiałami (tkaniny, włókna tekstylne, nieczystości), może dojść do jego częściowej lub całkowitej degradacji i utraty funkcjonalności
- rękaw kompresyjny nie powinien wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi

Z wyrobu medycznego można bezpiecznie korzystać przez 60 miesięcy od daty produkcji. Data ta jest częścią partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie RR/MM-1234567, gdzie RR oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

Symbole dotyczące pielęgnacji:



*Nie używać płynów
zmiękczejących*

Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu medycznego, gdy:

- zauważymy mechaniczne uszkodzenia rękawa (rękaw kompresyjny należy wymienić na nowy)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania rękawa kompresyjnego – w takim wypadku skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

Skład:

Avicenum LYMPHO 360 rękaw kompresyjny

- bez rękawiczki, lamówka: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon
- rękawiczka, lamówka: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon
- rękawiczka, uchwyt na ramię: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

Rękaw kompresyjny nie zawiera żadnych substancji czynnych, w tym pochodnych z krwi czy osocza, tkanek lub komórek ludzkich czy zwierzęcych.

Utylizacja:

Rękaw kompresyjny można wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub przeznaczony na tekstylia. Chociaż produkt jest przeznaczony do stosowania na zdrową, nienaruszoną skórę, możliwe jest zanieczyszczenie płynami ustrojowymi podczas użytkowania. W takim wypadku należy utylizować rękaw kompresyjny jako materiał skażony. Zastosowany materiał jest nietoksyczny, pod warunkiem, że nie dojdzie do jego spalania. Nigdy nie należy spalać zużytych kompresyjnych środków medycznych.

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

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

Lista skrótów:

KT, CCL – klasa kompresji

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

Producent:

 ARIE S, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec



Data ostatniej rewizji tekstu: 01.04.2021

(CZ)

NÁVOD K POUŽITÍ

Vážený zákazníku, v rukou držíte zdravotní kompresivní pažní návlek, který Vám pomůže při léčbě žilních či lymfatických chorob. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní je kompresivní návlek II. kompresní třídy (II.KT, CCL2). Je vyroben technologií kruhového pletení. Materiály použité k výrobě kompresivních pažních návleků jsou nedráždivé a neobsahují latex. Mechanismus účinku kompresivního pažního návleku spočívá v působení přesně definovaného tlaku na horní končetinu, který dosahuje hodnot 23 – 32 mmHg. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Kompresivní pažní návlek byste měli používat při fyzické zátěži, při delších klidových přestávkách byste měli kompresivní produkty sundat (pokud Vás ošetřující lékař neurčí jinak). **Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní

Varianty zdravotnického prostředku:

- bez rukavice, lem, II.KT, vel. S normal – XL long
- rukavice, lem, II.KT, vel. S normal – XL long
- rukavice, ramenní úchyt, II.KT, vel. S normal – XL long

Uživatelský profil:

Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní 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 horních končetin.

Indikace:

- lymfedém
- otoky způsobené parazitárním onemocněním
- zhoubné a nezhojivé nádory lymfatických cév (angiomy a sarkomy)
- lipedém, lipolymfedém
- masivní lokalizovaný lymfedém u extrémní obezity
- zánětlivé změny lymfatických uzlin (mikrobiální, pórazové, pooperační)
- maligní lymfomy
- chronická žilní insuficience
- generalizované otoky u žen

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

Kontraindikace:

- kardiální edém
- periferní ischemická choroba arterií
- arteriální hypertenze
- poruchy srdečního rytmu
- ischemická choroba srdeční
- progresivní systémová skleróza (sklerodermie)
- chronická polyartritida
- morbus Sudeck
- přecitlivělost na použité materiály

Vzhledem ke známým kontraindikacím by měl ošetřující lékař zvážit použití kompresivního pažního návleku a posoudit možné riziko s terapeutickým přínosem zdravotnického prostředku.

Cílová skupina pacientů:

Pacienti s lymfedémem, s primárními či sekundárními otoky a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Kompresivní pažní návrlek je určen k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Tento kompresivní pažní návrlek je určen 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 kompresivního pažního návleku 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 materiálem, ze kterých je kompresivní pažní návrlek vyroben.

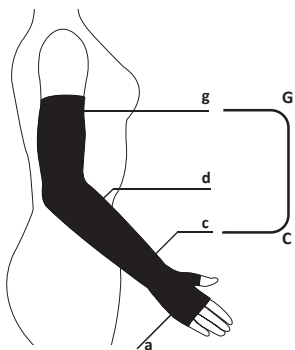
Jak zvolit správnou velikost kompresivního pažního návleku:

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

Upozornění:

Jakékoliv otoky horních končetin by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky pozorovali poprvé, poraďte se před používáním kompresivního pažního návleku s ošetřujícím lékařem. Nezačínejte samoléčbu kompresivním pažním návlekem, 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 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 pažního návleku



VELIKOST	Obvod ruky v měřených bodech			
	a	c	d	g
S	do 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	do 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	do 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	do 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
Délka	normal		long	
C - G	do 45		od 45	

- a** obvod dlaně
c obvod zápěstí
d obvod předloktí
g obvod paže

C – G délková míra

Pokud naměřené hodnoty neodpovídají žádné velikosti uvedené v tabulce (např. bod c odpovídá vel. S, ale bod g již velikosti L), navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce. Je možné, že potřebujete kompresivní pažní návlek vyrobený na míru přímo pro Vás.

Pokud jsou naměřené hodnoty na rozhraní dvou velikostí, zvolte tu větší.

Pokud se kompresivní pažní návlek obtížně obléká, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázku správné techniky navlékání kompresivních pažních návleků. Můžete také použít některou z navlékacích pomůcek.

Pokud lem nedrží na končetině, otřete silikonové nopky lihovým roztokem. Oholte ochlupení končetiny v místě kontaktu silikonu s pokožkou.

Pokud kompresivní pažní návlek sjíždí, utáhněte ramenní úchyt.

Správně zvolená velikost:

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak po celé délce kompresivního pažního návleku
- kompresivní pažní návlek nesjíždí, neshrnuje se v oblasti lokte
- lem kompresivního pažního návleku neškrtí
- ramenní úchyt kompresivního pažního návleku neškrtí

Údaje o kompresní třídě, velikosti a výrobci najdete na etiketě vísit u horního okraje kompresivního pažního návleku. V případě, že etiketa byla během používání pažního návleku odstraněna, lze údaj o velikosti ověřit v dolní části pažního návleku, kde je vpleteno označení.

Aplikace kompresivního pažního návleku:

Kompresivní pažní návlak navlékejte na horní končetinu postupným tahem, ne pouze za jeho horní okraj. Nejvhodnější je navlékat kompresivní pažní návlak ráno před případným vznikem otoku. Při navlékání by kompresivní pažní návlak neměl být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Kompresivní pažní návlak 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 zdravotnický prostředek dále nenoste a nejlépe vyměňte za nový.

Ošetřování a údržba:

Kompresivní pažní návlak je zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jedním uživatelem. Svou účinnost a bezpečnost si zachovává po dobu 6-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- kompresivní pažní lze prát v pračce (max. teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních zdravotnických prostředků, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředování, mokrý kompresivní pažní návlak vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kompresivní pažní návlak nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a v temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kompresivního pažního návleku nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje ani lem
- přilnavost silikonových nopků na lemu obnovíte přetřením lihovým roztokem
- zvýšenou pozornost věnujte suchým zipům (u kompresivního pažního návleku s ramenním úchytem):
 - pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleteninou, může dojít k jejímu poškození
 - pokud se suchý zip dostává do styku s jinými materiály (tkaniny, textilní vlákna, nečistoty), může dojít k jeho částečnému nebo úplnému znehodnocení a ztrátě funkčnosti
- kompresivní pažní návlak nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími 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 pažní návlak vyměňte za nový)

- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním kompresivního pažního návleku - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

Složení:

Avicenum LYMPHO 360 návlek pažní

- bez rukavice, lem: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon
- rukavice, lem: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, silikon
- rukavice, ramenní úchyt: 60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

Likvidace:

Kompresivní pažní návlek 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 měl být kompresivní pažní návlek zlikvidován jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použité kompresivní zdravotnické prostředky nikdy nespalujte.

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

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

Seznam zkratk:

KT, CCL – kompresní třída

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

Výrobce:

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



Datum poslední revize textu: 01.04.2021

(SK)

NÁVOD NA POUŽITIE

Vážený zákazník, v rukách držíte zdravotný kompresívny ramenný návlek, ktorý Vám pomôže pri liečbe žilových či lymfatických ochorení. Úžitkové vlastnosti tohto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či užívaním.

Avicenum LYMPHO 360 návlek ramenný je kompresívny návlek II. kompresnej triedy (II. KT, CCL2). Je vyrobený technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na výrobu kompresívnych ramenných návlekov sú nedráždivé a neobsahujú latex. Mechanizmus účinku kompresívneho ramenného návleku spočíva v pôsobení presne definovaného tlaku na hornú končatinu, ktorý dosahuje hodnoty 23 – 32 mmHg. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Kompresívny ramenný návlek by ste mali používať pri fyzickej záťaži, pri dlhších pokojových prestávkach by ste mali kompresívne produkty zložiť (pokiaľ Váš ošetrojúci lekár neurčí inak). **Avicenum LYMPHO 360 návlek ramenný** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum LYMPHO 360 návlek ramenný

Varianty zdravotníckej pomôcky:

- bez rukavice, lem, II.KT, veľ. S normal – XL long
- rukavica, lem, II.KT, veľ. S normal – XL long
- rukavica, ramenný úchyt, II.KT, veľ. S normal – XL long

Užívateľský profil:

Avicenum LYMPHO 360 návlek ramenný je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

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

Indikácie:

- lymfedém
- opuchy spôsobené parazitárnym ochorením
- zhubné a nezhubné nádory lymfatických ciev (angiómy a sarkómy)
- lipedém, lipolymfedém
- masívny lokalizovaný lymfedém pri extrémnej obezite
- zápalové zmeny lymfatických uzlín (mikrobiálne, poúrazové, pooperačné)
- malígne lymfómy
- chronická žilová nedostatočnosť
- generalizované opuchy u žien

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

Kontraindikácie:

- kardiálny edém
- ischemická choroba periférnych artérií
- arteriálna hypertenzia
- poruchy srdcového rytmu
- ischemická choroba srdca
- progresívna systémová skleróza (sklerodermia)
- chronická polyartritída
- morbus Sudeck
- precitlivenosť na použité materiály

Vzhľadom na známe kontraindikácie musí ošetrojúci lekár zvážiť použitie kompresívneho ramenného návleku a posúdiť možné riziko s terapeutickým prínosom zdravotníckej pomôcky.

Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s lymfédémom, s primárnymi či sekundárnymi opuchmi a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Kompresívny ramenný návlak je určený na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Tento kompresívny ramenný návlak je určený pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Použitie v tehotenstve bez obmedzenia.

Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní kompresívneho ramenného návleku mimo záťaž. Môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršenie citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálmi, z ktorých je kompresívny ramenný návlak vyrobený.

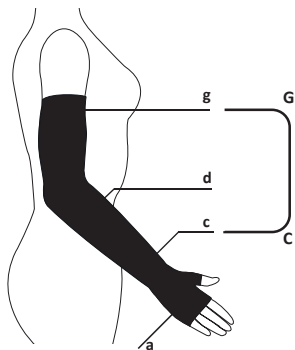
Ako zvoliť správnu veľkosť kompresívneho ramenného návleku:

Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:

Akékoľvek opuchy horných končatín by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním kompresívneho ramenného návleku so svojim ošetroujúcim lekárom. Nezačínajte samoliečbu kompresívnym ramennými návlekom, ak nepoznáte príčinu opuchov. Kombinovanie s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. bandážami alebo ortézami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetroujúcim lekárom.

- na meranie používajte krajčírsky meter
- merajte 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 ramenného návleku



VEĽKOSŤ	Obvod ruky v meraných bodoch			
	a	c	d	g
S	do 18	16 - 19	22 - 26	24 - 30
M	do 20	19 - 22	26 - 30	30 - 36
L	do 23	22 - 25	30 - 34	36 - 42
XL	do 25	25 - 28	34 - 38	42 - 48
Dĺžka	normal		long	
C - G	do 45		od 45	

- a** obvod dlane
c obvod zápästia
d obvod predlaktia
g obvod pod pazuchou

C - G dĺžkové miery

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

Ak sú namerané hodnoty na rozhraní dvoch veľkostí, vyberte tú väčšiu.

Ak sa kompresívny ramenný návlek ťažko oblieka, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych potrieb a požiadajte o ukážku správnej techniky navliekania kompresívnych ramenných návlékov. Môžete tiež použiť niektorú z navliekacích pomôcok.

Ak lem nedrží na končatine, utrite silikónový pásik alebo cvoky liehovým roztokom. Ohoďte ochlpenie končatiny v mieste kontaktu silikónu s pokožkou.

Ak kompresívny ramenný návlek schádza, utiahnite ramenný úchyt.

Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak po celej dĺžke kompresívneho ramenného návléku
- kompresívny ramenný návlek neschádza, nezhríňa sa v oblasti lakťa
- lem kompresívneho ramenného návléku neškrť
- ramenný úchyt kompresívneho ramenného návléku neškrť

Údaje o kompresnej triede, veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všitej pri hornom okraji kompresívneho ramenného návléku. V prípade, že etiketa bola počas používania ramenného návléku odstránená, údaj o veľkosti je možné overiť v dolnej časti ramenného návléku, kde je vpletené označenie.

Aplikácia kompresívneho ramenného návleku:

Kompresívny ramenný návlek navliekajte na hornú končatinu postupným ťahom, nie iba za jeho horný okraj. Najvhodnejšie je navliekať kompresívny ramenný návlek ráno pred prípadným vznikom opuchu. Pri navliekaní by kompresívny ramenný návlek nemal byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechťami. Kompresívny ramenný návlek musí byť natiahnutý rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženiu tlaku. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním zdravotníckej pomôcky cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia zdravotnícku pomôcku ďalej nenoste a najlepšie vymeňte za novú.

Ošetrovanie a údržba:

Kompresívny ramenný návlek je zdravotníckou pomôckou určenou na opakované použitie jednou osobou. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 6-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- kompresívny ramenný návlek je možné prať v práčke (max. teplota prania 30 °C, šetrný program) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom na pranie kompresívnych zdravotníckych pomôcok, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstredovanie, mokrý kompresívny ramenný návlek vyžmýkajte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko)
- kompresívny ramenný návlek nežeľhite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do kompresívneho ramenného návleku nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihujte okraje ani lem
- príľnavosť silikónových výstupkov na leme obnovíte pretrením liehovým roztokom
- zvýšenú pozornosť venujte suchým zipsom (pri kompresívnom ramennom návleku s ramenným úchytom):
 - ak suchý zips príde do priameho kontaktu s pleteninou, môže dôjsť k jej poškodeniu
 - rovnako ak sa suchý zips dostáva do styku s inými materiálmi (tkaniny, textilné vlákna, nečistoty), môže dôjsť k jeho čiastočnému alebo úplnému znehodnoteniu a strate funkčnosti
- kompresívny ramenný návlek nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotnícka pomôcka sa môže bezpečne používať 60 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky, ktoré je vyjadrené vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

Ošetrovacie symboly:



Nepoužívať aviváž

Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať, ak:

- sa objavia známky mechanického poškodenia (kompresívny ramenný návlék vymeňte za nový)
- pozorujete zhoršenie zdravotného stavu, ktoré by mohlo mať súvislosť s používaním kompresívneho ramenného návléku – v takom prípade sa poraďte so svojim ošetrojúcim lekárom

Zloženie:**Avicenum LYMPHO 360 návlék ramenný**

- bez rukavice, lem: 60 % PAD Nylon, 40 % elastaN LYCRA®, silikón
- rukavica, lem: 60 % PAD Nylon, 40 % elastaN LYCRA®, silikón
- rukavica, ramenný úchyt: 60 % PAD Nylon, 40 % elastaN LYCRA®

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

Likvidácia:

Kompresívny ramenný návlék je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený na použitie na neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade je nutné kompresívny ramenný návlék zlikvidovať ako infekčný materiál. Použitý materiál nie je toxický, pokiaľ nedôjde k jeho horeniu. Použitie kompresívne zdravotníckych pomôčok nikdy nespálujte.

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

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

Zoznam skratiek:

KT, CCL – kompresná trieda

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

Výrobca:

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



Dátum poslednej revízie textu: 01.04.2021



License Partner Certificate

We hereby certify that

Aries A.S.

is certified as a License Partner for the region of the Czech Republic, and that it is certified to a region quality control program.

The company License Partner is authorized to use the Aries logo and has the right to distribute its respective articles with the Certified Quality Seal.



OEKO-TEX®
CERTIFICATE

The company

Aries, A.S.
Studenec 309
674 01 Studenec u Prahy, CZECH REPUBLIC

A production facility according to EN ISO 9001:2015 is in use (including the year 2015) since September 1st 2015.

for the following articles

Woolen, cotton and synthetic goods (textiles, accessories, certified good products, and wool fabric) (including the year 2015) in the Czech Republic, and good products and wool fabric (including the year 2015) in the Czech Republic, and good products and wool fabric (including the year 2015) in the Czech Republic.

Products of the respective type according to EN ISO 9001:2015, according to a regional quality control program for the respective region (including the year 2015) in the Czech Republic.

As certified partner, the License Partner is authorized to use the Aries logo and has the right to distribute its respective articles with the Certified Quality Seal.

Customer of the certificate, who has received a certificate according to EN ISO 9001:2015 is obliged to use the Aries logo and to cooperate with products that are not in the scope of the certificate.

The certificate is valid until **31.03.2018**.

NO. 14.02.001

Signature: _____
Date: _____



Aries
MEDICAL PRODUCTS



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

www.avicenum.eu

SD 11-005 (R04)