





Maxis®

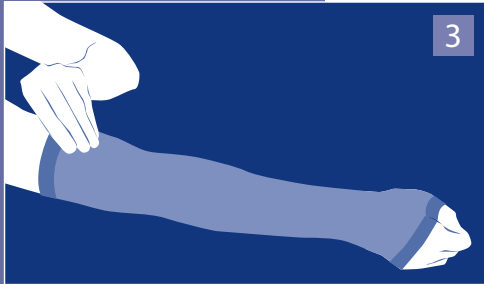
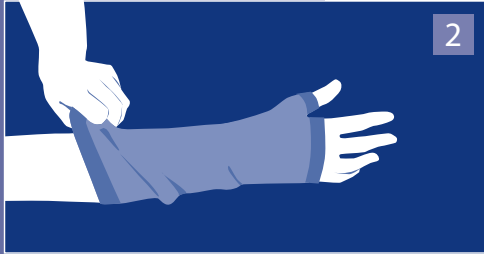


Návod k použití
Návod na použitie
Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Инструкция по применению

...we care about you



waxis®



Vážená užívatelko, vážený užívateli,
děkujeme Vám za poskytnutou důvěru. Těší nás, že jste se rozhodl/a pro naše zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice.
Abychom zajistili účinnost Vaší kompresivní terapie, žádáme Vás, abyste nám věnovali chvíli-ku času a pečlivě si přečetli tyto pokyny. Uložte si je dobře, abyste si mohli i později vyhledat důležité informace. V případě jakýchkoliv dotazů se prosím obraťte na svého lékaře nebo zdravotnický personál, kterému důvěřujete.

1. Účel – k čemu se používají zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice jsou nedílnou součástí kompresivní léčby. Kompresivní léčba je součástí terapie žilních, lymfatických a smíšených otoků a je jednou z nenahraditelných metod konzervativní péče.

2. Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti – jak fungují zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Mechanismus účinku spočívá ve snížení kapilární filtrace do intersticia, napomáhá zpětné resorpci tkáňové tekutiny (a krystaloidů) do venózního raménka kapiláry, urychluje tok lymfy mizním systémem a posiluje účinek žilně-lymfaticko-svalové pumpy. Tímto spektrem účinků minimalizuje, popř. úplně eliminuje nepříznivé důsledky žilního refluxu, venostázy a lymfostázy.

3. Indikace – u jakých příznaků se používají zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Po diagnóze jste obdrželi náš zdravotní kompresivní prostředek.
Chcete-li dosáhnout optimálního výsledku léčby, postupujte podle pokynů svého lékaře nebo zdravotnického personálu. Vezměte prosím na vědomí, že každý kompresivní návek na paži nebo kompresivní rukavice má odlišné indikace a oblasti použití, a to z důvodu povahy materiálu a dostupných tříd komprese.

Vaše zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice mohou být obecně použity pro následující indikace:

Chronická onemocnění žil

- žilní malformace

Tromboembolická onemocnění žil

- povrchová žilní trombóza
- trombóza žil horních končetin
- stav po trombóze
- posttrombotický syndrom

Edémy

- lymfedémy
- posttraumatické edémy
- pooperační edémy
- pooperační reperfuční edémy
- cyklicky idiopatické edémy
- lipedémy
- stázy v důsledku nehybnosti (parézy a částečné parézy končetin)
- medikamentózní podmíněné edémy, pokud není možné převezení na jiný lék

Jiné indikace

- stav po popáleninách
- ošetření jizev

Vezměte prosím na vědomí následující informace:

Roli při výběru zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic hrají také faktory specifické pro pacienta, jako je tělesná hmotnost, typ a závažnost otoku a povaha pojivové tkáně.

Proto naše doporučení:

- Čím vyšší tělesná hmotnost,
 - Čím větší tendence k otokům,
 - Čím výraznější závažnost onemocnění,
 - Čím měkčí pojivová tkáň,
- tím silnější by měl být materiál návleků!

Váš lékař nebo zdravotnický personál, kterému důvěřujete, Vám pomůže a poradí při správném výběru Vašich zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic. Tím bude zajištěno, že bude přihlédnuto k Vaším individuálním potřebám – pro větší pohodu a větší terapeutický úspěch.

4. Kontraindikace – kdy se nesmí zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice nosit?

V následujících případech se nesmí zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice nosit:

- pokročilá periferní arteriální obstrukce
- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost (NYHA III + IV)

- septický zánět žil
- uzávěr žíly (phlegmasia coerulea dolens)

V následujících případech by mělo být (s ohledem na výhody a rizika a výběr nejvhodnějšího kompresivního prostředku) terapeutické rozhodnutí pečlivě zváženo:

- silné vlhké dermatózy
- nesnášenlivost kompresivního materiálu
- těžké poruchy citlivosti končetin
- pokročilá periferní neuropathie (např. při diabetes mellitus)
- primárně chronická polyartitida

Pokud si nejste jistí, zda se Vás týkají některé z těchto bodů, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem, kterému důvěřujete.

Je možný výskyt následujících rizik a nežádoucích účinků:

Zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice mohou výjimečně, zejména při nesprávném zacházení, způsobit

- nekrózu kůže
- a tlakové poškození periferních nervů. U citlivé pokožky se může vyskytnout svědění, šupiny a známky zánětu. Proto je rozumná adekvátní péče o pokožku při kompresivní péči. Prosím dbejte proto našich důležitých pokynů (body 7 a 8).

Následující příznaky by měly vést k okamžitému svléčení kompresivního návleku a ke konzultaci s ošetřujícím lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem:

- modré nebo bílé zbarvení prstů na končetině, nepohodlí a necitlivost, rostoucí bolest, dušnost a pocení, akutní omezení pohybu

5. Zamýšlená cílová skupina uživatelů

K zamýšleným uživatelům se počítají lékaři, zdravotničtí pracovníci, ošetřovatelský personál zajišťující správnou aplikaci zdravotního kompresivního návleku pacientům a pacienti samotní.

Tito všichni se starají ve své zodpovědnosti a na základě dostupných informací od výrobce o správný výběr zdravotního kompresivního návleku (měření, určení velikosti, funkce, indikace u dospělých a dětí, kompresivní třída).

6. Nošení a doba použití – jak dlouho můžeme nosit kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Pokud Váš lékař nestanoví jinak, noste Vaše kompresivní návleky na paži nebo kompre-

zivní rukavice pro optimální léčebný účinek od rána do večera.

Aby návleky na paži nebo kompresivní rukavice fungovaly optimálně, je předpokladem jejich přesně odstupňovaná tlaková křivka. Každodenním nošením a praním se může časem snižovat nutný terapeutický tlak a pružnost Vašich kompresivních návleků na paži nebo kompresivní rukavice. Doporučená doba použitelnosti je tedy maximálně 6 měsíců. Chcete-li dosáhnout co nejlepšího tlaku, dodržujte naše pokyny a doporučení (body 8 a 10). Neváhejte nás kontaktovat. Budeme Vás informovat o možnostech zajištění účinné a dlouhodobé terapie onemocnění žil nebo lymfatického systému pomocí zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic.

7. Návod k použití – co bych měl vědět?

- Zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice by měly být distribuovány pouze vyškoleným personálem a jen s příloženým návodem k použití a ošetření (viz body 8 a 10).
- Pokud by se objevily bolesti nebo nadměrné podráždění pokožky během nošení, ihned návlek vysvětce a poradte se se svým lékařem nebo odborným zdravotnickým pracovníkem.
- Při kompresivní terapii je nezbytná odpovídající péče o pokožku. Zejména krémy nebo masti obsahující tuk, ale také zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a opotřebení materiálu, a tím ovlivnit účinnost zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic. Proto nabízíme doplňkové produkty pro péči o pokožku, které jsou speciálně přizpůsobeny zdravotním kompresivním produktům. Nechte si poradit na specializovaných prodejních místech.
- U kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic se silikonovým lemem se může u lidí s citlivou pokožkou vyskytnout podráždění kůže (v důsledku kombinace potu s mechanickým namáháním). Aby se tomu zabránilo, doporučuje se lemem během dne několikrát lehce posunout (viz bod 6). Sklouznutí návleku na paži nebo kompresivních rukavic může být způsobeno také silným ochlupením. V podobných případech doporučujeme použití speciálního lepidla pro lepší uchycení zdravotních kompresivních návleků. Nechte si případně poradit na specializovaných prodejních místech.

- Ostré nehty na rukách, šperky, jakož i drsné a zrohovatělé dlaně mohou způsobit poškození pleteniny.
- Nikdy neopravujte návleky sami ani je nenechávejte opravovat u jiného poskytovatele služeb, neboť se tím snižuje kvalita, bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku. Informace o odborných opravách – pokud je to možné – obdržíte od našich prodejců nebo u našeho zákaznického servisu.
- V případě reklamaci týkajících se výrobků, jako je poškození pleteniny, se obraťte na Vaši specializovanou prodejnu. Výrobci a příslušnému orgánu státu musí být hlášeny pouze závažné události, které mohou vést k významnému zhoršení zdraví nebo smrti. Závažné události jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Textilní štítek všity do oděvu je důležitou součástí k identifikaci výrobku. Neodstraňujte prosím tento štítek za žádných okolností ze zdravotního kompresivního návleku na paži nebo kompresivní rukavice, jeho odstříhnutím zaniká nárok na záruku, opravu nebo výměnu.

8. Návod na navlékání – na co bych měl dávat pozor při navlékání svých zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic?

- Výrobek navlékejte vždy na suchou končetinu, nejlépe hned ráno před zatížením končetiny, a to vsedě.
- Pokud se ráno osprchujete a poté se staráte o Vaši pokožku (viz také část 10 – Pokyny pro péči), počkejte krátkou dobu, dokud pokožka řádně nevyschne. Díky tomu je oblékání mnohem snazší. Připravte si prosím také své textilní nebo gumové rukavice, které jsou k dostání na specializovaných prodejních místech. Ty můžete použít později ke snadnějšímu rozložení návleku kolem ruky nebo hned na začátku při navlékání. Rukavice přílnou obzvlášť dobře a usnadňují oblékání.
- Při nasazování se ujistěte, že jsou Vaše nehty zaoblené a hladké. Stejně tak jsou důležité udržované dlaně, aby se nepoškodila pletenina. Své šperky nebo náramkové hodinky si nasadíte až po navlečení návleku.

Navlékání zdravotních kompresivních návleků na paži nebo kompresivních rukavic

1. Materiál návleku si shrneme až k zápěstí. Vsuneme končetinu do návleku.
2. Návlek začneme natahovat na končetinu. Netaháme jen za horní okraj návleku,

aby nedošlo k poškození a protržení, ale návlek natahujeme postupně.

3. Návlek rozprostřeme a uhladíme rovnoměrně po celé horní končetině. Zpočátku Vám může oblékání připadat obtížné, avšak při opakovaném používání získáte potřebnou zručnost a navlékání pro Vás bude snazší.

Tip: Ptejte se také po praktické kovové navlékací pomůcce – navlékači zdravotních kompresivních návleků na horní končetiny.

9. Pokyny pro skladování – jakým způsobem a jak dlouho mohou skladovat své zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?



Výrobky by měly být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním zářením a teplem.



Symbol přesýpacích hodin uvedený na etiketě na krabici označuje nejzazší datum použitelnosti výrobku.

Jedná se o maximální trvanlivost sériových výrobků v délce 42 měsíců. V této lhůtě je již obsažena maximální doba praktické upotřebitelnosti výrobku v trvání 6 měsíců (viz bod 6).

- Prostředky na zakázku (na míru pacienta) jsou určeny k okamžitému použití.

10. Pokyny pro péči – na co musím dávat pozor při péči o své zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Návleky nebo rukavice perte každý den po nošení. Doporučujeme ruční prací prostředek pro šetrnou péči.

Alternativně použijte jemný prací prostředek pro praní v pračce (jemné praní při 40 °C) bez optického zesvětlovače a aviváže.

Tip:

- Při praní doporučujeme kompresivní návleky otočit naruby. Perte je samostatně nebo s oblečením stejné barvy.
- Prací pytlík ochrání materiál návleků více.
- Zdravotní kompresivní návleky nečistěte ani chemicky, ani domácími prostředky.
- Po praní můžete návleky vsunout do ručnicku a vymačkat. Nenechávejte vlhké návleky ležet v mokrém ručnicku, ale vysušte je na vzduchu. V žádném případě je nedávejte sušit na přímé slunce nebo na radiátor. Své zdravotní kompresivní návleky můžete případně usušit při jemném cyklu Vaší sušičky.



Prát na 40 °C (šetrně)



Nebělit



Nízké teploty sušení v bubnu (šetrně)



Nežehlit



Nečistit chemicky

11. Složení materiálu – jaké přísady mají Vaše kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Kompresivní návleky MICRO obsahují polyamid a elastan. Podrobné informace o složení najdete na textilní etiketě našité na Vašich kompresivních návlecích.



Bez latexu: V tomto produktu není zpracována žádná guma, která by byla získaná z mléčné šťávy tropických rostlin.

- Kompresivní návleky MICRO obsahují úpravu MICRO PROTECTION. Jedná se o antibakteriální a protiplísňovou úpravu, která zabraňuje především růstu plísní, bakterií a dalších nežádoucích mikroorganismů.

12. Likvidace – jak mám zlikvidovat své zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice?

Zlikvidujte prosím své zdravotní kompresivní návleky na paži nebo kompresivní rukavice do běžného komunálního odpadu. Neexistují žádná zvláštní kritéria pro likvidaci.

13. Vysvětlení symbolů



Zdravotnický prostředek
Medical Device



Jedinečná identifikace produktu
Unique Device Identifier



Jeden pacient – vícenásobné použití
(viz také bod 6: Nošení a doba použití)



Nevratné

Datum revize: 12/2020

Vážená používateľka, vážený používateľ, ďakujeme vám za prejavenu dôveru. Teší nás, že ste sa rozhodli pre naše zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice.

Prosíme vás, aby ste nám v záujme zabezpečenia účinnosti kompresívnej terapie venovali chvíľu času a pozorne si prečítali tieto pokyny. Dobre ich uschovajte, aby ste si mohli aj neskôr vyhľadať dôležité informácie. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnícky personál, ktorému dôverujete.

1. Účel – na čo sa používajú zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice sú neoddeliteľnou súčasťou kompresívnej liečby. Kompresívna liečba je súčasťou terapie žilových, lymfatických a zmiešaných opuchov a predstavuje jednu z nenahraditeľných metód konzervatívnej starostlivosti.

2. Vlastnosti zdravotníckej pomôcky z hľadiska účinnosti – ako fungujú zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Mechanizmus účinku spočíva v znížení kapilárnej filtrácie do interstícia, pomáha pri spätnej resorpcii tkanivovej tekutiny (a kryštalooidov) do venózneho ramienka kapiláry, zrýchľuje tok lymfy lymfatickým systémom a posilňuje účinok žilovo-lymfaticko-svalovej pumpy. Týmto spektrom účinkov sa minimalizujú, prípadne úplne eliminujú nepriaznivé dôsledky žilového refluxu, venostázy a lymfostázy.

3. Indikácie – pri akých príznakoch sa používajú zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Po stanovení diagnózy ste dostali našu zdravotnú kompresívnu pomôcku.

Ak chcete dosiahnuť optimálny výsledok liečby, postupujte podľa pokynov lekára alebo zdravotníckeho personálu. Upozorňujeme, že každý kompresívny návlak na rameno alebo kompresívna rukavica má odlišné indikácie a oblasti použitia, a to z dôvodu povahy materiálu a dostupných tried kompresie.

Zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice je možné všeobecne použiť pri týchto indikáciách:

Chronické ochorenia žíl

- žilová malformácia

Tromboembolické ochorenia žíl

- povrchová žilová trombóza
- trombóza žíl horných končatín

- stav po trombóze
- posttrombotický syndróm

Edémy

- lymfedémy
- posttraumatické edémy
- pooperačné edémy
- pooperačné reperfúzne edémy
- cyklicky idiopatické edémy
- lipedémy
- stázy v dôsledku nehybnosti (parézy a čiastočnej parézy končatín)
- medikamentózne podmienené edémy, ak nie je možný prechod na iný liek

Iné indikácie

- stav po popáleninách
- ošetrovanie jaziev

Zohľadnite, prosím, tieto informácie:

Pri výbere zdravotných kompresívnych návlkov na rameno alebo kompresívnych rukavíc zohrávajú úlohu aj faktory špecifické pre pacienta, ako sú telesná hmotnosť, typ a závažnosť opuchu a povaha spojivového tkaniva.

Preto odporúčame:

- Čím je vyššia telesná hmotnosť,
 - Čím je väčšia tendencia k opuchom,
 - Čím je výraznejšia závažnosť ochorenia,
 - Čím je väčšie spojivové tkanivo,
- tým silnejší by mal byť materiál návlkov!

Pri správnom výbere zdravotných návlkov na rameno alebo kompresívnych rukavíc vám pomôže a poradí váš lekár alebo zdravotnícky personál, ktorému dôverujete. Tento postup zaručuje zohľadnenie vašich individuálnych potrieb – v záujme väčšej pohody a terapeutického úspechu.

4. Kontraindikácie – kde sa nesmú nosiť zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Zdravotné kompresívne návlky na rameno alebo kompresívne rukavice sa nesmú nosiť v týchto prípadoch:

- pokročilá periférna arteriálna obštrukcia
- dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť

(NYHA III + IV)

- septický zápal žíl
- uzáver žily (phlegmasia coerulea dolens)

V týchto prípadoch by sa terapeutické rozhodnutie malo dôkladne zvážiť (so zreteľom na výhody a riziká a výber najvhodnejšej kompresívnej pomôcky):

- silné vlhké dermatózy
- neznášanlivosť kompresívneho materiálu
- ťažké poruchy citlivosti končatín
- pokročilá periférna neuropatia (napr. pri diabetes mellitus)
- primárne chronická polyartritída

Ak si nie ste istí, či sa vás týkajú niektoré z týchto bodov, pohoďte si so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom, ktorému dôverujete.

Môžu sa vyskytnúť tieto riziká a nežiaduce účinky:

Zdravotné kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice môžu výnimočne, najmä pri nesprávnom zaobchádzaní, spôsobiť:

- nekrózu kože
 - a tlakové poškodenie periférnych nervov.
- Pri citlivej pokožke sa môže vyskytnúť svrbenie, šupiny a známky zápalu. Preto je pri kompresívnej starostlivosti rozumné adekvátne sa starať o pokožku. Dbajte teda, prosím, na naše dôležité pokyny (body 7 a 8).

Ak sa vyskytnú tieto príznaky, okamžite by ste mali vyzliecť kompresívny návlak a obrátiť sa na ošetrojúceho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka:

- modré alebo biele sfarbenie prstov na nohách, nepohodlie a necitlivosť, rastúca bolesť, dušnosť a potenie, akútne obmedzenie pohybu

5. Zamýšľaná cieľová skupina používateľov

Medzi zamýšľaných používateľov patria lekári, zdravotníckí pracovníci a ošetrovateľský personál zabezpečujúci správnu aplikáciu zdravotného kompresívneho návleku zo strany pacienta, ako aj samotní pacienti. Všetci sa v rámci svojej zodpovednosti a na základe dostupných informácií od výrobcu starajú o správny výber zdravotného kompresívneho návleku (meranie, určenie veľkosti, funkcia, indikácie u dospelých a detí, kompresívna trieda).

6. Nosenie a dĺžka použitia – ako dlho môžu nosiť kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Ak váš lekár nestanoví inak, noste kompresív-

ne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice od rána do večera na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku.

Aby návleky na rameno alebo kompresívne rukavice fungovali optimálne, je predpokladom ich presne odstupňovaná tlaková krivka. Každodenným nosením a praním sa môže časom znižovať potrebný terapeutický tlak a pružnosť kompresívnych návlekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc. Odporúčané obdobie použiteľnosti je teda maximálne 6 mesiacov. Ak chcete dosiahnuť čo najlepší tlak, dodržujte naše pokyny a odporúčania (body 8 a 10). Neváhajte nás kontaktovať. Poskytneme vám informácie o možnostiach zabezpečenia účinnej a dlhodobej terapie ochorenia žíl alebo lymfatického systému pomocou zdravotných kompresívnych návlekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc.

7. Návod na použitie – čo treba vedieť?

- Zdravotné kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice by mal distribuovať len vyškolený personál a len s priloženým návodom na použitie a ošetroenie (pozri body 8 a 10).
- Keby sa v priebehu nosenia objavili bolesti alebo nadmerné podráždenie pokožky, ihneď návlak vyzlečte a poraďte sa s lekárom alebo odborným zdravotníckym pracovníkom.
- Pri kompresívnej terapii je nutná zodpovedajúca starostlivosť o pokožku. Najmä krémy alebo masti obsahujúce tuk, ale aj zvyšky mydla môžu spôsobiť podráždenie kože a opotrebovanie materiálu, a tým ovplyvniť účinnosť zdravotných kompresívnych návlekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc. Preto ponúkame doplnkové produkty na starostlivosť o pokožku, ktoré sú špeciálne prispôbené zdravotným kompresívnym výrobkom. Nechajte si poradiť na špecializovaných predajných miestach.
- Pri kompresívnych návlekoch na rameno alebo kompresívnych rukaviciach so silikónovým lemom sa môže u ľudí s citlivou pokožkou vyskytnúť podráždenie kože (v dôsledku kombinácie potu s mechanickým namáhaním). V záujme predchádzania podráždeniu sa odporúča sa niekoľkokrát ľahko posunúť lem v priebehu dňa (pozri bod 6). Skĺznutie návlekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc môže byť spôsobené aj silným ochlpením. V podobných prípadoch odporúčame použitie špeciálneho lepidla na lepšie uchytenie zdravotných

kompresívnych návliekov. Nechajte si poradiť na špecializovaných predajných miestach.

- Ostré nechty na rukách, šperky, ako aj drsné a zrohovatené dlane môžu spôsobiť poškodenie pleteniny.
- Nikdy neopravujte návlieky sami, ani ich nenechávajte opravovať u iného poskytovateľa služieb, keďže sa tým znižuje kvalita, bezpečnosť a účinnosť tejto zdravotníckej pomôcky. Informácie o odborných opravách – ak sú možné – vám poskytnú naši predajcovia alebo zákaznícky servis.
- V prípade reklamácií týkajúcich sa výrokov, ako je napríklad poškodenie pleteniny, sa obráťte na príslušnú špecializovanú predajňu. Výrobcom a príslušnému štátnemu orgánu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k úmrtiu. Závažné nehody sú vymedzené v článku 2 ods. 65 nariadenia (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach – MDR).

Textilný štítok všitý do odevu je dôležitou súčasťou, ktorá slúži na identifikáciu výrobku. Tento štítok zo zdravotného kompresívneho návlieku na rameno alebo kompresívnych rukavíc za žiadnych okolností neodstraňujte, jeho odstránením zaniká nárok na záruku, opravu alebo výmenu.

8. Návod na navliekanie – na čo treba dávať pozor pri navliekaní zdravotných kompresívnych návliekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc?

- Výrobok navliekajte vždy na suchú končatinu, najlepšie hneď ráno pred zaťažením končatiny, a to v sede.
- Ak sa ráno osprchujete a potom sa staráte o pokožku (pozri tiež časť 10 – Pokyny na starostlivosť), chvíľu počkajte, kým pokožka riadne vyschne. Obliekanie je potom oveľa jednoduchšie. Pripravte si tiež textilné alebo gumové rukavice, ktoré sa dajú kúpiť na špecializovaných predajných miestach. Môžete ich použiť neskôr na ľahšie rozloženie návlieku okolo ruky alebo hneď na začiatku pri navliekaní. Rukavice zvlášť dobre prilpnú a zjednodušia obliekanie.
- Pri nasadzovaní sa ubezpečte, že máte zaoblené a hladké nechty. Rovnako dôležité sú udržiavané dlane, aby sa nepoškodila pletenina. Šperky alebo náramkové hodinky si nasadte až po navlečení návlieku.

Navliekanie zdravotných kompresívnych návliekov na rameno alebo kompresívnych rukavíc

1. Materiál návlieku si zhrnieme až k zápästiu. Vsunieme končatinu do návlieku.
2. Návliek začneme natahovať na končatinu. Neťaháme len za horný okraj návlieku, aby nedošlo k poškodeniu a pretrhnutiu, ale návliek natahujeme postupne.
3. Návliek rozprestrieme a uhladíme rovnomerne po celej hornej končatine. Spočiatku vám môže obliekanie pripadať náročné, ale pri opakovanom používaní získate potrebnú zručnosť a navliekanie bude jednoduchšie.

Tip: Pýtajte sa tiež na praktickú kovovú pomôcku na navliekanie – navliekač zdravotných kompresívnych návliekov na horné končatiny.

9. Pokyny na skladovanie – akým spôsobom a ako dlho môžem skladovať zdravotné kompresívne návlieky na rameno alebo kompresívne rukavice?



Výrobky by sa mali skladovať v suchu a chrániť pred priamym slnečným žiarením a teplom.



Symbol presýpacích hodín uvedený na etikeťe na škatulke označuje najkrajnejší dátum použiteľnosti výrobku.

Ide o maximálnu trvanlivosť sériových výrokov v dĺžke 42 mesiacov. Do tejto lehoty je už zahrnuté maximálne obdobie praktickej upotrebitelnosti výrobku v trvaní 6 mesiacov (pozri bod 6).

- Pomôcky na zákazku (na mieru pacienta) sú určené na okamžité použitie.

10. Pokyny na starostlivosť – na čo musím dávať pozor pri starostlivosti o zdravotné kompresívne návlieky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Návlieky alebo rukavice perte každý deň po nosení. Odporúčame šetrný ručný prací prostriedok. Alternatívne použite jemný prací prostriedok na pranie v práčke (jemné pranie pri teplote 40 °C) bez optického zosvetľovača a aviváže.

Tip:

- Pri praní odporúčame otočiť kompresívne návlieky naruby. Perte ich samostatne alebo s oblečením rovnakej farby.
- Materiál návliekov ešte viac ochráni pracie vrecko.
- Zdravotné kompresívne návlieky nečistite ani chemicky, ani domácimi prostriedkami.
- Po praní môžete návlieky zvinúť do uteráka

a vyžmýkať. Nenechávajte vlhké návleky ležať v mokrom uteráku, ale vysušte ich na vzduchu. V žiadnom prípade ich nedávajte sušiť na priame slnko ani na radiátor. Zdravotné kompresívne návleky môžete prípadne usušiť v sušičke na jemný cyklus.



Prat' do teploty 40 °C (šetrne)



Nebieliť



Nízke teploty sušenia v bubne (šetrne)



Nežehliť



Nečistiť chemicky

11. Zloženie materiálu – aké zložky obsahujú kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Kompresívne návleky MICRO obsahujú polyamid a elastan. Podrobnejšie informácie nájdete na textilnej etikete našej na kompresívnych návlekoch.



Bez latexu: V tomto produkte nie je spracovaná žiadna guma, ktorá by bola získaná z mliečnej šťavy

tropických rastlín.

- Kompresívne návleky MICRO obsahujú úpravu MICRO PROTECTION. Ide o antibakteriálnu a protiplesňovú úpravu, ktorá zabráňuje predovšetkým rastu plesní, baktérií a ďalších nežiaducich mikroorganizmov.

12. Indikácie – pri akých príznakoch sa používajú zdravotné kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice?

Zlikvidujte zdravotné kompresívne návleky na rameno alebo kompresívne rukavice do bežného komunálneho odpadu. Neexistujú žiadne zvláštne kritériá likvidácie.

13. Vysvetlenie symbolov



**Zdravotnícka pomôcka
Medical Device**



**Jedinečná identifikácia produktu
Unique Device Identifier**



**Jeden pacient – viacnásobné použitie
(pozri tiež bod 6: Nosenie a obdobie použitia)**



Nevratné

Dátum revízie: 12/2020

Dear user,
thank you for your trust. We are pleased that you have opted for our medical compression arm sleeves or compression gloves. To ensure the effectiveness of your compression therapy, we ask that you take some time to read these instructions carefully. Keep them in a safe place so that you can find important information later if needed. If you have any questions, please contact your doctor or healthcare staff you trust.

1. Purpose – what are medical compression arm sleeves or compression gloves used for?

Medical compression arm sleeves or compression gloves are an integral part of compression therapy. Compression therapy is part of the treatment for venous, lymphatic and mixed edema and is one of the irreplaceable methods of conservative care.

- postoperative edema
- postoperative reperfusion edema
- cyclic idiopathic edema
- lipedema
- congestion due to immobility (paresis and partial limb paresis)
- drug-induced edema, if switching to another drug is not possible

2. Performance characteristics – how do medical compression arm sleeves or compression gloves work?

The mechanism of action is to reduce capillary filtration into the interstitium, assist in the resorption of tissue fluid (and crystalloids) into the venous capillary arm, accelerate lymph flow through the lymphatic system, and enhance the venous-lymphatic-muscle pump effect. This spectrum of effects minimizes or completely eliminates the adverse effects of venous reflux, venostasis and lymphostasis.

Other indications

- post-burn condition
- treatment of scars

Please note the following information:

Patient-specific factors such as body weight, type and severity of swelling, and the nature of connective tissue also play a role in the selection of medical compression arm sleeves or compression gloves.

3. Indications – what symptoms are medical compression arm sleeves or compression gloves used for?

After diagnosis you have received our medical compression device.

For optimal treatment results, follow the instructions of your doctor or healthcare staff. Please note that each compression arm sleeve or compression glove has different indications and areas of use due to the nature of the material and the available compression classes.

Therefore, our recommendations:

- The higher your body weight,
 - The greater the tendency of swelling,
 - The more severe the disease,
 - The softer the connective tissue,
- the thicker the sleeve material should be!

Your doctor or medical staff you trust will help and advise you on the correct choice of medical compression arm sleeves or compression gloves. This will ensure that your individual needs are taken into account – for greater wellbeing and therapeutic success.

Your medical compression arm sleeves or compression gloves can generally be used for the following indications:

Chronic venous diseases

- venous malformations

Thromboembolic venous diseases

- superficial venous thrombosis
- upper limb vein thrombosis
- condition after thrombosis
- post-thrombotic syndrome

Edema

- lymphedema
- post-traumatic edema

4. Contraindications – when should medical compression arm sleeves or compression gloves not be worn?

Medical compression arm sleeves or compression gloves must not be worn in the following cases:

- advanced peripheral arterial obliteration
- decompensated cardiac insufficiency (NYHA III + IV)
- septic phlebitis
- phlegmasia coerulea dolens

In the following cases, the therapeutic decision should be carefully considered (in view of the benefits and risks and the choice of the most appropriate compression):

- severe wet dermatosis

- intolerance to compression material
- severe limb sensitivity disorders
- advanced peripheral neuropathy (e.g. in diabetes mellitus)
- primarily chronic polyarthritis

If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or a healthcare professional you trust.

The following risks and side effects may occur:

In exceptional cases, medical compression arm sleeves or compression gloves can cause, especially in the case of improper handling

- skin necrosis and
 - pressure damage of peripheral nerves.
- Sensitive skin may be prone to itchiness, scaling and signs of inflammation. Therefore, it is reasonable to take care of your skin during compression care. Please follow our important guidelines (points 7 and 8).

The following symptoms should result in the immediate removal of the compression sleeve and consultation with the attending physician or a healthcare professional:

- blue or white fingers, discomfort and numbness, increasing pain, shortness of breath and sweating, acute movement restriction

5. Intended target user group

The intended users include doctors, healthcare professionals, nursing staff ensuring correct application of the medical compression sleeve to patients, and the patients themselves.

The correct choice of medical compression sleeve (measurement, size determination, function, indication in adults and children, compression class) is their responsibility and should be based on available information from the manufacturer.

6. Wearing and use time – how long can I wear compression arm sleeves or compression gloves?

Unless your doctor specifies otherwise, wear your compression arm sleeves or compression gloves from morning to evening for an optimal therapeutic effect.

For the arm sleeves or compression gloves to work optimally, a precisely graduated pressure curve is a prerequisite. Everyday wearing and washing can reduce the necessary therapeutic pressure and elasticity

of your compression arm sleeves or compression gloves over time. The recommended usability is therefore 6 months. To obtain the best pressure, follow our guidelines and recommendations (points 8 and 10). Do not hesitate to contact us. We will inform you about the possibilities of ensuring effective and long-term treatment of diseases of the venous or lymphatic system using medical compression arm sleeves or compression gloves.

7. Instructions for use – what should I know?

- Medical compression arm sleeves or compression gloves should only be distributed by trained personnel and accompanied by instructions for use and care (see points 8 and 10).
- Should you experience pain or excessive skin irritation during wear, remove your arm sleeves or compression gloves immediately and consult your doctor or a healthcare professional.
- Appropriate skin care is essential for compression therapy. In particular, creams or ointments containing fat, but also soap residues, can cause skin irritation and material wear, and thus reduce the effectiveness of medical compression arm sleeves or compression gloves. That's why we offer complementary skin care products that are specially adapted for compression arm sleeves or compression gloves. Ask for advice at specialized points of sale.
- In silicone banded compression arm sleeves or compression gloves, skin irritation may occur in people with sensitive skin (due to a combination of sweat and mechanical stress). To avoid this, it is recommended to slightly move the band several times during the day (see point 6). The slipping of arm sleeves or compression gloves can also be caused by a large amount of hairs. In similar cases, we recommend the use of a special adhesive for a better grip of the medical compression arm sleeves or compression gloves. If necessary, ask for advice at specialized points of sale.
- Sharp fingernails, jewelry, as well as rough and calloused palms can cause damage to the knit.
- Never repair arm sleeves or compression gloves by yourself or have them repaired by another service provider, as this reduces the quality, safety and efficiency of the medical device. Information on repair, if possible, will be provided to you by our salespeople or our customer service.
- In case of complaints about products such as knit damage, please contact your speci-

alized shops. Only serious events that may lead to a significant deterioration of health or death shall be reported to the manufacturer and the competent state authority. Major events are defined in Article 2 no. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

The textile label sewn onto the arm sleeves or compression gloves plays an important part in identifying the product. Under no circumstances should you remove this label from your medical compression arm sleeve or compression glove. Cutting it will void your warranty, repair, or replacement.

8. Donning instructions – what should I be careful about when putting on my medical compression arm sleeves or compression gloves?

- Always don the product on a dry limb, preferably in the morning before putting pressure on the limb.
- If you take a shower in the morning and then take care of your skin (see also point 10 – Instructions for care), wait a short time until your skin dries properly. This makes donning much easier. Also have textile or rubber gloves ready, which are available at specialized points of sale. You can use them later to make it easier to spread the sleeve around your hand or to get started at the beginning. The gloves fit particularly well and make donning easier.
- When donning, make sure your nails are rounded and smooth. Well-kept palms are also important to prevent damage to the knit. Put on your jewelry or wristwatch only after putting on your arm sleeves or compression gloves.

Donning medical compression arm sleeves or compression gloves

1. Gather the material of the sleeve up to the wrist. Insert your limb into the sleeve.
2. Begin stretching the sleeve around the limb. In order to prevent damage and tearing, do not just pull the upper edge of the sleeve, but stretch the sleeve gradually.
3. Spread the sleeve and smooth it out evenly over the entire upper limb.

Initially, you may find donning difficult, but with repeated use you will gain the skill you need and the process will become easier for you.

Tip: Ask for a practical metal donning aid – a medical compression upper limb donning aid.

9. Storage guidelines – how and how long can I store my medical compression arm sleeves or compression gloves?



The products should be stored in a dry place and protected from direct sunlight and heat.



The hourglass symbol on the box label indicates the latest usability date for the product. This is the maximum shelf life of serial products in the length of 42 months. This period already includes a maximum practical usability of 6 months (see point 6).

- Made-to-measure products are designed for immediate use.

10. Care guidelines – what do I have to look out for when caring for my medical compression arm sleeves or compression gloves?

Wash your arm sleeves or compression gloves every day after wearing. We recommend handwashing detergent for gentle care. Alternatively, use a mild laundry detergent (delicate wash at 40 °C) without an optical brightener and softener.

Tip:

- We recommend turning your compression arm sleeves or compression gloves inside out when washing. Wash them separately or with clothes of the same color.
- A washing bag better protects the sleeve material.
- Do not dry clean medical compression arm sleeves or compression gloves or wash them using household detergents.
- After washing, you can roll the arm sleeves or compression gloves into a towel and squeeze. Do not leave wet arm sleeves or compression gloves in a wet towel, air dry them. Under no circumstances should they be dried in the sun or on a radiator. Alternatively, you can delicately tumble dry your medical compression arm sleeves or compression gloves.



Wash up to 40° C (delicates)



Do not bleach



Low tumble dry temperatures (delicates)



Do not iron



Do not dry clean

11. Material composition – what are your compression arm sleeves or compression gloves composed of?

Compression arm sleeves or compression gloves MICRO contain polyamide and elastane. More detailed information can be found on the textile label sewn on your compression arm sleeves or compression gloves.



Without latex: There is no rubber from the milk juice of tropical plants processed in this product.

- MICRO Compression arm sleeves or compression gloves contain MICRO PROTECTION. It is an antibacterial and antifungal treatment that prevents the growth of fungi, bacteria and other undesirable microorganisms.

12. Disposal – how do I dispose of my medical compression arm sleeves or compression gloves?

Please dispose of your medical compression arm sleeves or compression gloves in your normal household waste. There are no special criteria for disposal.

13. Explanation of symbols



Unique Device Identifier



Unique Device Identifier



Single patient – multiple use (see also point 6): Wearing time and usability)



Non-returnable

Revision date 12/2020

Sehr geehrte Nutzerin, sehr geehrter Nutzer, wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Es freut uns, dass Sie sich für unsere medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe entschieden haben. Um die Wirksamkeit Ihrer Kompressionstherapie sicherzustellen, bitten wir Sie, uns einen Moment Ihrer Zeit zu widmen und diese Anweisung zu lesen. Bewahren Sie diese sorgfältig auf, damit Sie auch später wichtige Informationen finden können. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an ein medizinisches Personal Ihres Vertrauens.

1. Zweck – wozu dienen medizinische kompressive Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe?

Medizinische kompressive Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe sind ein untrennbarer Bestandteil der Kompressionsbehandlung. Die Kompressionsbehandlung ist ein Bestandteil der Therapie von Venen-, Lymphen- und Mischschwellungen und eine der unersetzbaren Methoden der konservativen Behandlung.

2. Eigenschaften aus Sicht der Wirksamkeit – wie funktionieren medizinische kompressive Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe?

Der Mechanismus der Wirkung besteht aus der Verringerung der kapillaren Filtration in das Interstitium, er hilft der rückwirkenden Resorption der Gewebsflüssigkeit (und Kristalloide) in den venösen Schenkel der Kapillaren, beschleunigt den Lymphfluss durch das lymphatische System und verstärkt die Wirkung der Venen-Lymph-Muskelpumpe. Durch dieses Spektrum der Wirkungen werden negative Folgen des venösen Reflux, der Venostase und Lymphostase eliminiert.

3. Indikation – bei welchen Anzeichen werden medizinische kompressive Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe verwendet?

Nach der Diagnose haben Sie unsere medizinischen Kompressionsmittel erhalten. Wenn Sie ein optimales Ergebnis der Behandlung erzielen wollen, gehen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Personals vor. Nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass jeder medizinische kompressive Armstrumpf oder Kompressionshandschuh unterschiedliche Indikationen im Bereich der Verwendung hat. Dies ist durch den Charakter des Materials und die verfügbaren Klassen der Kompression gegeben.

Ihre medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe können allgemein für nachfolgende Indikationen verwendet werden:

Chronische Venenerkrankungen

- Venöse Malformationen

Thromboembolische Venenerkrankungen

- oberflächliche Venenthrombose
- Venenthrombose der oberen Extremitäten
- Zustand nach der Thrombose
- postthrombotisches Syndrom

Ödeme

- Lymphödem
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- postoperative Reperfusionsoedeme
- zyklische idiopathische Ödeme
- Lipödeme
- Stauungszustände infolge von Immobilität (Paresen und teilweise Paresen der Extremitäten)
- Medikamentös bedingte Ödeme, wenn keine Änderung des Medikaments möglich ist

Weitere Indikationen

- Zustand nach Verbrennungen
- Behandlung von Narben

Nehmen Sie bitte nachfolgende Informationen zur Kenntnis:

Bei der Wahl der medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe spielen auch die für den Patienten spezifischen Faktoren, wie das Körpergewicht, Art und Schwere des Ödems und die Beschaffenheit des Bindegewebes eine Rolle.

Deshalb unsere Empfehlungen:

- Je höher das Körpergewicht,
 - Je stärker die Ödemneigung,
 - Je ausgeprägter der Schweregrad der Erkrankung,
 - Je weicher das Bindegewebe,
- desto stärker sollte das Material der Kompressionsarmstrümpfe sein!

Ihr Arzt oder das medizinische Personal, dem Sie vertrauen, helfen Ihnen und beraten Sie bei der richtigen Wahl Ihrer medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe. Dadurch wird sichergestellt,



dass Ihre individuellen Bedürfnisse berücksichtigt werden – für mehr Wohlbefinden und den bestmöglichen Therapieerfolg.

4. Kontraindikationen – wann man keine medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe tragen darf?

In folgenden Fällen dürfen keine medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe getragen werden:

- fortgeschrittene periphere arterielle Obstruktion
- dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- septische Phlebitis
- Venenverschluss (phlegmasia coerulea dolens)

In folgenden Fällen sollte die Therapieentscheidung (unter Abwägen des von Nutzen und Risiko sowie der Auswahl des am besten geeigneten Kompressionsmittels sorgfältig überdacht werden:

- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf das Kompressionsmaterial
- schwere Sensibilitätsstörung der Extremitäten
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z.B. bei Diabetes mellitus)
- primär chronische Polyarthrit

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie einer dieser Punkte betrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal, dem Sie vertrauen.

Folgende Risiken und Nebenwirkungen können auftreten:

Die medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder die Kompressionshandschuhe können in Ausnahmen, insbesondere bei unsachgemäßem Umgang,

- Hautnekrosen und
- Druckverletzungen an den peripheren Nerven verursachen.

Bei empfindlicher Haut können Juckreiz, Schuppen und Anzeichen von Entzündungen hervorgerufen werden. Deshalb sollte die Haut während der Kompressionsbehandlung entsprechend gepflegt werden. Befolgen Sie bitte deshalb unsere wichtigen Anweisungen (Punkte 7 und 8).

Wenn folgende Anzeichen auftreten sollten Sie den Kompressionsstrumpf sofort ausziehen und Ihren behandelnden Arzt oder medizinisches Personal kontaktieren:

- blau oder weiß gefärbte Finger, Unbehagen und Taubheitsgefühl, ansteigender

Schmerz, Atemnot und Schwitzen, akute Bewegungseinschränkung

5. Vorgesehene Zielgruppe der Anwender

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Ärzte, medizinisches Personal, Pflegepersonal die sich um die richtige Applikation des Kompressionsstrumpfes bei der Behandlung der Patienten und die Patienten selbst kümmern. Sie sind alle aufgrund der verfügbaren Informationen vom Hersteller für die richtige Wahl des medizinischen Kompressionsstrumpfes verantwortlich (Messung, Bestimmung der Größe, Funktion, Indikation bei Erwachsenen und Kindern, Kompressionsklasse).

6. Trage- und Anwendungsdauer – wie lange kann ich die kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe tragen?

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders vorgeschrieben, tragen Sie die kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe von morgens bis abends um ein optimales Ergebnis zu erzielen.

Damit die Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe optimal funktionieren, muss der Druckverlauf genau gestaffelt sein. Durch das tägliche Tragen und Waschen können der erforderliche therapeutische Druck und die Flexibilität Ihrer kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe sinken. Die empfohlene Nutzungsdauer beträgt daher maximal 6 Monate. Wenn Sie einen möglichst gute Kompressionswirkung aufrecht erhalten wollen, sollten Sie sich an unsere Anweisungen und Empfehlungen (Punkte 8 und 10) halten. Zögern Sie nicht uns zu kontaktieren. Wir werden Sie über die Möglichkeiten einer wirkungsvollen und langfristigen Therapie zur Behandlung von erkrankten Venen oder des Lymphsystems mit Hilfe von medizinischen kompressiven Armstrümpfen oder Kompressionshandschuhe informieren.

7. Gebrauchsanweisung – was sollte ich wissen?

- Die medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe sollten nur durch geschultes Personal und nur mit der beigelegten Gebrauchsanweisung vertrieben werden (siehe Punkte 8 und 10).
- Wenn während des Tragens Schmerzen oder stark gereizte Haut auftreten, ziehen Sie den Strumpf sofort aus und lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal beraten.



- Bei der Kompressionstherapie ist eine entsprechende Pflege der Haut unerlässlich. Insbesondere Cremes oder Salben die Fett enthalten, aber auch Seifenreste können Hautreizungen und Materialabnutzungen verursachen und dadurch die Wirkung der medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe beeinflussen. Deshalb bieten wir ergänzende Produkte für die Behandlung der Haut an, die speziell den medizinischen Kompressionsprodukten angepasst sind. Lassen Sie sich an spezialisierten Verkaufsstellen beraten.
- Bei den kompressiven Armstrümpfen oder Kompressionshandschuhen mit Silikonhaftbändern können bei Menschen mit sensibler Haut Hautreizungen auftreten (in Folge der Kombination von Schweiß mit mechanischer Beanspruchung). Um dies zu vermeiden, empfiehlt es sich den Saum während des Tages mehrmals leicht zu verschieben (siehe Punkt 6). Ein Verrutschen des Armstrumpfes oder der Kompressionshandschuhe kann durch starke Körperbehaarung verursacht werden. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung eines Spezialklebers zur Verbesserung der Haftung der medizinischen Kompressionsarmstrümpfe. Lassen Sie sich eventuell an spezialisierten Verkaufsstellen beraten.
- Scharfe Fingernägel, Schmuck, sowie raue Handflächen und Hornhaut können zur Beschädigung des Strumpfes führen.
- Flicken Sie die Strümpfe nie selber und lassen Sie sie auch nicht von einem Dienstleister flicken, da dadurch die Qualität, Sicherheit und die Wirksamkeit des medizinischen Produktes verringert wird. Informationen über fachgerechte Reparaturen – wenn möglich – bei unseren Verkäufern oder unserem Kundenservice.
- Im Fall von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Das in die Kleidung eingenähte Textiletikett ist ein wichtiger Bestandteil zur Identifizie-

rung des Produktes. Entfernen Sie dieses Etikett bitte unter keinen Umständen von den medizinischen kompressiven Armstrümpfen oder Kompressionshandschuhen, wenn Sie es abschneiden erlischt der Anspruch auf eine Garantie, Reparatur oder Austausch.

8. Anleitung zum Anziehen – worauf sollte ich beim Anziehen der medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder

Kompressionshandschuhe achten?

- Ziehen Sie das Produkt immer auf trockene Arme an, am besten gleich am Morgen vor der Belastung der Extremitäten, im Sitzen.
- Wenn Sie am Morgen duschen und dann Ihre Haut pflegen (siehe auch Abschnitt 10 – Pflegeanweisungen), warten Sie kurz, bis die Haut ordentlich trocken ist. Dadurch ist das Anziehen der Strümpfe viel einfacher. Bereiten Sie bitte auch Ihre Textil- oder Gummihandschuhe vor, die in spezialisierten Verkaufsstellen erhältlich sind. Diese können Sie später zum einfacheren Verteilen der Strümpfe rund um den Arm oder gleich am Anfang beim Anziehen verwenden. Die Handschuhe sitzen besonders gut und erleichtern das Anziehen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anziehen der Strümpfe, dass Ihre Nägel glatt und nicht scharfkantig sind. Ebenso wichtig sind gepflegte Handflächen, damit das Gewebe nicht beschädigt wird. Schmuck oder Uhren sollten erst nach dem Anziehen der Strümpfe angelegt werden.

Anziehen der medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe

1. Das Material des Strumpfes bis zum Handgelenk schieben. Den Arm in den Strumpf schieben.
2. Den Strumpf auf den Arm aufziehen. Nicht nur am oberen Rand des Strumpfes, damit dieser nicht beschädigt oder eingerissen wird, sondern den Strumpf schrittweise anziehen.
3. Den Strumpf gleichmäßig über den gesamten Arm verteilen und glätten. Zu Beginn kann Ihnen das Anziehen schwierig vorkommen, durch wiederholtes Anziehen werden Sie jedoch immer routinierter und das Anziehen wird Ihnen bald sehr einfach vorkommen.

Tipp: Fragen Sie auch nach der praktischen Anziehhilfe aus Metall – Anziehhilfe der medizinischen kompressiven Armstrümpfe.

9. Anweisungen für die Aufbewahrung – wie und wie lange kann ich die medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe aufbewahren?



Die Produkte sollten trocken und vor direkter Sonnenstrahlung und vor Wärme



geschützt aufbewahrt werden.

Das Symbol der Sanduhr auf dem Etikett und auf der Verpackung kennzeichnet die Haltbarkeitsdauer des Produktes.

Es handelt sich hierbei um die maximale Haltbarkeit der Serienprodukte mit einer Dauer von 42 Monaten. In dieser Frist ist bereits der maximale Zeitraum für die Verwendung des Produktes für die Dauer von 6 Monaten enthalten (siehe Punkt 6).

- Maßanfertigungen (für den Patienten nach Maß angefertigt) sind zur sofortigen Verwendung bestimmt.

10. Pflegeanweisungen – worauf muss ich bei der Pflege meiner medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe achten?

Waschen Sie die Strümpfe oder Handschuhe jeden Tag nach dem Tragen. Wir empfehlen ein sanfteres Handwaschmittel.

Alternativ können Sie ein sanftes Waschmittel für die Waschmaschine (sanftes Waschen bei 40 ° C) ohne optische Aufheller und Weichspüler verwenden.

Tipp:

- Wir empfehlen die Kompressionsarmstrümpfe vor dem Waschen zu wenden. Waschen Sie sie getrennt oder mit Kleidung mit gleicher Farbe.
- Ein Waschbeutel schützt das Material der Strümpfe noch mehr.
- Reinigen Sie die medizinischen Kompressionsarmstrümpfe auch nicht chemisch und auch mit keinen Hausmitteln.
- Nach dem Waschen können Sie die Strümpfe in ein Handtuch wickeln und ausdrücken. Lassen Sie feuchte Strümpfe nicht im nassen Handtuch, sondern trocknen Sie sie an der Luft. Legen Sie die Strümpfe auf keinen Fall in die direkte Sonne oder auf einem Heizkörper. Ihre medizinischen Kompressionsarmstrümpfe können Sie auch im Wäschetrockner mit einem Schongang trocknen.



Bis 40 °C waschen (Feinwäsche)



Nicht bleichen



Geringe Temperaturen beim Trocknen in der



Nicht bügeln



Nicht chemisch reinigen

11. Zusammensetzung des Materials – woraus bestehen Ihre kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe?

Die Kompressionsarmstrümpfe MICRO enthalten Polyamid und Elasthan. Detailliertere Informationen finden Sie auf dem Textiletikett, das auf Ihren Kompressionsarmstrümpfen aufgenäht ist.

Ohne Latex: In diesem Produkt wurde kein Gummi verarbeitet, das aus den Milchsäften tropischer Pflanzen gewonnen wurde.

- Die Kompressionsarmstrümpfe MICRO sind mit MICRO PROTECTION behandelt. Es handelt sich um eine antibakterielle und pilzhemmende Behandlung, die vor allem das Wachstum von Pilzen, Bakterien und weiteren unerwünschten Mikroorganismen verhindert.

12. Entsorgung – wie soll ich meine medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe entsorgen?

Entsorgen Sie Ihre medizinischen kompressiven Armstrümpfe oder Kompressionshandschuhe über den normalen Hausmüll. Es existieren keine besonderen Kriterien für die Entsorgung.

13. Erklärung der Symbole



Medizinisches Produkt Medical Device



Einzigartige Identifikation des Produktes Unique Device Identifier



Ein Patient – mehrfache Verwendung (siehe auch Punkt 6: Tragen und Verwendungsdauer)



Vom Umtasch ausgeschlossen

Revisionsdatum der Anleitung 12/2020

Уважаемые пользователи!

Спасибо вам за оказанное доверие. Мы рады, что вы выбрали именно наши медицинские компрессионные рукава или перчатки.

Внимательно прочитайте эту инструкцию, чтобы компрессионная терапия была максимально эффективной. Не выбрасывайте ее, может быть, в будущем вы захотите к ней вернуться. Со всеми вопросами обращайтесь к своему лечащему врачу или компетентному медперсоналу.

1. Цель – зачем носить медицинские компрессионные рукава или перчатки?

Медицинские компрессионные рукава и перчатки являются важнейшей составляющей компрессионного лечения. В свою очередь, компрессионное лечение входит в состав терапии венозных, лимфатических и смешанных отеков, будучи одним из незаменимых методов консервативного лечения.

2. Свойства компрессионных средств с точки зрения эффективности – как работают медицинские компрессионные рукава и перчатки?

Механизм действия компрессионного белья состоит в наружном сжатии вен и физиологическом распределении кровяного давления внутри венозного русла. Правильное сжатие способствует обратной резорбции тканевой жидкости (и кристаллоидов) в венозную часть капилляра, увеличивает скорость лимфотока по лимфатической системе, что способствует улучшению работы венозно-лимфо-мышечного насоса. Данный спектр действий способствует уменьшению симптомов или полному избавлению от неблагоприятных последствий венозного рефлюкса, венозного застоя и застоя лимфы.

3. Показания – при каких симптомах следует носить медицинские компрессионные рукава и перчатки?

Вам был установлен диагноз, на основании которого было прописано компрессионное изделие.

Для достижения оптимального результата лечения соблюдайте указания лечащего врача или компетентного медперсонала. Будьте добры, примите во внимание, что компрессионные рукава и перчатки бывают разных типов, они отличаются по показаниям и областям применения, так как производятся из материалов с различными характеристиками и отличаются по классу компрессии.

Ваши медицинские компрессионные рукава и перчатки предназначены для лечения следующих заболеваний:

Хронические заболевания вен

- Венозные мальформации

Тромбоэмболические заболевания вен

- Тромбоз поверхностных вен
- Тромбоз жил верхних конечностей
- Состояние после тромбоза
- Посттромботический синдром

Отеки

- Лимфедема
- Посттравматический отек
- Послеоперационный отек
- Послеоперационный реперфузионный отек
- Циклический идиопатический отек
- Липедема
- Венозный застой в результате неподвижности (парез и частичный парез конечности)
- Отеки, связанные с приемом лекарств, если нет возможности изменить лекарство

Другие показания

- Состояние после ожога
- Уход за шрамами

Примите во внимание информацию ниже:

При выборе медицинских компрессионных рукавов и перчаток следует учитывать также специфические факторы в отношении конкретного пациента, такие как, например, масса тела, тип и степень отеков, характер соединительной ткани.

Наши рекомендации:

- чем больше масса тела,
 - чем больше тенденция к отечности,
 - чем сложнее заболевание,
 - чем мягче соединительная ткань,
- тем толще должен быть материал рукавов!

Ваш лечащий врач или компетентный медперсонал поможет вам и посоветует при правильном выборе медицинских компрессионных рукавов и перчаток. Профессиональные рекомендации при выборе рукавов и перчаток являются гарантией того, что будут учтены ваши индивидуальные потребности, рукава и перчатки не будут создавать дискомфорта, а результаты лечения будут наиболее эффективными.

4. Противопоказания – в каких случаях медицинские компрессионные рукава или перчатки носить нельзя?

Ниже перечислены противопоказания для ношения медицинских компрессионных рукавов и перчаток:

- Облитерация периферических артерий на продвинутой стадии
- Декомпенсированная сердечная недостаточность (NYHA III + IV)
- Септический флебит
- Phlegmasia coerulea dolens

В следующих случаях (с учетом преимуществ, рисков и выбора наиболее подходящего компрессионного изделия) терапевтические решения необходимо тщательно взвешивать:

- острый влажный дерматит
- непереносимость компрессионного материала
- тяжелые нарушения чувствительности конечностей
- периферическая нейропатия на продвинутой стадии (напр., при diabetes mellitus)
- хронический полиартрит в первичной форме

Если вы не уверены, распространяются ли на вас какие-либо из перечисленных пунктов, посоветуйтесь со своим лечащим врачом или компетентным медицинским работником.

Потенциальные риски и побочные эффекты:

Медицинские компрессионные рукава и перчатки в исключительных случаях, прежде всего, при неправильном использовании, могут привести к

- некрозу кожи и
- излишнему давлению на периферические нервы и их повреждению.

У людей с чувствительной кожей может появиться зуд, шелушение и признаки воспаления. При компрессионном лечении за кожей следует адекватным образом ухаживать. Соблюдайте, пожалуйста, наши рекомендации и указания (пункты 7 и 8).

При появлении следующих признаков немедленно снимите компрессионное бельё и посоветуйтесь с врачом или компетентным медработником о дальнейших действиях:

- голубой или белый оттенок пальцев на конечности, дискомфорт и нечувствительность, нарастающая боль, осложненное дыхание и потливость, острое ограничение подвижности

5. Предполагаемая целевая группа пользователей

К предполагаемым пользователям относятся врачи, работники здравоохранения, медицинский персонал, обеспечивающий исправное использование медицинских компрессионных изделий пациентами, а также непосредственно пациенты.

Все вышеперечисленные работники в рамках своей ответственности и компетентности, исходя из доступной информации производителя, отвечают за правильный подбор медицинского компрессионного белья (измерения, определение размера, функция, показания для взрослых и детей, класс компрессии).

6. Время использования – в течение какого времени можно носить компрессионные рукава и перчатки?

Если ваш лечащий врач не определит иначе, то для достижения оптимального лечебного эффекта компрессионные рукава и перчатки следует носить с утра до вечера.

Предпосылкой и условием оптимального действия рукавов и перчаток является точно составленная кривая давления. Через некоторое время, в результате ежедневного ношения и стирки, необходимое терапевтическое давление и эластичность изделий могут снижаться. Компрессионные рукава и перчатки следует носить не дольше чем 6 месяцев. Для достижения идеального давления соблюдайте наши указания и рекомендации (пункты 8 и 10). Со всеми вопросами смело обращайтесь. Мы охотно

проинформируем вас о возможностях обеспечения эффективной и длительной терапии венозных заболеваний, а также заболеваний лимфатической системы при помощи медицинских компрессионных рукавов и перчаток.

7. Инструкция по применению – что следует знать?

- Медицинские компрессионные рукава и перчатки должен продавать только специально обученный персонал. К ним всегда прикладывается инструкция по применению и уходу (см. пункты 8 и 10).
- Если при ношении вы чувствуете боль или наблюдаете сильное раздражение кожи, то немедленно снимите рукава или перчатки и посоветуйтесь о дальнейшем их использовании с врачом или медицинским специалистом.
- Во время компрессионной терапии за кожей необходимо тщательно ухаживать. Прежде всего, имейте в виду, что кремы и мази с содержанием жира, а также остатки мыла могут привести к раздражению кожи и износу материала, и, тем самым, повлиять на эффективность медицинских компрессионных рукавов и перчаток. Мы предлагаем вам дополнительные средства по уходу за кожей, которые специально приспособлены для использования при ношении медицинских компрессионных изделий. Обратитесь к консультанту специализированного магазина.
- У людей с чувствительной кожей силиконовая кайма медицинских компрессионных рукавов и перчаток может вызвать раздражение кожи (комбинация пота с механической нагрузкой). Для того чтобы этому воспрепятствовать, рекомендуем несколько раз в день немного подвинуть кайму (см. пункт 6). Соскальзывание рукавов и перчаток может быть связано с такой волосатостью. В таком случае рекомендуем использовать специальный клей для закрепления медицинских компрессионных рукавов и перчаток. В случае необходимости обратитесь к консультанту специализированного магазина.
- Вы можете повредить компрессионный трикотаж острыми ногтями на руках, украшениями, а также сухой и шершавой кожей на ладонях.
- Ни в коем случае не пытайтесь починить

рукава и перчатки самостоятельно, а также не отдавайте их в починку другим лицам, так как тем самым снижается их качество, безопасность и эффективность как терапевтического средства.

Информацию о квалифицированной починке – если таковая возможна – вы получите у наших продавцов или в нашей клиентской службе.

- Со всеми рекламациями в отношении товара, например, при повреждении трикотажа, обращайтесь в свой специализированный магазин. Производителю и компетентному государственному органу следует сообщать только особо важные факты, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или к летальному исходу. Определение особо важных фактов дается в статье 2 часть 65 Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR).

Текстильная этикетка, вшитая в изделие, важна для его надлежащей идентификации. Ни в коем случае не удаляйте эту этикетку с медицинских компрессионных рукавов и перчаток, в обратном случае, вы теряете право на гарантию, починку или замену товара.

8. Инструкция по надеванию – на что обратить внимание при надевании медицинских компрессионных рукавов и перчаток?

- Изделие надевать сидя, только на сухие руки, желательно с самого утра до нагрузок.
- Если вы утром приняли душ, а после этого нанесли на руки средства по уходу за кожей (см. также часть 10 – «Указания по уходу»), то немного подождите, пока кожа не высохнет. В таком случае надевать изделие будет гораздо проще. Приготовьте текстильные или резиновые перчатки, которые также можно приобрести в специализированных магазинах. С ними проще разгладить рукав на руке, но можно их надеть с самого начала, они помогут и при самом надевании рукава. Перчатки очень хорошо прилегают и упрощают процесс надевания рукавов.
- Перед тем, как надевать компрессионное изделие, убедитесь, что ваши ногти гладкие и ухоженные. Также важно ухаживать за кожей рук, это поможет

избежать повреждений трикотажа.
Украшения и часы надевайте после того, как наденете рукава и перчатки.

Надевание медицинских компрессионных рукавов или перчаток

1. Материал рукава собрать у запястья. Вставить руку в рукав.
2. Не спеша натягивать рукав на руку. Рукав не тянуть лишь за верхний край, он может порваться. Натягивать его постепенно.
3. Рукав равномерно расправить по всей поверхности руки.

На первых порах вам может показаться, что надевать компрессионные рукава и перчатки сложно, но со временем вы приобретете необходимые навыки.

Наш совет: Посоветуйтесь со специалистом насчет возможности применения специального металлического приспособления – батлера компрессионного трикотажа.

9. Указания по хранению – каким образом и как долго могут храниться медицинские компрессионные рукава и перчатки?



Изделия следует хранить в сухом месте и защищать их от прямых солнечных



лучей и тепла.

Символ песочных часов на коробочке показывает крайний срок службы изделия. Максимальный срок службы серийных изделий составляет 42 месяца. Данный срок включает в себя максимальный срок практического использования изделия, который составляет 6 месяцев (см. пункт 6).

- Изделия, изготовленные по индивидуальным заказам, предназначены для немедленного применения.

10. Указания по уходу – на что обратить внимание при уходе за медицинскими компрессионными рукавами и перчатками?

Рукава и перчатки необходимо стирать каждый день. Рекомендуем их стирать вручную, используя стиральное средство для нежной стирки.

В качестве альтернативы можно использовать нежный стиральный порошок для стирки в стиральной машине (нежная стирка на 40 °C) без отбеливателя и кондиционера для белья.

Наш совет:

- Рекомендуем стирать рукава и перчатки, вывернутыми наизнанку. Стирать отдельно или с одеждой того же цвета.
- Для дополнительной защиты можно использовать специальные стиральные мешочки.
- Не сдавайте медицинские компрессионные рукава и перчатки в химчистку, не чистите их бытовыми чистящими средствами.
- После стирки вы можете вложить рукава и перчатки в полотенце и выжать их. Не оставляйте рукава и перчатки в мокром полотенце, высушите их на воздухе. Ни в коем случае не сушите рукава и перчатки под прямыми солнечными лучами и на радиаторе. Медицинские компрессионные рукава и перчатки можно сушить на слабой программе сушильной машины.



Стирка до 40 °C (нежная)



Не отбеливать



Сушить при низкой температуре (нежная)



Не гладить



Не сдавать в химчистку

11. Состав материала – из чего состоят медицинские компрессионные рукава и перчатки?

Компрессионные рукава и перчатки MICRO содержат полиамид и эластан. Более подробный состав указан на текстильной этикетке на ваших компрессионных рукавах или перчатках.

Не содержат латекс: Изделие не содержит резины, полученной из молочных соков тропических растений.

Компрессионные рукава и перчатки MICRO со специальной обработкой MICRO PROTECTION. Специальная защита от бактерий и плесени, препятствующая росту плесени, бактерий и других вредных микроорганизмов.



12. Ликвидация – как ликвидировать медицинские компрессионные рукава и перчатки?

Медицинские компрессионные рукава и перчатки можно ликвидировать с коммунальными отходами. Никаких особых критериев для их ликвидации не установлено

13. Разъяснение символов



Медицинское изделие
Medical Device



Уникальный идентификатор
изделия Device Identifier



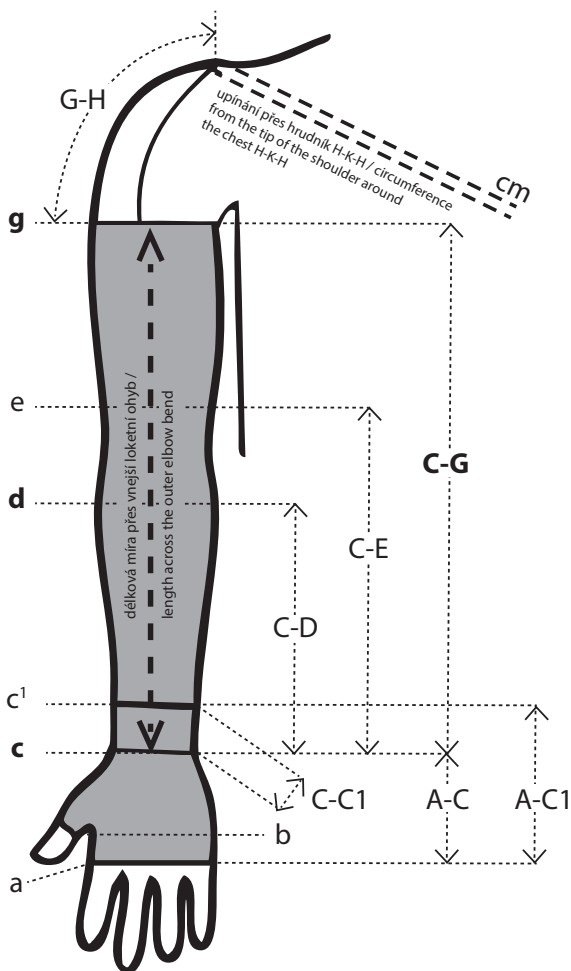
Один пациент – многократное
использование (см. также пункт 6:
Ношение и срок использования)



Невозвратные

Дата последней редакции: 12/2020

ROZMĚROVÉ TABULKY / MEASUREMENT CHARTS



ROZMĚROVÉ TABULKY / MEASUREMENT CHARTS

PAŽNÍ NÁVLEKY – KRUHOVĚ PLETENÉ /
ARMSLEEVES – ROUND KNITTED

| VELIKOST / SIZE | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| g | 19–26 | 22–29 | 25–32 | 29–36 | 33–40 | 37–44 | 41–48 |
| e | 17–23 | 20–26 | 23–29 | 26–32 | 29–35 | 32–38 | 35–41 |
| d | 17–23 | 20–26 | 23–29 | 26–32 | 29–35 | 32–38 | 35–41 |
| c1 | 12,5–14,5 | 14,5–16,5 | 16,5–18,5 | 18,5–20,5 | 20,5–22,5 | 22,5–24,5 | 24,5–26,5 |
| c | 11–13 | 13–15 | 15–17 | 17–19 | 19–21 | 21–23 | 23–25 |
| a | 14–17 | 16–19 | 18–21 | 20–23 | 22–25 | 24–27 | 26–29 |

DĚLKOVÉ MÍRY (DĚLKA C-G) / LENGTH C-G

KRÁTKÁ / SHORT

DLOUHÁ / LONG

44–48

49–53

DĚLKA RUKAVICE – VŠECHNY VELIKOSTI
GLOVE LENGTH – ALL SIZES

A-B

3,5–4,5

A-C

10–12

A-C1

15–16

maxis®

VELIKOST RUKAVICE / GLOVE SIZE

| OBVOD / CIRCUMFERENCE | 1 | 2 | 3 |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|
| c1 | 12,5–14,5 | 14,5–16,5 | 16,5–18,5 |
| c | 11,0–13,0 | 13,0–15,0 | 15,0–17,0 |
| b | 14,5–18,0 | 16,5–20,0 | 18,5–22,0 |
| a | 14,0–17,0 | 16,0–19,0 | 18,0–21,0 |

ZAKONČENÍ / ENDING

Pažní návlek s krajkou 4,0 cm /
Armsleeve with lace topband 4,0 cm

Pažní návlek s lemem 2,5 cm /
Armsleeve with topband 2,5 cm

Pažní návlek s upínáním – s ramenním úchytem H-K
(přes hrudník a ramínko – univerzální) /
Armsleeve with shoulder strap H-K
(over breast and shoulder – universal)

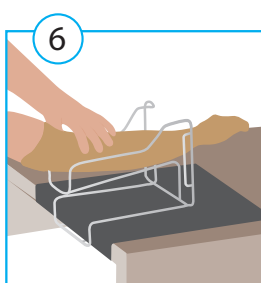
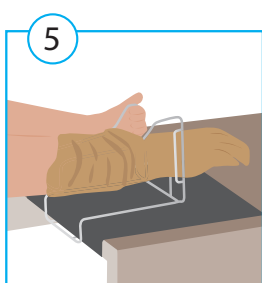
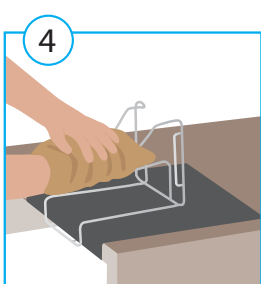
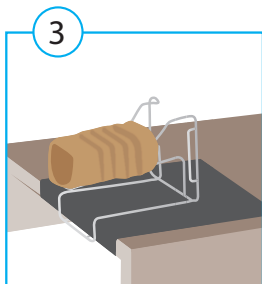
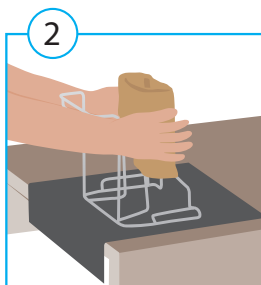
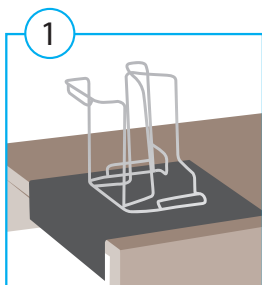
NAVLÉKAČ / BUTLER

Pomůcka pro navlékání
kompresivních
zdravotních a pažních
návleků. /

This dressing aid helps in
putting on compression
arm sleeves.



| | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 18,5–20,5 | 20,5–22,5 | 22,5–24,5 | 24,5–26,5 |
| | 17,0–19,0 | 19,0–21,0 | 21,0–23,0 | 23,0–25,0 |
| | 20,5–24,0 | 22,5–26,0 | 24,5–28,0 | 26,5–30,0 |
| | 20,0–23,0 | 22,0–25,0 | 24,0–27,0 | 26,0–29,0 |



waxis®

maxis[®]



MAXIS a. s.

Slezská 2127/13, 120 00 Praha 2
Czech Republic

www.maxis-medica.com

B/12.20/1028

CE

Made in EU