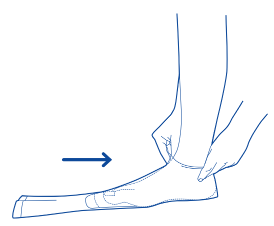
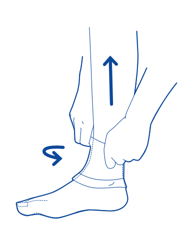
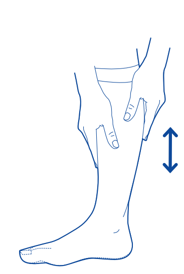
Geschlossene Fußspitze
Closed toe
Kapalı parmak



1



2



3

VenoTrain® angioflow

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Kullanım kılavuzu

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-20 00
F +49 (0) 36628 66-29 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Rev. 1 – 2022-12_112 760

MADE IN GERMANY

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

(de) deutsch

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.
Bitte lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft

Zweckbestimmung

Der VenoTrain angioflow ist ein Medizinprodukt. Er ist ein rundgestrickter Kompressionsstrumpf zur Langzeittherapie von mehrheitlich phlebologischen Erkrankungen.

Indikationen

Chronische Venenkrankheiten
- Varikose / initiale Phase nach Varikosetherapie
- Verbesserung venöser Symptome
- Prävention und Therapie venöser Ödeme
- venöse Malformationen
- funktionelle venöse Insuffizienz (Adipositas, Sitz-, und Stehberufe)
- Verbesserung der Lebensqualität bei chronischen Venenerkrankungen
- Prävention und Therapie von venösen Hautveränderungen
- Ekzem und Pigmentierung
- Dermatoliposklerose und Atrophie blanche
- Prävention von rezidivierenden Ulcera crura venosa (CEAP-Stadium 5)

Thromboembolie
- oberflächliche Venenthrombose
- tiefe Beinvenenthrombose
- Zustand nach Thrombose
- postthrombotisches Syndrom
- Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten

Ödeme
- Lymphödeme
- Phlebo-Lymphödeme
- Ödeme in der Schwangerschaft
- posttraumatische Ödeme
- postoperative Ödeme
- postoperative Re-Perfusionsödeme
- zyklisch idiopathische Ödeme
- Lipödeme
- Lip-Lymphödeme
- Stauungszustande infolge von Immobilitäten (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresen und Teilparesen der Extremität)
- berufsbedingte Ödeme (Steh-, Sitzberufe)
- medikamentös bedingte Ödeme, wenn keine Umstellung möglich ist

Andere Indikationen
- Adipositas mit funktioneller venöser Insuffizienz
- entzündliche Dermatosen der Beine
- Übelkeit, Schwindel in der Schwangerschaft
- Stauungsbeschwerden in der Schwangerschaft
- Zustand nach Verbrennungen
- Narbenbehandlung

Regelmäßige ärztliche Kontrolle Ihrer Erkrankung und der Passform Ihrer Strümpfe im Abstand von 3 Monaten sichert den Therapieverlauf.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen am Unterschenkel

Anwendungsrisiken ⚠

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Anwendungsrisiken bekannt, sofern Sie das Produkt ausschließlich indikationsgerecht einsetzen und Ihre Versorgung von Fachpersonal ausgemessen und Sie über das richtige Anlegen Ihrer Kompressionsstrümpfe informiert wurden. Bei Strümpfen mit Silikon-Haftband kann es bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen kommen.
Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

- fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft ABPI[1] < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO2 < 20 mmHg Fußrücken)
- dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV)
- septische Phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

In folgenden Fällen sollte die Therapieentscheidung durch den Arzt unter Abwägen von Nutzen und Risiko sowie der Auswahl des am besten geeigneten Kompressionsmittels getroffen werden:
- ausgeprägte nässende Dermatosen
- Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial
- schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität
- fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus)
- primär chronische Polyarthritis

Bei Fragen zu diesen Angaben wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Die Produkteigenschaften des rundgestrickten VenoTrain angioflow sind optimal abgestimmt auf die Bedürfnisse von Patienten und Patientinnen mit Begleiterkrankungen wie einer leichten bis mittelschweren peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) (ABPI* < 0,9 und > 0,5). Eine klinische Studie hat die Sicherheit des VenoTrain angioflow bei diesen Patienten (ABPI ≥0,5) bestätigt.[1]

*Knöchel-Arm-Index
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

Bei Nichtbeachtung obiger Kontraindikationen ist eine Haftung des Herstellers – insbesondere Produkthaftung – ausgeschlossen.

Anwendungshinweise

- Die erstmalige Anpassung des Produktes darf nur durch medizinisch geschultes Fachpersonal erfolgen. Beim Produkt VenoTrain angioflow sind die speziellen Hinweise zur Vermessung gemäß Maßdatenblatt VenoTrain angioflow zu beachten.
- Legen Sie Ihre Strümpfe am besten morgens direkt nach dem Aufstehen an.
- Tragen Sie Bauerfeind-Handschuhe für das An- und Ablegen Ihrer VenoTrain-Kompressionsstrümpfe, es erleichtert Ihnen das gleichmäßige Verteilen des Materials.
- Ihre Beine müssen trocken sein.
- Greifen Sie nicht mit spitzen Fingernägeln in die Maschen. Achten Sie darauf, dass Sie Ihren Schmuck vorher ablegen.
- Bitte vermeiden Sie das Überdehnen der Strümpfe und ziehen Sie das Produkt nicht am Haftband nach oben.
- Vermeiden Sie Beschädigungen des Gestricks und schneiden Sie keine Fadenenden und Etiketten ab, da sich so herstellungsbedingte Knoten lösen können.
- Bewahren Sie Ihre VenoTrain-Kompressionsstrümpfe an einem trockenen und lichtgeschützten Ort auf.
- Kompressionsstrümpfe sind Gebrauchsgegenstände und unterliegen bei regelmäßiger Benutzung einem natürlichen Verschleißprozess. Die empfohlene Tragezeit beträgt 6 Monate. Dies setzt richtige Handhabung (An- und Ablegen, Pflege etc.) voraus. Die max. Anwendung bei sachgemäßer Lagerung ist mit dem Symbol einer »Sanduhr« auf dem Schachteletikett aufgedruckt.

Reinigungshinweise

- Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus.
- **Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes.**
- Bei Handwäsche am besten zwischen zwei trockenen Handtüchern ausdrücken (nicht wringen).
- Verzichten Sie auf Waschmittelzusätze wie Weichspüler, optische Aufheller oder Fleckenmittel.
- Bitte wischen Sie das Silikonhaftband an der Innenseite einmal am Tag feucht ab.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der VenoTrain angioflow nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.
Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Der VenoTrain angioflow besteht aus Polyamid und Elastan. Die prozentuale Zusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Einnähetikett. Das Noppenhaftband besteht zusätzlich aus Polyamid, Silikon und Elasthan.

Weitere ausführliche Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt und in Ihrem Fachgeschäft.

Anlege-Tipps (geschlossene Fußspitze)

1) Wenden Sie den Strumpf nach »links« bis zur Ferse. Streifen Sie das Fußteil über die Zehen, dann über den Spann.
2) Das Beinteil wenden und gleichzeitig über die Ferse ziehen. Achten Sie auf den korrekten Sitz der Ferse.
3) Den Strumpf nun etappenweise nach oben streifen und gleichmäßig verteilen, bis er faltenfrei sitzt. Niemals am oberen Rand oder Haftband ziehen.

Das Anlegen Ihrer VenoTrain-Kompressionsstrümpfe wird durch die Anziehhilfen VenoTrain glider / VenoTrain glider plus erleichtert.

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Informationen: 2022-11

(en) english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

The VenoTrain angioflow is a medical device. It is a circular knit compression stocking for long-term treatment of predominantly phlebological illnesses.

Indications

Chronic venous disorders
- Varicose veins / initial period following varicose vein therapy
- Improvement of venous symptoms
- Prevention and treatment of venous edema
- Venous malformations
- Functional venous insufficiency (obesity, jobs involving sitting or standing)
- Improvement in quality of life for chronic venous disorders
- Prevention and treatment of venous skin changes
- Eczema and pigmentation
- Lipodermatosclerosis and atrophie blanche
- Prevention of recurring venous leg ulcers (CEAP stage 5)

Thromboembolism
- Superficial vein thrombosis
- Deep leg vein thrombosis
- Condition following thrombosis
- Post-thrombotic syndrome
- Thrombosis prophylaxis in mobile patients

Edema
- Lymphedema
- Phlebolymphedema
- Edema in pregnancy
- Post-traumatic edema
- Postoperative edema
- Postoperative reperfusion edema
- Idiopathic cyclical edema
- Lipedemas
- Lipo-lymphedema
- Congestion conditions due to immobility (arthrogenic congestive syndrome, partial or complete paralysis of the extremities)
- Occupational edema (standing or seated occupations)
- Drug-induced edema, if no adjustment is possible

Other indications
- Obesity with functional venous insufficiency
- Inflammatory dermatosis of the leg
- Nausea and dizziness in pregnancy
- Congestion complaints in pregnancy
- Condition following burns
- Scar treatment

Regular medical checkups of your condition and the fit of your stockings every 3 months will ensure successful treatment.

Part of the body this product is used for

On the lower leg, in accordance with the indications

Risks of using this product ⚠

There are no known application risks if you use the product solely according to the indication and provided that you have been measured by a trained specialist and you have been taught the correct method for putting on the compression stockings. In the case of stockings with a silicone top band, skin irritation can occur in patients who are intolerant to this material.
Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications

- Advanced peripheral artery disease (if one of these parameters is met: ABPI[1] < 0.5, arterial pressure at the ankle < 60 mmHg, toe pressure < 30 mmHg, or tcpO2 < 20 mmHg at the instep).
- Decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- Septic phlebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

In the following cases, the treatment decision should be made by the physician after weighing the benefits against the risks in order to choose the most appropriate means of compression:
- Dermatosis with significant weeping
- Intolerance of the compression material
- Severely impaired sensitivity of the extremity
- Advanced peripheral neuropathy (e.g. in the case of diabetes mellitus)
- Rheumatoid arthritis

If you have any questions about this information, please contact your physician or medical specialist.

The product qualities of the circular knit VenoTrain angioflow are optimally coordinated to the needs of patients with concomitant conditions such as mild to moderately severe peripheral arterial disease (PAD) (ABPI* < 0.9 and > 0.5).
A clinical study confirmed the safety of VenoTrain angioflow for these patients (ABPI ≥0.5).[1]

*Ankle-brachial pressure index
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

The manufacturer will not accept liability – particularly product liability – in the event of failure to comply with the above contraindications.

Application instructions

- The initial fitting of the product must only be performed by medically trained specialists. The special notes on measuring according to the VenoTrain angioflow measurement data sheet are to be observed with VenoTrain angioflow.
- It is best to put on your stockings first thing in the morning, as soon as you get up.
- Wear Bauerfeind gloves to put on and take off your VenoTrain compression stockings as this makes it easier to distribute the material evenly.
- Your legs must be dry.
- Do not grasp the knitted fabric with sharp fingernails. Make sure that you take off all jewelry before starting.
- Please avoid overstretching the stockings and do not pull the product up by the silicone top band.
- Avoid damaging the knitted fabric and do not cut off any loose threads or labels, as this could cause stitches made during production to unravel.
- Store your VenoTrain compression stockings in a dry place away from direct light.
- Compression stockings are articles for daily use, and as such they are subject to natural wear when used on a regular basis. The recommended length of use is six months. This is based on correct handling (putting on and removal, care, etc.). The product's maximum useful life under proper storage conditions is indicated next to an "hourglass" symbol printed on the label on the packet.

Cleaning instructions

- Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose your product to direct heat.
- **Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.**
- When handwashing the stockings, we recommend drying them between two towels (do not wring).
- Avoid the use of washing additives like fabric softener, optical brighteners or stain removers.
- Please wipe the silicone non-slip band on the inside once a day with a damp cloth.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the VenoTrain angioflow have not been observed.
Warranty is excluded if:
- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily.

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).
If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispos.

Material content

The VenoTrain angioflow is made of polyamide and elastane. For information regarding the composition in percent, please refer to the sewn-in label.
The silicone dotted band also consists of polyamide, silicone, and elastane.

For more details, please consult your physician or medical retailer.

Donning tips (Product with closed toe option)

1) Turn the stocking inside-out up to the heel (fold it over to the left). Pull the foot part over your toes and then over the upper part of your foot.
2) Fold the leg part back over and pull it over your heel at the same time. Make sure that the heel is in the correct position.
3) Now pull the stocking up gradually and distribute it uniformly until it is free of creases. Avoid pulling on the top band when donning the garment.

Using the VenoTrain glider/VenoTrain glider plus donning aid makes it easier to put on your VenoTrain compression stockings.

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-11

(fr) français

Chère Cliente, cher Client,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

Le VenoTrain angioflow est un dispositif médical. Il s'agit d'un bas de compression en tricot circulaire destiné au traitement à long terme de la plupart des pathologies phlébologiques.

Indications

Maladies veineuses chroniques
- Varices / phase initiale à la suite d'un traitement des varices
- Amélioration des symptômes au niveau des veines
- Prévention et traitement des œdèmes variqueux
- Malformations veineuses
- Insuffisance veineuse fonctionnelle (obésité, activités professionnelles en position debout ou assise)
- Amélioration de la qualité de vie en cas de maladies veineuses chroniques
- Prévention et traitement des altérations cutanées liées aux veines
- Eczéma et pigmentation
- Dermatoliposclérose et atrophie blanche
- Prévention de la récidive d'ulcères variqueux (stade 5 de la classification CEAP)

Thromboembolie
- Thrombose veineuse superficielle
- Thrombose veineuse profonde de la jambe
- Situation post-thrombose
- Syndrome post-thrombotique
- Prophylaxie de la thrombose chez les patients avec mobilité

Œdèmes
- Lymphœdèmes
- Phlébœdèmes et lymphœdèmes
- Œdèmes au cours de la grossesse
- Œdèmes post-traumatiques
- Œdèmes post-opératoires
- Œdèmes de reperfusion post-opératoires
- Œdèmes cycliques idiopathiques
- Lipœdèmes
- Lipo-lymphœdèmes
- Situations de congestion pour cause d'immobilité (syndrome de congestion arthrogène, parésies ou parésies partielles des membres inférieurs)
- Œdèmes imputables au travail (activités professionnelles en position debout, assise)
- Œdèmes imputables aux médicaments, quand aucune correction n'est possible

Autres indications
- Obésité avec insuffisance veineuse fonctionnelle
- Dermatoses inflammatoires des jambes
- Nausées, vertiges au cours de la grossesse
- Troubles de congestion au cours de la grossesse
- Situation à la suite de brûlures
- Traitement des cicatrices

Un contrôle médical régulier de votre pathologie et de l'ajustement de vos bas tous les 3 mois garantit le bon déroulement du traitement.

Position d'utilisation

Suivant les indications sur le mollet

Risques d'utilisation ⚠

Aucun risque d'utilisation n'est connu en cas d'emploi adéquat, dans la mesure où vous n'utilisez le dispositif que conformément aux indications et que votre prise en charge a été examinée par un professionnel et où vous avez été informé de la bonne mise en place des bas de compression. Pour les brassières équipées d'une bande de fixation en silicone, des irritations cutanées peuvent apparaître en cas d'hypersensibilité.
N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

- Maladie artérielle occlusive périphérique en stade avancé (si l'un de ces paramètres s'applique ABPI < 0,5, pression systolique à la cheville < 60 mmHg, pression des orteils < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg dos du pied)
- Insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- Phlébite septique
- Phlébite bleue (Phlegmatia Coerulea Dolens)

Dans les cas suivants, le médecin devra choisir le traitement en soupesant les bénéfices et les risques et sélectionner le moyen de compression le mieux adapté :
- Dermatoses suintantes prononcées
- Intolérance à la matière de compression
- Troubles aigus de la sensibilité des membres inférieurs
- Neuropathie périphérique avancée (par ex., en cas de diabète sucré).
- Polyarthrite chronique primaire

Pour toute question concernant les présentes indications, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre professionnel médical formé.

Les caractéristiques produit du VenoTrain angioflow à tricot circulaire sont parfaitement adaptés aux besoins des patient(e)s souffrant de pathologies concomitantes telles qu'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) de légère à modérée (ABPI* < 0,9 et > 0,5). Une étude clinique a confirmé la sécurité du VenoTrain angioflow chez de tels patients (ABPI ≥0,5).[1]

*Indice tibio-brachial
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable des nuisances provoquées par le non-respect de ces contre-indications et la responsabilité du fait des produits est alors exclue.

Conseils d'utilisation

- Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'ajustage de départ du produit. Pour le produit VenoTrain angioflow, il convient de respecter les remarques spéciales relatives à la prise de mesure conformément à la fiche de données de mesure VenoTrain angioflow.
- De préférence, enfilez vos bas le matin, dès que vous vous levez.
- Portez des gants Bauerfeind pour l'enfilage et le retrait de vos bas de compression VenoTrain. Cela facilite la répartition régulière de la matière.
- Vos jambes doivent être sèches.
- Évitez de tirer sur les mailles avec vos ongles. Veillez à retirer vos bijoux au préalable.
- Veuillez éviter de trop tendre les bas et ne tirez jamais sur la bande de maintien pour les remonter.
- Évitez d'endommager le tricot et ne coupez aucun fil ni aucune étiquette afin d'éviter que des nœuds réalisés pendant la fabrication ne se défassent.
- Conservez vos bas de compression VenoTrain dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Les bas de compression sont des objets du quotidien qui subissent une usure naturelle dans le cadre d'un usage régulier. La durée de vie recommandée est de 6 mois. Cette durée est calculée pour une manipulation correcte du produit (ajustage, retrait, entretien, etc.) L'utilisation max., en cas de stockage approprié, est indiquée par le symbole d'un « sablier» sur l'étiquette de la boîte.

Conseils de nettoyage

- Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur directe.
- **Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.**
- En cas de lavage à la main, éliminez de préférence le surplus d'eau en plaçant les bas entre deux chiffons secs (ne pas essorer).
- Abstenez-vous d'utiliser des substances détergentes comme des adoucissants, des éclaircissants ou des détachants.
- Veuillez nettoyer la bande de maintien en silicone située à l'intérieur des bas une fois par jour avec un chiffon humide.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de VenoTrain, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.
La garantie est caduque dans les cas suivants:
- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du dispositif médical

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).
Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Composition

Le VenoTrain angioflow est en polyamide et élasthanne. Veuillez vous référer à l'étiquette cousue pour en connaître la composition (en pourcentage). La bande silicone boules est en polyamide, silicone et élasthanne.

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Conseil d'ajustage (Pointe de pied fermée)

1) Retournez le bas vers « la gauche » jusqu'au talon. Faites les glisser le long des orteils, puis sur le cou-de-pied.
2) Retournez la partie intermédiaire du bas, tout en le passant sur le talon. Veuillez vérifier que le talon est bien positionné.
3) Maintenant, tirez le bas peu à peu vers le haut de manière à le mettre en place de manière régulière jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de plis.
Ne tirez jamais sur le bord supérieur des bas ou sur la bande de fixation.

L'ajustage de vos bas de compression VenoTrain est facilité par l'aide d'enfilage VenoTrain glider / VenoTrain glider plus.

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2022-11

(nl) nederlands

Geachte gebruiker,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De VenoTrain angioflow is een medisch hulpmiddel. Het is een rondgebreide compressiekous voor de langdurige behandeling van hoofdzakelijk flebologische ziekten.

Indicaties

Chronische veneuze aandoeningen
- Varices / initiële fase na behandeling van varices
- Verbetering van veneuze symptomen
- Preventie en behandeling van veneuze oedemen
- Veneuze malformaties
- Functionele veneuze insufficiëntie (adipositas, zittende of staande beroepen)
- Verbetering van de kwaliteit van leven bij chronische veneuze aandoeningen
- Preventie en behandeling van veneuze huidveranderingen
- Eczeem en pigmentatie
- Dermatoliposclerose en atrofie blanche
- Preventie van recidiverende ulcera crura venosa (CEAP-classificatie 5)

Trombo-embolie
- Oppervlakkige veneuze trombose
- Diepveneuze trombose in de benen
- Toestand na trombose
- Posttrombotisch syndroom
- Tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten

Oedemen
- Lymfoedeem
- Flebo-lymfoedeem
- Zwangerschapsoedeem
- Posttraumatisch oedeem
- Postoperatief oedeem
- Postoperatief reperfusie-oedeem
- Cyclisch idiopatisch oedeem
- Lipoedeem
- Lip-lymfoedeem
- Stuwing ontstaan door immobiliteit (artrogeen stuwingssyndroom, paralyse en gedeeltelijke parese van de ledematen)
- Oedeem dat wordt veroorzaakt door het beroep (sta-, zitberoepen)
- Oedeem dat wordt veroorzaakt door medicijngebruik, wanneer overstappen op andere medicatie niet mogelijk is

Andere indicaties
- Adipositas met functionele veneuze insufficiëntie
- Inflammatoire dermatose van de benen
- Misselijkheid, duizeligheid tijdens de zwangerschap
- Stuwingsklachten tijdens de zwangerschap
- Toestand na verbranding
- Littekenbehandeling

Het om de 3 maanden laten controleren van uw aandoening en de pasvorm van uw kousen door een arts waarborgt het verloop van de behandeling.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties van het onderbeen

Gebruiksrisico's ⚠

Bij correct gebruik zijn er geen gebruiksrisico's bekend, voor zover u het product uitsluitend volgens de indicatie gebruikt, uw hulpmiddel door deskundig personeel is opgemeten en u informatie hebt gekregen over de juiste wijze van aanbrengen van uw compressiekousen. Bij compressiekousen met een siliconenboord kan in geval van overgevoeligheid huidirritatie ontstaan.
Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of deze slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

Contra-indicaties

- Gevorderd perifeer arterieel vaatlijden (indien het een van deze parameters betreft ABPI < 0,5, enkelslagaderdruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO2 < 20 mmHg wreef).
- Gedecompenseerd hartfalen (NYHA III + IV)
- Septische flebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

In onderstaande gevallen dient de therapiekeuze af te hangen van de afweging van de voordelen en risico's en de selectie van het meest geschikte compressiehulpmiddel:
- Ernstige etterende huidziekten
- Intolerantie voor het materiaal van de compressiekous
- Ernstige sensibiliteitsstoornissen van de ledematen
- Perifere neuropathie in een vergevorderd stadium (bijv. bij diabetes mellitus)
- Primaire chronische polyartritis

Heeft u vragen over deze informatie, neem dan contact op met uw arts of uw medisch personeel.

De producteigenschappen van de rondgebreide VenoTrain angioflow zijn optimaal afgestemd op de behoeften van patiënten met bijkomende aandoeningen zoals een lichte tot middelzware perifeer arterieel vaatlijden (PAV) (ABPI* < 0,9 en > 0,5). Een klinisch onderzoek heeft de veiligheid van de VenoTrain angioflow bij deze patiënten (ABPI ≥0,5) bevestigd.[1]

*Enkel-arm-index

[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

Bij het negeren van de bovengenoemde contra-indicaties sluit de fabrikant elke aansprakelijkheid, met name productaansprakelijkheid, uit.

Gebruiksinstructies

- Het product moet de eerste keer door medisch geschoold personeel worden aangepast. Bij het product VenoTrain angioflow dient u de speciale meetinstructies volgens de meettabel van de VenoTrain angioflow te volgen.
- Trek uw kousen het liefst 's morgens meteen na het opstaan aan.
- Draag bij het aan- en uittrekken van uw VenoTrain compressiekousen handschoenen van Bauerfeind want hiermee kunt u het materiaal gemakkelijker gelijkmatig verdelen.
- Uw benen moeten droog zijn.
- Grijp niet met scherpe vingernagels in de mazen. Let erop dat u van tevoren uw sieraden afdoet.
- Voorkom dat de kousen worden uitgerekt en trek het product niet aan de siliconenband omhoog.
- Voorkom beschadigingen van het breiwerk en knip geen draaduiteinden en etiketten af, omdat zo productiespecifieke steken kunnen losgaan.
- Bewaar uw VenoTrain-compressiekousen op een droge en donkere plaats.
- Therapeutische compressiekousen zijn gebruiksvoorwerpen die bij regelmatig gebruik aan een natuurlijk slijtageproces zijn onderworpen. De aanbevolen draagtijd bedraagt 6 maanden. Voorwaarde daarvoor is correct gebruik (aanbrengen en uittrekken, onderhoud enz.). Met een ‚zandlopersymbool' op het etiket van de doos wordt weergegeven hoe lang u het product kunt gebruiken, mits het op de juiste wijze wordt bewaard.

Wasvoorschrift

- Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.
- Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.
- Knijp de kousen na een handwas het liefst tussen twee droge handdoeken uit (niet wringen).
- Gebruik geen wasmiddel met toevoegingen zoals wasverzachters, optische witmakers of vlekkenmiddelen.
- Veeg de siliconenband aan de binnenzijde eenmaal per dag vochtig af.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de VenoTrain angioflow niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.
De garantie is uitgesloten bij:
- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).
Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

De VenoTrain angioflow is gemaakt van polyamide en elastaan. Raadpleeg het betreffende ingenaaide etiket voor de procentuele samenstelling.
De noppensiliconenband bestaat bovendien uit polyamide, siliconen en elastaan.

Meer informatie krijgt u van uw arts en in uw speciaalzaak.

Tips voor het aantrekken (Gesloten teenstuk)

1) Rol de kous „binnenstebuiten" tot aan de hiel. Trek het voetgedeelte over de tenen en vervolgens over de wreef.
2) Rol het beengedeelte binnenstebuiten en trek dit tegelijkertijd over de hiel. Let erop dat de kous goed zit bij de hiel.
3) Rol de kous nu in etappes naar boven en verdeel het materiaal gelijkmatig totdat dit goed en plooivrij zit. Trek nooit aan de bovenste rand of de siliconenboord.

Het aantrekken van uw VenoTrain-compressiekousen wordt vereenvoudigd door de aantrekhulpen, de VenoTrain glider / VenoTrain glider plus.

MD – Medical Device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2022-11

---

it italiano

Gentile paziente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente l'istruzione per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

VenoTrain angioflow è un dispositivo medico. È una calza a compressione graduata a trama circolare per la terapia a lungo termine di malattie flebologiche.

Indicazioni

Patologie venose croniche
- Varicosi / fase iniziale in seguito a terapia della varicosi
- Miglioramento dei sintomi venosi
- Prevenzione e terapia degli edemi venosi
- Malformazioni venose
- Insufficienza venosa funzionale (obesità, lavori effettuati prevalentemente in piedi e seduti)
- Miglioramento della qualità della vita in caso di patologie venose croniche
- Prevenzione e terapia delle alterazioni cutanee di origine venosa
- Eczemi e pigmentazioni
- Dermatoliposclerosi e atrofia bianca
- Prevenzione di ulcera varicosa recidivante (stadio CEAP 5)

Tromboembolia
- Trombosi venosa superficiale
- Trombosi venosa profonda alla gamba
- Condizioni in seguito a trombosi
- Sindrome post-trombotica
- Profilassi della trombosi per i pazienti mobili

Edemi
- Linfedemi
- Flebo-linfedemi
- Edemi durante la gravidanza
- Edemi post-traumatici
- Edemi post-operatori
- Edemi da riperfusione post-operatoria
- Edemi idiopatici ciclici
- Lipedemi
- Lipedemi-linfedemi
- Congestione in conseguenza di immobilità (sindrome da congestione artrogena, paresi e paresi parziali delle estremità)
- Edemi di natura professionale (lavori prevalentemente in piedi o seduti)
- Edemi legati all'assunzione di farmaci, laddove non sia possibile una modifica della terapia

Altre indicazioni
- Obesità con insufficienza venosa cronica
- Dermatosi infiammatorie alle gambe
- Nausea, capogiri durante la gravidanza
- Disturbi da congestione durante la gravidanza
- Condizioni in seguito a ustioni
- Trattamento delle cicatrici

Il controllo medico regolare a cadenza trimestrale della malattia e della vestibilità delle calze garantisce il decorso della terapia.

Zona di applicazione

Sulla parte inferiore della gamba secondo le indicazioni

Rischi di impiego ⚠

Con un utilizzo corretto, non sono noti rischi di impiego delle calze compressive medicali, a condizione che il prodotto sia impiegato esclusivamente in conformità alle indicazioni e sia stato misurato da personale specializzato, e che si sia stati informati circa il modo corretto di indossare le calze compressive medicali.
Nei bendaggi con bordo in silicone è possibile che insorgano irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale.
Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdrucciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni

- Arteriopatia ostruttiva periferica avanzata (se si rileva uno dei seguenti parametri ABPI < 0,5, pressione arteriosa a livello del malleolo < 60 mmHg, pressione a livello delle dita del piede < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg a livello del dorso del piede)
- Insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- Flebite settica
- Phlegmasia coerulea dolens

Nei seguenti casi, il medico deve valutare attentamente, ai fini della decisione terapeutica, i rischi e le opportunità come pure la scelta dell'ausilio compressivo più adatto:
- Dermatosi essudativa grave
- Intolleranza al materiale compressivo
- Gravi disturbi della sensibilità delle estremità
- Neuropatia periferica avanzata (ad es. in caso di diabete mellito)
- Poliartrite cronica primaria

Per eventuali domande relative a queste indicazioni contatti il Suo medico o il personale medico specializzato.

Le caratteristiche del prodotto VenoTrain angioflow a trama circolare sono appositamente studiate per le pazienti e i pazienti con malattie concomitanti, come ad esempio l'arteriopatia obliterante periferica con gravità da leggera a media (AOP) (ABPI* < 0,9 e > 0,5).

Uno studio clinico ha confermato la sicurezza di VenoTrain angioflow per tali pazienti (ABPI ≥0,5).[1]

*Indice caviglia-braccio

[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

In caso di mancata osservanza delle controindicazioni sopra indicate il produttore declina ogni responsabilità, in particolare esclude la garanzia.

Avvertenze d'impiego

- Il primo adattamento del prodotto deve essere effettuato da personale medico debitamente addestrato. Nel caso del prodotto VenoTrain angioflow, è necessario osservare le note speciali per la misurazione, secondo il foglio dati di misurazione VenoTrain angioflow.
- Indossare le calze al mattino subito dopo essersi alzati.
- Utilizzare i guanti Bauerfeind per indossare e togliere le calze compressive medicali VenoTrain: sarà più facile distribuire uniformemente la calza.
- Le gambe devono essere asciutte.
- Prestare attenzione affinché le unghie non entrino in contatto con le maglie della calza. Assicurarsi di togliere qualsiasi gioiello dalle braccia e dalle mani prima di indossare la calza.
- Evitare di torcere eccessivamente le calze e non afferrare il prodotto il corrispondenza della fascia in silicone.
- Evitare danni al tessuto a maglia e non tagliare estremità di fili ed etichette, poiché così facendo si potrebbero tagliare nodi effettuati durante la produzione.
- Conservare le calze compressive medicali VenoTrain in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
- Le calze compressive medicali sono un prodotto di consumo e con l'utilizzo regolare subiscono un naturale processo di usura. Il tempo consigliato di utilizzo è 6 mesi, purché siano stati trattati correttamente (nell'indossarli e toglierli, nella pulizia e nel lavaggio, ecc.). La durata di utilizzo massima con modalità di conservazione corretta è indicata dal simbolo di una »clessidra« stampato sull'etichetta della confezione.

Avvertenze per la pulizia

- Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- **Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.**
- In caso di lavaggio a mano, tamponare la calza compressiva medicale tra due asciugamani asciutti (non strizzare).
- Evitare l'uso di additivi quali ammorbidenti, sbiancanti ottici o smacchiatori.
- Pulire con un panno umido il lato interno della fascia in silicone una volta al giorno.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo dei prodotti VenoTrain, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).
In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Composizione del materiale

VenoTrain angioflow è realizzata in poliammide ed elastan. Le percentuali della composizione sono riportate sull'etichetta cucita.
Il bordo in silicone a puntini è composto da poliammide, silicone ed elastan.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Per maggiori informazioni, contatti il Suo medico e il Suo rivenditore specializzato.

Consigli per indossare le calze compressive medicali (Punta del piede chiusa)

1) Rivoltare la calza verso "sinistra" fino al tallone. Infilare il piede della calza sulle dita e quindi sul collo del piede.
2) Rivoltare la gamba della calza e tirare in corrispondenza del tallone. Verificare che il tallone della calza sia correttamente in posizione.
3) Ora infilare la calza tirandola progressivamente verso l'alto e distribuirla uniformemente fino a eliminare tutte le pieghe. Non tirare mai la calza in corrispondenza del bordo superiore o del bordo in silicone.

Indossare le calze compressive medicali VenoTrain è più facile con l'apposito ausilio VenoTrain glider / VenoTrain glider plus.

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-11

---

es español

Estimado paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

VenoTrain angioflow es un producto médico. Se trata de una media de compresión de punto circular para el tratamiento a largo plazo de afecciones principalmente flebológicas.

Indicaciones

Enfermedades venosas crónicas
- Varicosis / fase inicial tras un tratamiento de varicosis
- Mejora de los síntomas venosos
- Prevención y tratamiento de edemas venosos
- Malformaciones venosas
- Insuficiencia venosa funcional (obesidad, trabajos sedentarios o trabajos de pie)
- Mejora de la calidad de vida en las enfermedades venosas crónicas
- Prevención y tratamiento de alteraciones venosas en la piel
- Eccema y pigmentación
- Dermatolipoesclerosis y atrofia blanca
- Prevención de úlcera venosa vascular recidivante (estadio CEAP 5)

Tromboembolismo
- Trombosis venosa superficial
- Trombosis de las venas de la pierna profundas
- Estado tras una trombosis
- Síndrome postrombótico
- Profilaxis de la trombosis en pacientes con movilidad

Edema
- Linfedema
- Flebo-linfedema
- Edemas en el embarazo
- Edemas postraumáticos
- Edemas posoperatorios
- Edema de reperfusión posoperatorio
- Edemas idiopáticos cíclicos
- Lipoedema
- Lipo-linfedema
- Molestias por congestión causadas por la inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, parálisis parcial o total de la extremidad)
- Edemas relacionados con la actividad laboral (trabajos sedentarios y trabajos de pie)
- Edemas tratados con medicamentos, si no es posible un cambio

Otras indicaciones
- Obesidad con insuficiencia venosa funcional
- Dermatosis inflamables de las piernas
- Náuseas y mareos en el embarazo
- Molestias por congestión en el embarazo
- Estado tras sufrir quemaduras
- Tratamiento de cicatrices

Los controles médicos regulares de su estado y el ajuste de las medias a intervalos de 3 meses garantizan el desarrollo del tratamiento.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones, en la pantorrilla

Riesgos derivados de su uso ⚠

Con una utilización correcta no se conocen riesgos de la aplicación, siempre que el producto se use exactamente como se indica, su aplicación haya sido evaluada por personal competente y usted haya sido informado sobre la correcta colocación de sus medias de compresión. Las medias de compresión con liga de silicona pueden producir irritaciones en la piel en caso de hipersensibilidad.
No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

- Enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada (si se cumple alguno de estos parámetros ABPI < 0,5, presión arterial en el tobillo < 60 mmHg, presión en los dedos del pie < 30 mmHg ó TcPO2 < 20 mmHg del dorso del pie).
- Insuficiencia cardiaca descompensada (NYHA III + IV)
- Flebitis séptica
- Flegmasía cerulea dolens

En los siguientes casos, la decisión terapéutica deberá tomarse evaluando los beneficios y los riesgos, así como la elección del medio de compresión más apropiado:
- Dermatosis húmeda acentuada
- Intolerancia al material del producto de compresión
- Perturbaciones de la sensibilidad graves de la extremidad
- Neuropatía periférica avanzada (p. ej. con diabetes mellitus)
- Poliartritis primaria crónica

Para cualquier pregunta respecto a estas indicaciones, póngase en contacto con su médico o su profesional sanitario.

Las características del producto VenoTrain angioflow de punto circular se adaptan de forma óptima a las necesidades de los pacientes con enfermedades concomitantes como la enfermedad arterial oclusiva periférica leve a moderada (EAOP) (ABPI* <0,9 y >0,5).
Un estudio clínico ha confirmado la seguridad de VenoTrain angioflow en estos pacientes (ABPI ≥0,5).[1]

*Índice tobillo-brazo
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

En caso de no observancia de las anteriores contraindicaciones, se descarta cualquier responsabilidad por parte del fabricante, en especial, la responsabilidad sobre el producto.

Indicaciones de uso

- La primera adaptación del producto sólo puede ser realizada por personal competente con formación médica. Para el producto VenoTrain angioflow, deben observarse las instrucciones especiales para la medición según la hoja de datos de medición de VenoTrain angioflow.
- A ser posible, póngase sus medias por la mañana directamente después de levantarse.
- Utilice los guantes Bauerfeind para ponerse y quitarse las medias de compresión VenoTrain, ya que le resultará más fácil desplegar de manera homogénea el material.
- Sus piernas deben estar secas.
- No toque las mallas con unas uñas afiladas. No olvide quitarse previamente sus joyas o complementos.
- Evite la sobredilatación de las medias y no tire hacia arriba del producto por la cinta adherente.
- Evite dañar el tejido y no corte ningún cabo de hilo ni etiqueta, ya que de hacerlo podrían soltarse nudos de fabricación.
- Conserve sus medias de compresión VenoTrain en un lugar seco y protegido contra la luz.
- Las medias de compresión son objetos de consumo y están sujetas a un proceso de desgaste natural con su uso regular. El tiempo recomendado durante el cual se pueden llevar es de 6 meses. Ello siempre que se realice un manejo correcto (colocación y retirada, cuidados, etc.). El tiempo de utilización máximo, siempre que se conserven siguiendo las indicaciones, se indica mediante un símbolo de un „reloj de arena" impreso en la etiqueta de la caja.

Indicaciones para la limpieza

- Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a una fuente de calor directa. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.
- Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- Para el lavado a mano, lo ideal es estrujar las medias entre dos toallas secas (no retorcer).
- No use aditivos de lavado como suavizantes, blanqueadores ópticos o quitamanchas.
- Limpie en húmedo una vez al día la cinta adherente de silicona en la parte interior.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de VenoTrain angioflow puede afectar o excluir la garantía.
Queda excluida la garantía en caso de:
- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).
Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

VenoTrain angioflow está hecha de poliamida y elastano. Consulte la composición porcentual en la etiqueta cosida.
La liga autosujetable a motas también está fabricada con poliamida, silicona y elastano.

En su médico y su comercio especializado obtendrá una información adicional detallada.

Consejos de colocación (Puntera cerrada)

1) Gire las medias hacia la "izquierda" hasta el talón. Toque la parte del pie sobre los dedos del pie, luego sobre el empeine.
2) Gire la parte de las piernas y, al mismo tiempo, tire sobre el talón. Compruebe que el talón se ajuste correctamente.
3) Vaya subiendo la media por etapas y repartiéndola regularmente, hasta que quede colocada sin pliegues. Nunca tire del borde superior o de la liga.

La colocación de sus medias de compresión VenoTrain es más sencilla con la ayuda de colocación VenoTrain glider / VenoTrain glider plus.

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2022-11

---

tr türkçe

Değerli Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

VenoTrain angioflow bir tıbbi üründür. Özellikle flebolojik hastalıkların uzun süreli tedavisi için yuvarlak örme kompresyon çorabıdır.

Endikasyonlar

Kronik toplardamar hastalıkları
- Varikoz tedavisini takip eden varikoz / başlangıç evresi
- Venöz semptomlarda iyileşme
- Venöz ödemlerin önlenmesi ve tedavisi
- Toplardamar malformasyonları
- İşlevsel toplardamar yetmezliği (adipozit, sürekli oturarak veya ayakta yapılan işler)
- Kronik toplardamar hastalıklarında yaşam kalitesinin iyileştirilmesi
- Toplardamarlara bağlı cilt değişikliklerinin önlenmesi ve tedavisi
- Egzama ve pigmentasyon
- Dermatolipskleroz ve beyaz atrofi
- Tekrarlayan venöz bacak ülserinin önlenmesi (CEAP evresi 5)

Tromboemboli
- Yüzeysel toplardamar trombozu
- Derin bacak toplardamar trombozu
- Tromboz sonrası durum
- Posttrombotik sendrom
- Hareket kabiliyeti olan hastalarda tromboz profilaksisi

Ödemler
- Lenfödem
- Flebolenfödem
- Hamilelik döneminde görülen ödemler
- Travma sonrası görülen ödemler
- Ameliyat sonrası görülen ödemler
- Ameliyat sonrası görülen reperfüzyon ödemleri
- Dönemsel idiopatik ödemler
- Lipödem
- Lipödemler ve lenfödemler
- Hareketsizlik sonucu oluşan staz durumları (artrojenik staz sendromu, uzuvda parezi ve kısmi parezi)
- Mesleğe bağlı ödemler (sürekli oturarak veya ayakta yapılan işler)
- Değişikliğin mümkün olmadığı durumlarda ilaca bağlı ödemler

Diğer endikasyonlar
- İşlevsel toplardamar yetmezliği ile birlikte görülen adipozit
- Bacaklarda enflamatuar dermatozlar
- Hamilelik döneminde bulantı, baş dönmesi
- Hamilelik döneminde kan toplanmasına bağlı şikayetler
- Yanık sonrası durum
- Skar tedavisi

Hastalığınızın seyri ve çoraplarınızın uygun biçiminin düzenli olarak doktor tarafından 3 ayda bir kontrol edilmesi tedavi sürecini güvenceye alır.

Kullanım yeri

Alt baldırdaki endikasyonlar doğrultusunda

Kullanım riskleri ⚠

Ürünü yalnızca endikasyonlara uygun olarak ve doğru şekilde kullanmanız ve ürününüz kalifiye personel tarafından ölçülmüş olması ve kompresyon çoraplarınızın doğru giyilmesi konusunda bilgi sahibi olmanız şartıyla bilinen hiçbir uygulama riski bulunmamaktadır. Silikon sabitleme bantlı çoraplarda aşırı hassasiyet durumlarında cilt iritasyonları ortaya çıkabilmektedir.
Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

- İleri periferik arter hastalığı (bu parametrelerden biri geçerliyse ABPI[1] < 0,5, ayak bileği arter basıncı < 60 mmHg, ayak basıncı < 30 mmHg veya TcPO2 < 20 mmHg ayağın üst kısmı).
- Dekompanse kalp yetersizliği (NYHA III + IV)
- Septik flebit
- Flegmasia serula dolens

Aşağıdaki durumlarda, tedavi kararı, en uygun kompresyon araçlarının seçiminin yanı sıra, fayda ve risk göz önünde bulundurularak doktor tarafından verilmelidir:
- Belirgin akıntılı dermatozlar
- Kompresyon malzemesine karşı hassasiyet
- Ekstremitede ciddi duyusal bozukluklar
- İleri periferik nöropati (ör. şeker hastalığında)
- Primer kronik poliartrit

Bu bilgilerle ilgili sorularınız olduğunda lütfen doktorunuza veya tıbbi uzmanınıza danışın.

Yuvarlak örgülü VenoTrain angioflow'un ürün özellikleri, hafif ila orta dereceli periferik arter hastalığı (pAVK) (ABPI* < 0,9 ve > 0,5) gibi eşlik eden hastalıkları olan hastaların ihtiyaçlarına en iyi şekilde uyarlanmıştır.
Bir klinik çalışma VenoTrain angioflow'un bu hastalarda (ABPI ≥0,5) güvenli olduğunu doğrulamıştır.[1]

*Ayak Bileği-Kol İndeksi
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

Yukarıda belirtilen kontrendikasyonların dikkate alınmaması durumunda, üretici herhangi bir sorumluluk (özellikle ürün sorumluluğu) üstlenmez.

Kullanım talimatları

- Ürünün ilk adaptasyonu kesinlikle yalnızca tıbbi eğitim almış bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir. VenoTrain angioflow ürününde VenoTrain angioflow ölçü bilgi formu uyarınca ölçüm bilgileri dikkate alınmalıdır.
- Çoraplarınızı sabah kalkar kalkmaz giyin.
- VenoTrain kompresyon çoraplarınızı giyerken ve çıkarırken Bauerfeind eldiven kullanın, böylece materyalin eşit olarak dağılımı kolaylaşır.
- Bacaklarınız kuru olmalıdır.
- Çorabın dokusuna sivri tırnaklarla dokunmayın. Giymeden önce takılarınızı çıkarmayı unutmayın.
- Lütfen çorapları aşırı esnetmekten kaçının ve ürünü yukarı çekerken yapışkan banttan tutarak çekmeyin.
- Dokumanın zarar görmesini önleyin ve iplik uçlarını ve etiketleri kesmeyin. Aksi takdirde üretimden kaynaklanan düğümler açılabilir.
- VenoTrain kompresyon çoraplarınızı kuru ve ışık görmeyen bir ortamda muhafaza edin.
- Kompresyon çorapları sarf malzemeleri kapsamındadır ve düzenli kullanımda doğal bir aşınma sürecine tabidir. Önerilen kullanım süresi 6 aydır. Bunun için doğru kullanım (giyme, çıkarma, bakım vs.) şarttır. Kurallara uygun depolandığında maksimum kullanım süresi, kutu etiketi üzerine basılmış olan bir "kum saati" sembolü ile gösterilir.

Temizlik bilgileri

- Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan sıcağa maruz bırakmayın.
- **Ürününüzün üst kenarına dikili etiketteki talimatları dikkate alın.**
- Elde yıkamada en iyi yöntem, iki havlu arasında kurutmaktır (sıkmayın).
- Yumuşatıcı, optik beyazlatıcı veya leke çıkarıcı gibi deterjan katkıları kullanmaktan kaçının.
- İç yüzdeki silikonlu yapışkan bandı günde bir kez nemli bir bez ile silin.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. VenoTrain angioflow'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).
Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

VenoTrain angioflow polyamid ve elastandan oluşur. Yüzdesel içerik ürünün dikili etiketinde belirtilmiştir.
Bu silikon noktalı kenarlık ilave olarak poliamid, silikon ve elastandan oluşur.

Ayrıntılı bilgileri doktorunuz ve yetkili satıcınızdan alabilirsiniz.

Giyme önerileri (Kapalı parmak)

1) Çorabı "sola" doğru topuğa kadar döndürün. Ayak bölümünü önce ayak parmaklarınızın üzerine, daha sonra ayağınızın sırt bölümü üzerine geçirin.
2) Bacak kısmını çevirin ve aynı anda topuk üzerine çekin. Topuğun doğru oturmasına dikkat edin.
3) Çorabı kademeler halinde yukarı doğru çekin ve kat oluşturmayacak şekilde oturuncaya kadar eşit dağıtın. Çorabın üst kenarından ya da sabitleme bandından asla çekmeyin.

VenoTrain glider / VenoTrain glider plus ekipmanı giyme desteği, VenoTrain kompresyon çorabınızın giyilmesini kolaylaştırır.

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2022-11

---

hr hrvatski

Poštovani pacijenti,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

VenoTrain angioflow je medicinski proizvod. To je kružno pletena kompresivna čarapa za dugotrajnu terapiju pretežno fleboloških oboljenja.

Indikacije

Kronične bolesti vena
- Varikoza / inicijalna faza nakon terapije varikoze
- Poboljšanje venskih simptoma
- Prevencija i terapija venskih edema
- Venske malformacije
- Funkcionalna venska insuficijencija (pretilost, sjedeći i stajaći poslovi)
- Poboljšanje kvalitete života kod kroničnih bolesti vena
- Prevencija i terapija venskih kožnih promjena
- Ekcem i pigmentacija
- Dermatoliposkleroza i bijela atropija
- Prevencija recidivnih ulcera crura venosa (CEAP stupanj 5)

Tromboembolija
- Površinska venska tromboza
- Duboka venska tromboza noge
- Stanje nakon tromboze
- Posttrombotski sindrom
- Profilaksa tromboze kod pokretnih pacijenata

Edemi
- Limfedemi
- Flebolimfedemi
- Edemi u trudnoći
- Posttraumatski edemi
- Postoperativni edemi
- Postoperativni reperfuzijski edemi
- Ciklički idiopatski edemi
- Lipoedemi
- Lip-limfedemi
- Kongestivna stanja kao posljedica nepokretnosti (artrogeni kongestivni sindrom, pareze i djelomične pareze ekstremiteta)
- Edemi uvjetovani radnim mjestom (stajaći, sjedeći poslovi)
- Edemi uzrokovani lijekovima kad nije moguća promjena

Druge indikacije
- Pretilost s funkcionalnom venskom insuficijencijom
- Upalne dermatoze nogu
- Mučnina, vrtoglavica u trudnoći
- Tegobe uzrokovane kongestijom u trudnoći
- Stanje nakon opeklina
- Liječenje ožiljaka

Redovita liječnička kontrola Vaše bolesti i kroja Vaših čarapa u razmaku od 3 mjeseca osigurava tijek terapije.

Mjesto primjene

Prema indikacijama na potkoljenici

Rizici primjene ⚠

Pri pravilnoj uporabi nisu poznati nikakvi rizici primjene ako se proizvod koristi isključivo prema indikaciji i ako je mjerenje za vašu terapiju provelo stručno osoblje i informiralo vas o pravilnom oblačenju kompresivnih čarapa. Kod kompresivnih čarapa sa silikonskom vrpcom za prianjanje može se pojaviti nadraženost kože uslijed preosjetljivosti kože.
Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

- Uznapredovala periferna arterijska okluzivna bolest (ako neki od ovih parametara odgovara ABPI < 0,5, sistolički tlak gležnja < 60 mmHg, tlak na nožnom palcu < 30 mmHg ili TcPO2 < 20 mmHg na dorsumu stopala).
- Dekompenzirana srčana insuficijencija (NYHA III + IV)
- Septički flebitis
- Phlegmasia coerulea dolens

U sljedećim slučajevima donošenje odluke o terapiji te odabir najprikladnijeg kompresivnog sredstva trebaju se provesti uzimajući u obzir koristi i rizike:
- Izražene vlažne dermatoze
- Nepodnošenje kompresivnog materijala
- Teški poremećaji osjeta u ekstremitetima
- Uznapredovala periferna neuropatija (npr. kod dijabetesa)
- Primarni kronični poliartritis

Ako imate bilo kakvih pitanja vezano uz ove informacije, obratite se svom liječniku ili stručnom medicinskom osoblju.

Karakteristike kružno pletenog proizvoda VenoTrain angioflow optimalno su prilagođene potrebama pacijenata i pacijentica s pratećim oboljenjima kao što su blaga do srednje teška periferna arterijska okluzivna bolest (PAOB) (ABPI* < 0,9 i > 0,5). Klinička studija potvrdila je sigurnost čarape VenoTrain angioflow kod ovih pacijenata (ABPI ≥0,5).[1]

*Pedobrahijalni indeks

[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

U slučaju nepridržavanja gore navedenih kontraindikacija isključena je svaka proizvođačeva odgovornost – posebice jamstvo na proizvod.

Upute za primjenu

- Prvo stavljanje proizvoda smije obaviti samo medicinski školovano stručno osoblje. Za proizvod VenoTrain angioflow potrebno je obratiti pozornost na posebne napomene za mjerenje prema listu s mjernim podacima VenoTrain angioflow.
- Čarape je najbolje obući ujutro, odmah nakon ustajanja.
- Pri navlačenju i skidanju kompresivnih čarapa VenoTrain nosite Bauerfeind rukavice, to vam olakšava ravnomjerno raspoređivanje materijala.
- Vaše noge trebaju biti suhe.
- Nemojte oštrim noktima posezati u očice. Vodite računa da prije toga skinete nakit.
- Molimo izbjegavajte pretjerano rastezanje čarapa i nemojte proizvod vući prema gore držeći ga za samodržeću traku.
- Spriječite oštećenja pletiva te nemojte rezati krajeve konaca i etikete jer na taj način mogu popustiti čvorovi nastali proizvodnjom.
- Svoje kompresivne čarape VenoTrain čuvajte na suhom mjestu zaštićenom od svjetla.
- Kompresivne čarape su potrošna roba i prilikom redovitog korištenja podložne su prirodnom procesu trošenja. Preporučeno vrijeme nošenja iznosi 6 mjeseci. To podrazumijeva ispravno rukovanje (oblačenje, skidanje, održavanje itd.). Maks. rok uporabe u odgovarajućim uvjetima skladištenja naznačen je simbolom »pješčanog sata« na etiketi kutije.

Upute za čišćenje

- Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.
- Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.
- U slučaju ručnog pranja čarape je najbolje osušiti zamotane u suh ručnik (ne cijediti).
- Nemojte upotrebljavati dodatke sredstvima za pranje poput omekšivača, bjelila ili sredstava za uklanjanje mrlja.
- Molimo obrišite unutarnji rub silikonske samodržeće trake jednom dnevno vlažnom krpom.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje čarapa VenoTrain angioflow, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).
Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

VenoTrain angioflow sastoji se od poliamida i elastana. Za postotne udjele sastava molimo pogledajte ušivenu etiketu.
Samodržeća traka s točkama sastoji se od poliamida, silikona i elastana.

Dodatne detaljnije informacije dobit ćete od svojeg liječnika i u svojoj specijaliziranoj prodavaonici.

Savjeti za navlačenje (Zatvoreni vrh stopala)

1) Preokrenite čarape prema »van« do pete. Uvucite nogu u čarapu, krenite od prstiju i nastavite preko svoda stopala.
2) Preokrenite ostatak čarape koji ide na nogu i istovremeno povucite preko pete. Vodite računa da peta bude pravilno pozicionirana.
3) Sada postepeno vucite čarapu prema gore i ravnomjerno je rasporedite tako da nema nabora. Nikad nemojte vući za gornji rub ili samodržeću traku.

Navlačenje kompresivnih čarapa VenoTrain lakše je uz primjenu pomagala za navlačenje VenoTrain glider / VenoTrain glider plus.

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2022-11

---

sr srpski

Poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

VenoTrain angioflow je medicinski proizvod. To je kružno pletena kompresiona čarapa za dugotrajnu terapiju pretežno flebološких oboljenja.

Indikacije

Hronične bolesti vena
- Proširene vene / početna faza nakon terapije proširenih vena
- Poboljšanje venskih simptoma
- Prevencija i terapija venskih edema
- Venske malformacije
- Funkcionalna venska insuficijencija (gojaznost, poslovi koji zahtevaju sedenje i stajanje)
- Poboljšanje životnog kvaliteta kod hroničnih venskih oboljenja
- Prevencija i terapija venskih promena na koži
- Ekcem i pigmentacija
- Lipodermatoskleroza i atrophie blanche
- Prevencija recidivnog Ulcus cruris venosum (CEAP-faza 5)

Trombo embolija
- Površinska venska tromboza
- Dubinska venska tromboza
- Stanje nakon tromboze
- Posttrombotski sindrom
- Tromboprofilaksa kod pokretnih pacijenata

Edemi
- Limfedemi
- Fleblimfedemi
- Edemi u trodnoći
- Posttraumatski edemi
- Postoperativni edemi usled reperfusije
- Postoperativni edemi usled reperfusije
- Ciklični idiopatski edemi
- Lipoedemi
- Lip-limfedemi
- Kongestivno stanje zbog nepokretnosti (artrogenski kongestivni sindrom, pareze i delimične pareze ekstremiteta)
- Profesionalni edemi (poslovi koji zahtevaju sedenje i stajanje)
- Edem izazvan korišćenjem lekova ako nije moguća njihova zamena

Druge indikacije
- Gojaznost sa funkcionalnom venskom insuficijencijom
- Upalne dermatoze nogu
- Mučnina, nesvestica u trudnoći
- Smetnje zbog oticanja u trodnoći
- Stanje nakon opekotina
- Tretman ožiljaka

Redovne lekarske kontrole vaše bolesti i prianjanja čarapa svaka 3 meseca osiguravaju tok terapije.

Područje primene

Prema indikacijama na potkolenici

Rizici primene ⚠

Ako se pravilno koristi, nisu poznati rizici primene, pod uslovom da proizvod koristite isključivo u skladu sa indikacijama i vaše zbrinjavanje je odmerilo kvalifikovano osoblje i bili ste obavešteni o pravilnoj primeni vaših kompresivnih čarapa. Kod kompresivnih čarapa sa silikonskom lepljivom trakom može doći do iritacije kože kod preosetljivosti.
Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije

Napredna bolest perifernog arterijskog začepljenja (ako se primenjuje jedan od ovih parametara ABPI < 0,5, zglobni arterijski pritisak < 60 mmHg, pritisak nožnih prstiju < 30 mmHg ili TcPO2 < 20 mmHg članak).
- Dekompenzovana nedovoljna funkcija srca (NYHA III + IV)
- Septička upala vena
- Phlegmasia coerulea dolens

U sledećim slučajevima treba doneti odluku o lečenju uzimajući u obzir korist i rizik kao i izbor najprikladnijih sredstava za kompresiju:
- Izražene vlažne dermatoze
- Netrpeljivost prema kompresionom materijalu
- Teške smetnje senzibilnosti ekstremiteta
- Napredna periferna neuropatija (npr. kod Diabetes mellitus)
- Primarni hronični poliartritis

Ako imate pitanja o navedenom, obratite se isključivo svom lekaru ili stručnom medicinskom osoblju.

Svojstva kružno pletenog proizvoda VenoTrain angioflow optimalno su prilagođene potrebama pacijenata i pacijentica s pratećim bolestima kao što je blaga do umerena periferna arterijska okluzivna bolest (PAOB) (ABPI* < 0,9 i > 0,5).
Klinička studija je potvrdila bezbednost VenoTrain angioflow kod ovih pacijenata (ABPI ≥0,5).[1]

*Pedobrahijalni indeks
[1]Stücker, M., Danneil, O., Dörler, M., Hoffmann, M., Kröger, E., & Reich-Schupke, S. (2020). Sicherheit eines Kompressionsstrumpfes für Patienten mit chronischer venöser Insuffizienz (CVI) und peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK). JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 18(3), 207-214.

Proizvođač ne preuzima garanciju – a posebno garanciju za proizvod u slučaju nepridržavanja gore navedenih kontraindikacija.

Uputstva o primeni

- Prvo stavljanje proizvoda sme da se obavi samo od strane medicinski školovanog stručnog osoblja. Kod proizvod VenoTrain angioflow proizvoda, moraju se poštovati posebna uputstva za merenje u skladu sa VenoTrain angioflow listom sa podacima o dimenzijama.
- Obucite Vaše čarape najbolje ujutro direktno nakon ustajanja.
- Prilikom oblačenja i skidanja Vaših kompresivnih čarapa VenoTrain koristite rukavice Bauerfeind, to Vam omogućuje bolje raspoređivanje materijala.
- Vaše noge bi trebale biti suve.
- Na hvatajte sa oštrim noktima u čvorove. Pripazite na to da pre toga skinete vaš nakit.
- Molimo izbegavajte preterano rastezanje čarapa i proizvod ne vucite na lepljivoj traci.
- Izbegavajte oštećenja na pletivu i ne odrezujte krajeve niti i etiketa, jer se tako mogu oslobodi čvorovi koji su potrebni.
- Čuvajte VenoTrain kompresivne čarape za ruke na suvom i tamnom mestu.
- Kompresovane čarape su sredstva za korišćenje i kod redovnog korišćenja dolazi do prirodnog procesa trošenja. Preporučeno vreme nošenja iznosi 6 meseci. To podrazumeva ispravno rukovanje (oblačenje i skidanje, održavanje, itd.). Rok maksimalne upotrebe pri pravilnom skladištenju je odštampan simbolom sa »peščanim satom« na etiketi kutije.

Uputstvo za održavanje

- Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.
- Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Kod ručnog pranja najbolje je pritisnuti između dva peškira (ne cediti).
- Izbegavajte upotrebu dodatke u sredstvima za pranje kao što su omekšivači, sredstva za beljenje ili sredstva za otklanjanje mrlja.
- Molimo vas saperite silikonsku traku na unutrašnjoj strani jednom dnevno.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje VenoTrain angioflow, garancija može biti umanjena ili isključena.angioflow.
Garancija je isključena kod:
- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).
Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

VenoTrain angioflow sastoji se od poliamida i elastana. Procentualni udeo u sastavu možete pročitati na ušivenoj etiketi.
Čvorasta lepljiva traka sastoji se od poliamida, silikona i elastana.

Dalje informacije dobijate od Vašeg lekara i u Vašoj specijalizovanoj prodavnici.

Saveti za postavljanje (Zatvoren vrh stopala)

1) Preokrenite čarapu prema „levo" sve do visine pete. Navucite deo stopala preko nožnih prstiju, onda preko risa.
2) Ostatak čarape preokrenite do kraja preko pete. Proverite da li je peta postavljena na ispravno mesto.
3) Čarapu postepeno razvlačite prema gore deo po deo dok materijal ne prione ravnomerno uz nogu. Nikad nemojte vući čarape za gornju ivicu ili lepljivu traku.

Pomoćno sredstvo za oblačenje VenoTrain glider / VenoTrain glider plus olakšava Vam postavljanje Vaše VenoTrain kompresivne čarape za ruku.

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-11