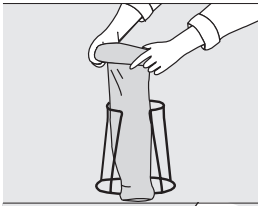


mediven<sup>®</sup> thrombexin<sup>®</sup> 18  
mediven<sup>®</sup> thrombexin<sup>®</sup> 21  
mediven<sup>®</sup> struva<sup>®</sup> 23  
mediven<sup>®</sup> struva<sup>®</sup> 35

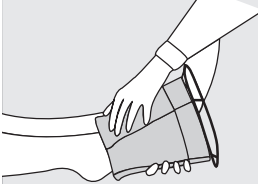
Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Инструкции за употреба. Brugsvejledning. Kasutusjuhend. Käyttöohje. Mode d'emploi. Οδηγίες χρήσης. 使用説明書. Istruzioni per l'uso. Uputa za uporabu. Lietošanas instrukcija. Naudojimo instrukcija. 使用说明. Gebruiksaanwijzing. Bruksanvisning. Instrukcja zakładowa. Manual de instrucções. Instrucţiuni de utilizare. Инструкция по использованию. Bruksanvisning. Návod na použitie. Navodila za uporabo. Instrucciones de uso. Návod k používání. Kullanma kılavuzu. تعليمات الاستعمال. Інструкція з використання. Használati útmutató. הוראות שימוש. Arahan penggunaan.



1

**MD**

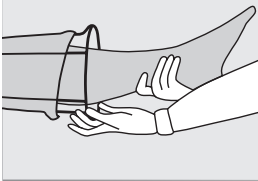
Medizinprodukt / Medical product / Медицинско изделие / Medicinsk produkt / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen tuote / Produit médical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / 醫療產品 / Presidio medicale / Medicinski proizvod / Mediciniska ierice / Medicinos priemonė / 医疗器械 / Medisch product / Medicinsk produkt / Produkt medyczny / Dispositivo médico / Prodis medical / Медицинское Изделие / Medicinteknisk produkt / Zdravotnícky produkt / Medicinski pripomoček / Producto médico / Zdravotnícký prostriedek / Tibbi ürün / Медицинний виріб / منتج طبي / Orvostechnikai eszköz / מכשור רפואי



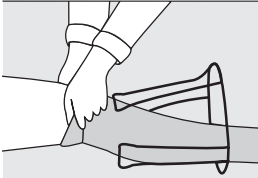
2



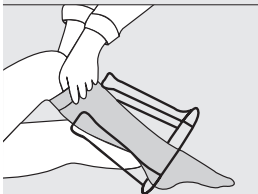
Anzahl der Wiederverwendungen minus eins / Number of times product can be reused minus one / Брої на повторните употреби минус едно / Antal gange gentaget brug minus en / Korduvkasutuste arv miinus üks / Uudelleenkäyttöjen lukumäärä miinus yksi / Nombre de réutilisations moins un / Αριθμός εκ νέου χρήσεων μείον ένα / 重複使用次數減一 / Numero di riutilizzi meno uno / Broj ponovnih korištenja minus jedan / Atkārtoto izmantojumu skaits miinus viens / Panaudojimo kartų skaičius atėmus vieną / 复用次数減1 / Aantal keren dat een product kan worden hergebruikt min één / Antall gjenbruk minus ett / Liczba określająca, ile razy można założyć pończochę, pomniejszona o jeden / Número de vezes que o produto pode ser reutilizado menos um / Număr de reutilizări minus una / Количество повторных циклов „использование-стирка” минус один / Antal gånger som produkten kan återanvändas minus en / Počet opätovných použití minus jedna / Število ponovnih uporab, zmanjšano za ena / Número de repeticiones de uso menos uno / Počet opakovaných použití minus jedna / Yeniden kullanım sayısı eksi bir / Кількість разів повторного використання продукту, мінус один / عدد مرات إعادة الاستخدام ناقص واحد / Újrafelhasználások száma mínusz egy / מספר השימושים החוזרים פחות אחד



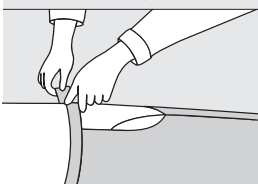
3



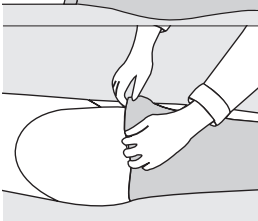
4



5



6



7

## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

#### mediven® thrombexin® 18 und mediven® thrombexin® 21:

Rundgestrickter klinischer Kompressionsstrumpf zur Kompression der unteren Extremitäten, hauptsächlich zur Vorbeugung von Erkrankungen des Venensystems.

#### mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35:

Rundgestrickter klinischer Kompressionsstrumpf zur Kompression der unteren Extremitäten, hauptsächlich zur Vorbeugung und Behandlung von Erkrankungen des Venensystems und allgemeinen Schwellungszuständen.

### Leistungsmerkmale

Die Produkte üben mit einem graduieren (von unten nach oben abnehmenden) Druckverlauf Kompression auf die Extremitäten aus.

### Indikationen

#### mediven® thrombexin® 18:

- Physikalische Thromboseprophylaxe bei immobilen Patienten - prä-, intra- und postoperativ
- Prävention und Therapie von postoperativen und posttraumatischen Ödemen

#### mediven® thrombexin® 21:

- Physikalische Thromboseprophylaxe bei immobilen / teilmobilen Patienten - prä-, intra- und postoperativ
- Physikalische Thromboseprophylaxe bei immobilen Patienten mit erhöhtem Thromboserisiko (z. B. bestehendes Venenleiden, tiefe Venenthrombose in der Anamnese)
- Prävention und Therapie von postoperativen und posttraumatischen Ödemen und Hämatomen sowie zur Reduktion der damit einhergehenden Schmerzen

#### mediven® struva® 23:

- Physikalische Thromboseprophylaxe bei teilmobilen Patienten - prä-, intra- und postoperativ
- Prävention und Therapie von postoperativen und posttraumatischen Ödemen und Hämatomen sowie zur Reduktion der damit einhergehenden Schmerzen (z. B. bei orthopädisch-chirurgischen oder venenchirurgischen Eingriffen)
- Therapie venöser Ulzerationen bei immobilen / teilmobilen Patienten

#### mediven® struva® 35:

- Physikalische Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten - prä-, intra- und postoperativ
- Prävention und Therapie von postoperativen und posttraumatischen Ödemen und Hämatomen sowie zur Reduktion der damit einhergehenden Schmerzen (z. B. bei orthopädisch-chirurgischen oder venenchirurgischen Eingriffen)
- Therapie venöser Ulzerationen bei teilmobilen / mobilen Patienten
- Kompressive Behandlung einer akuten tiefen Venenthrombose

### Kontraindikationen

Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg Fußrücken), Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV), Septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Massive Beinödeme

### Besondere Aufmerksamkeit bei

Ausgeprägten nässenden Dermatosen, Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial, Schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität, Fortgeschrittener peripherer Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus), Primär chronischer Polyarthrit

### Risiken und Nebenwirkungen

Die Produkte können insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf periphere Nerven verursa-

chen. Bei empfindlicher Haut kann es unter den Kompressionsmitteln zu Juckreiz, Schuppung und Entzündungszeichen kommen. Daher ist eine adäquate Hautpflege unter der Kompressionsversorgung sinnvoll. Bitte beachten Sie deshalb die Anwendungshinweise und inspizieren Sie die Haut täglich und kontrollieren Sie die Durchblutungssituation. Die folgenden Symptome sollen zum sofortigen Entfernen der Kompressionsversorgung und Kontrolle des klinischen Befundes führen: Blau- oder Weißfärbung der Zehen, Missempfindungen und Taubheitsgefühle, zunehmende Schmerzen, Kurzatmigkeit und Schweißausbrüche, akute Bewegungseinschränkungen.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

### Anwendungshinweise

Das korrekte Anmessen ist Voraussetzung für eine optimale Versorgung.

#### mediven® thrombexin® 18 und mediven® thrombexin® 21:

Das Fesselmaß (cB) bestimmt die auszuwählende Größe. Beim Kniestrumpf wird durch Messen des Wadenumfangs (cC) die Auswahl der Größe bestätigt. Beim Schenkelstrumpf wird durch Messen des Oberschenkelumfangs (cG) die Auswahl der Größe bestätigt oder es zeigt sich, dass ein extraweiter Strumpf benötigt wird. Bei den Maßangaben werden zu Gunsten einer besseren Handhabung und Lesbarkeit ganze Zentimeterwerte angegeben. Die sich daraus eventuell ergebenden Lücken sind durch Mess- und Fertigungstoleranzen abgedeckt. Bei der Maßbestimmung gelten die international anerkannten Rundungsregeln (abrunden bis 4/10, aufrunden ab 5/10). Bei der Gestaltung der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Papiermaßbänder wurde dies bereits berücksichtigt.

**mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35:** Das Fesselmaß (cB) bestimmt die auszuwählende Größe. Beim Kniestrumpf wird durch Messen unterhalb des Knies (cD) die Auswahl der Größe bestätigt. Beim Schenkelstrumpf wird durch Messen unterhalb des Knies (cD) und des Oberschenkelumfangs (cG) die Auswahl der Größe bestätigt.

Die Produkte sind nur bei intakter Haut oder sachgemäßer Wundversorgung einzusetzen und zur Anwendung durch mehrere Patienten nach vorheriger Reinigung geeignet. Der Kontakt mit chemischen Substanzen (z. B. Benzole, Methanole, Salicylsäure in hoher Konzentration) kann die Kompressionswirkung der Produkte nachteilig beeinflussen. Auf die Verwendung von Salben und Ölen sollte bei der Anwendung von Kompressionsstrümpfen verzichtet werden. Bei Kompressionsstrümpfen mit Silikon-Haftband können bei Menschen mit sensibler Haut (durch Schweißbildung in Kombination mit mechanischer Beanspruchung) Hautirritationen auftreten. Um dem vorzubeugen, empfiehlt es sich, das Haftband während des Tages mehrere Male leicht zu versetzen. Sollten Schmerzen oder verstärkte Hautreizungen auftreten, ziehen Sie den Kompressionsstrumpf bitte sofort aus und konsultieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

### Trage- und Nutzungsdauer

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, können die Kompressionsstrümpfe für ein optima-

les Therapieergebnis Tag und Nacht getragen werden. Die Kompressionsstrümpfe sollten so oft wie nötig gewechselt werden. Unter normalen Umständen jedoch mindestens alle 3 Tage. Die Kompressionsstrümpfe können maximal 10x aufbereitet werden.

### Pflegehinweise

Die Aufbereitung sollte nach den geltenden RKI-Richtlinien für die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (semikritisch B) erfolgen:

- Desinfektionswaschverfahren (A/B)
- Wäsche bis 95 °C
- Nicht bleichen
- Trocknung bis max. 80 °C
- Nicht bügeln
- Nicht chemisch reinigen

Beschädigte Kompressionsstrümpfe müssen aussortiert werden und dürfen für den festgelegten Indikationsbereich nicht mehr am Patienten eingesetzt werden.



### Lagerung

Die Produkte sind trocken zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.



### Kombination mit anderen Produkten

Eine Kombination von mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35 mit mediven® struva® fix kann zur Fixierung von Wundverbandmaterial sinnvoll sein, muss aber mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

### Entsorgung

Stellen Sie eine sach- und fachgerechte Entsorgung der Produkte sicher, um eine Gefährdung von Mensch und Umwelt zu vermeiden.

### Reklamationen

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. 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.

## ENGLISH

### Intended purpose

#### mediven® thrombexin® 18 and mediven® thrombexin® 21:

Round knitted clinical compression stocking for compression of the lower extremities, mainly for prevention of diseases of the venous system.

#### mediven® struva® 23 and mediven® struva® 35:

Round knitted clinical compression stocking for compression of the lower extremities, mainly for prevention and treatment of diseases of the venous system and general swelling.

### Product features

These products work using a graduated pressure pattern (decreasing from the end of your limb towards your heart) to exert compression on your limbs.

### Indications

#### mediven® thrombexin® 18:

- Physical thrombosis prophylaxis in immobile patients - pre-, intra- and post-operative
- Prevention and therapy of post-operative and post-traumatic oedema

### mediven® thrombexin® 21:

- Physical thrombosis prophylaxis in immobile / partially mobile patients - pre-, intra- and post-operative
- Physical thrombosis prophylaxis in immobile patients with an increased risk of thrombosis (e.g. current venous disease, history of deep vein thrombosis)
- Prevention and therapy of post-operative and post-traumatic oedema and haematoma and for reduction of concomitant pain

### mediven® struva® 23:

- Physical thrombosis prophylaxis in partially mobile patients - pre-, intra- and post-operative
- Prevention and therapy of post-operative and post-traumatic oedema and haematoma and for reduction of concomitant pain (e.g. orthopaedic or venous surgery)
- Therapy of venous leg ulcer in immobile / partially mobile patients

### mediven® struva® 35:

- Physical thrombosis prophylaxis in mobile patients - pre-, intra- and post-operative
- Prevention and therapy of post-operative and post-traumatic oedema and haematoma and for reduction of concomitant pain (e.g. orthopaedic or venous surgery)
- Therapy of venous leg ulcer in partially mobile / mobile patients
- Compressive treatment of acute deep vein thrombosis

### Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of these parameters is present: ABPI < 0.5, ankle arterial pressure < 60 mmHg, toe pressure < 30 mmHg or TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg on dorsum of foot), Decompensated heart failure (NYHA III + IV), Septic thrombophlebitis, Phlegmasia cerulea dolens, Massive leg oedema

### Take especial care if the patient has

Severe weeping dermatosis, Intolerance to compressive material, Severe paraesthesia in the limbs, Advanced peripheral neuropathy (e.g. in diabetes mellitus), Primary chronic polyarthritis

### Risks and side effects

The products may incur the following, especially if handled incorrectly: skin necrosis and pressure damage to peripheral nerves. If your skin is sensitive, the compressive equipment may cause itchiness, peeling or signs of inflammation. Adequate skincare under the compression stocking is therefore vital. Please comply with the instructions for use and inspect your skin each day, checking that your circulation is optimal. If you experience the following symptoms, the compression stocking should be removed immediately and clinical advice should be sought: Change in toe colour to blue or white, new paraesthesia or numbness, an increase in pain, shortness of breath, sudden sweating or acute limitation of mobility.

### Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that the persons supporting carer has received a briefing on this from healthcare professionals. Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

### Instructions for use

Optimal care can only be provided if the measurements are taken and applied correctly. **mediven® thrombexin® 18 and mediven® thrombexin® 21:**

The circumference of the ankle (cB) dictates the size that must be selected. For the knee stocking, the measurement of the calf circumference (cC) confirms the correct size. For thigh stockings, the selection of the size is confirmed by the measurement of the thigh circumference (cG), or this may indicate that an extra-wide stocking is needed. In the interests of better handling and legibility, measurements for garments are given in whole centimetres. Any potential gaps that may result from this are covered by measurement and production tolerances. The internationally recognised rules for rounding apply for the measurements (round down for numbers up to 4/10, round up from 5/10). This was taken into account when designing the paper measuring tapes provided by the manufacturer.

**mediven® struva® 23 and mediven® struva® 35:** The circumference of the ankle (cB) determines the size that must be selected. For knee stockings, the measurement of the circumference under the knee (cD) confirms the correct size. For thigh stockings, the selection of the size is confirmed by the under-the-knee circumference (cD) and the measurement of the thigh circumference (cG).

The products may only be used on intact skin or if an appropriate wound dressing is in place, and are suitable for use by multiple patients, provided that they are cleaned in advance. Contact with chemical substances (e.g. benzene, methanols, salicylic acids in high concentrations) may impair the compressive function of the products. Oils and ointments should not be applied to the limb when compression stockings are used. Compression stockings with a silicone top band can cause skin irritation in people with sensitive skin (caused by perspiration in combination with mechanical stress). In order to prevent this, it is recommended that the top band is repositioned slightly several times throughout the day. If you experience pain or increased skin irritation, take off the compression stocking immediately and consult your doctor or carer.

### Length of time that compression clothing should be worn and used for

Unless otherwise stipulated by your doctor, you can wear the compression stocking day and night in order to elicit optimal therapeutic results. The compression stockings should be changed as often as necessary. Under normal circumstances, this should be every 3 days, at the least. The compression stockings can be laundered a maximum of 10 times.

### Instructions for care

Launder according to the requirements of the relevant Medical Device Directive and the relevant national requirements for laundering medical devices by regarding the following preconditions:

- Wash at temperatures of up to 95°C
- Do not bleach
- Dry at temperatures of up to 80°C
- Do not iron
- Do not dry-clean

Damaged compression stockings must be removed from circulation and can no longer be used on patients for the set indications.



### Storage

The products must be stored in a dry place and out of direct sunlight.



### In combination with other products

A combination of mediven® struva® 23 and mediven® struva® 35 with mediven® struva® fix may be a good solution for holding wound dressing material in place, but this can only be executed with the approval of the doctor treating you.

### Disposal

Please ensure proper and suitable disposal of the used products to prevent any risk to human beings and the environment.

### Complaints

In the event of any complaints regarding the product, such as damage to the fabric or a fault in the fit, please contact the manufacturer. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer and the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

### БЪЛГАРСКИ

#### Предназначение

#### mediven® thrombexin® 18 и mediven® thrombexin® 21:

Клиничен Компресионен чорап с кръгла петка за компресиране на долните крайници, главно за превенция на заболявания на вените.

#### mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35:

Клиничен Компресионен чорап с кръгла петка за компресиране на долните крайници, главно за превенция и лечение на заболявания на вените и общи състояния с отоци.

#### Характеристики

Продуктът упражнява градуирано (намаляващо от долу нагоре) налягане върху крайниците.

#### Показания

#### mediven® thrombexin® 18:

- Физическа профилактика на тромбози при обездвижени пациенти – преди, по време и след операция
- Превенция и терапия на отоци след операции и след травми

#### mediven® thrombexin® 21:

- Физическа профилактика на тромбози при обездвижени / частично обездвижени пациенти – преди, по време и след операция
- Физическа профилактика на тромбози при обездвижени пациенти с повишен риск от тромбоза (например данни в анамнезата за съществуващи заболявания на вените, дълбока тромбоза на вените)
- Превенция и терапия на отоци и хематомии след операции и след травми, както и за намаляване на съпътстващите болки

#### mediven® struva® 23:

- Физическа профилактика на тромбоза при частично обездвижени пациенти – преди, по време и след операция
- Превенция и терапия на отоци и хематомии след операции и след травми, както и за намаляване на съпътстващите болки (например при ортопедични хирургични интервенции или венозни хирургични интервенции)
- Терапия на образуване на венозни рани и язви при напълно / частично обездвижени пациенти

### mediven® struva® 35:

- Физическа профилактика на тромбоза при свободно движещи се пациенти – преди, по време и след операция
- Профилактика и терапия на отоци и хематоми след операции и след травми, както и за намаляване на съпътстващите болки (например при ортопедични хирургични интервенции или венозни хирургични интервенции)
- Терапия на образуване на венозни рани и язви при частично обездвижени / свободно движещи се пациенти
- Компресионна терапия на остра дълбока венозна тромбоза

### Противопоказания

Напреднало периферно артериално запушване на периферните кръвоносни съдове (когато съответно е налице един от тези параметри: костен индекс AVPI < 0,5, артериално налягане, измерено на глезена < 60 mmHg, артериално налягане, измерено на пръстите на краката < 30 mmHg или транскутанна кислородна сатурация (TcPO<sub>2</sub>) < 20 mmHg на горната част на ходилото), Декompензирана сърдечна недостатъчност (NYHA III + IV), Септичен флебит, Тежка форма на дълбока венозна тромбоза (Phlegmasia coerulea dolens), Масивни отоци на краката

### Особено внимание при

Изразени овлажняващи дерматити, Непносимост към компресионния материал, Силно нарушаване на чувствителността на крайника, Напреднала периферна невропатия (например при захарен диабет), Първичен хроничен полиартрит

### Рискове и странични ефекти

При неправилно използване продуктите могат да причинят некрози на кожата и увреждане от притискане върху периферните нерви. При чувствителна кожа може под компресионното средство да се появи сърбеж, лющене и признаци за възпаление. Поради това е целесъобразно под компресионните чорапи да се използват продукти за грижа за кожата. Трябва да съблюдавате указанията за употреба и да проверявате ежедневно кожата си, както и да контролирате кръвообращението си. При следните симптоми е необходимо незабавно отстраняване на компресионното средство и контрол на клиничните резултати: Посиняване или побеляване на пръстите на краката, неестествени усещания и изтръпване, засищаща се болка, задух и изпотяване, остро ограничаване на движението.

### Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагачи в грижите лица, след съответно изясняване от служителите в професиите в здравеопазването. Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големиците, с които се разполага, а на необходимите функции/показания, като се отчитат информацията от производителя.

### Указания за употреба

Правилното измерване е предпоставка за оптималното функциониране.

### mediven® thrombexin® 18 и mediven® thrombexin® 21:

Измерената обиколка в най-тясната част на крака над глезена (сВ) определя размера, който трябва да се избере. При чорап за коляното (наколеника) чрез измерване на обиколката на подбедрицата (сС) се потвърждава изборът на размера. При чорап, който обхваща и бедрото, изборът на размера се потвърждава чрез измерване на обиколката на бедрото (сG) или се

установява, че е необходим изключително широк чорап. При размерите се посочват стойности в цели сантиметри за по-добро управление и четливост. Всички произтичащи от това пропуски се покриват от толеранси при измерването и производството. При определяне на размерите се прилагат международно признатите правила за закръгляване (закръгляване до 4/10, закръгляване от 5/10). Това вече е взето предвид при проектирането на хартиените измервателни ленти, предоставени от производителя.

### mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35:

Измерената обиколка в най-тясната част на крака над глезена (сВ) определя размера, който трябва да се избере. При чорапи за коляното (наколеники) изборът на размера се потвърждава чрез измерването под коляното (сD). При чорапи, които обхващат бедрата, изборът на размера се потвърждава чрез измерване под коляното (сD) и на обиколката на бедрото (сG).

Продуктите могат да се използват само при ненаранена кожа или при съответно правилно покриване на раните и са подходящи за използване от множество пациенти след предварително почистване. Контактът с химически вещества (например бензоли, метаноли, салицилова киселина с висока концентрация) може да повлияе отрицателно на компресионното действие на продуктите. Крайниците не трябва да бъдат мазани с кремове и масла, преди да бъдат поставени компресионни чорапи. При компресионни чорапи със силиконова лента за захващане могат да възникнат кожни обривни при хора с чувствителна кожа (поради изпотяване в комбинация с механично натоварване). За да предотвратите това, се препоръчва няколко пъти през деня да премествате леко захващащата лента. Ако се появят болки или усилените дразнения на кожата, молим да събвете чорапа веднага и да се консултирате с Вашия лекар или с грижещия се за Вас персонал.

### Продължителност на носене и ползване

Ако няма други разпоредения от лекаря, компресионните чорапи могат да се носят денонощно за оптимален резултат от терапията. Компресионните чорапи трябва да се сменят толкова често, колкото е необходимо. При нормални обстоятелства обаче минимум на всеки 3 дни. Компресионните чорапи могат да се почистват и дезинфекцират максимум 10 пъти.

### Инструкции за поддръжка

Обработването трябва да се извършва в съответствие с изискванията на приложимата директива за медицинските изделия и приложимите национални изисквания за обработване на медицински изделия, като при това трябва да се спазват следните инструкции:

- Пране при температура до 95°C
- Да не се използват избелващи продукти
- Сушене при температура до макс. 80°C
- Да не се гладят
- Да не се прилага химическо чистене

Повредените компресионни чорапи трябва да се бракуват и не трябва да се използват повече за пациенти в определения обхват от индикации.



### Съхранение

Продуктите трябва да се съхраняват сухи и да се пазят от директна слънчева светлина.



### Комбиниране с други продукти

Комбинирането на mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35 с mediven® struva® fix може да е целесъобразно за фиксиране на превъзрочния материал за рани, но преди това трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

### Изхвърляне и третиране на отпадъци

Осигурете правилно и професионално изхвърляне на продуктите, за да избегнете опасност за хората и околната среда.

### Рекламации

В случай на рекламации, свързани с продукта, като например повреда на плетката или дефект в прилягането, молим да се свържете с производителя. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, т. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия).

### DANSK

#### Formål

#### mediven® thrombexin® 18 og mediven® thrombexin® 21:

Klinisk kompressionsstrømpe, Rundstrikket til kompression af underkørestremitterne, hovedsageligt til forebyggelse af sygdomstilfælde i venesystemet.

#### mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35:

Klinisk kompressionsstrømpe, Rundstrikket til kompression af underkørestremitterne, hovedsageligt til forebyggelse og behandling af sygdomstilfælde i venesystemet samt generelle ødemtilstande.

#### Egenskaber

Produktene udøver kompression på underkørestremitterne gennem et graderet (aftagende fra ankelniveau og op) trykforløb.

#### Indikationer

#### mediven® thrombexin® 18:

- Fysisk tromboseprofylakse ved immobile patienter - præ-, intra- og postoperativt
- Profylaktisk og efterbehandling af postoperativ og posttraumatisk ødem

#### mediven® thrombexin® 21:

- Fysisk tromboseprofylakse ved immobile / delvist mobile patienter - præ-, intra- og postoperativt
- Fysisk tromboseprofylakse ved immobile patienter med øget risiko for trombose (f.eks. eksisterende venelidelser, dyb venetrombose i anamnese)
- Profylaktisk og efterbehandling af postoperativ og posttraumatisk ødem og hæmatom samt reducering af evt. forbundne smerter

#### mediven® struva® 23:

- Fysisk tromboseprofylakse ved delvist mobile patienter - præ-, intra- og postoperativt
- Profylaktisk og efterbehandling af postoperativ og posttraumatisk ødem og hæmatom samt reducering af evt. forbundne smerter (f.eks. ved ortopædiskkirurgiske eller venerkirurgiske indgreb)
- Behandling af venøse bensår ved immobile / delvist mobile patienter

#### mediven® struva® 35:

- Fysisk tromboseprofylakse ved mobile patienter - præ-, intra- og postoperativt
- Profylaktisk og efterbehandling af postoperativ og posttraumatisk ødem og hæmatom samt reducering af evt. forbundne smerter (f.eks. ved ortopædiskkirurgiske eller venerkirurgiske indgreb)
- Behandling af venøse bensår ved delvist mobile / mobile patienter





## Hoito

Uudelleenkäsitellyn tehtävä voimassa olevan lääkintälaitedirektiivin ja voimassa olevien kansallisten määräysten lääkintätuotteiden uudelleenkäsitellyä koskevien vaatimusten mukaisesti:

- Pesu, enint. 95 °C
- Ei saa käyttää valkaisuainetta
- Kuivaus, enint. 80 °C
- Ei saa silittää
- Ei kemiallista pesua

Vialliset hoitosukat on poistettava käytöstä eikä niitä saa enää käyttää potilaille.



## Säilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.



## Yhdistäminen muihin tuotteisiin

Tuotteiden **mediven® struva® 23** ja **mediven® struva® 35** yhdistäminen tuotteeseen **mediven® struva® fix** voi olla järkevää haavasteiden kiinnittämiseksi, mutta siitä on neuvoteltava hoitavan lääkärin kanssa.

## Hävittäminen

Tuotteiden asiallisesta ja asianmukaisesta hävittämisestä on huolehdittava, jotta vältetään ihmiselle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat.

## Reklamaatiot

Käännyn tuotteen liittyvissä reklamaatioissa valmistajan puoleen. Reklamaatioiden syyt voivat olla esimerkiksi neuoksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määritelty (EU) 2017/745 (MDR, lääkinneiläisiä laitteita koskeva asetus) -direktiivin artiklassa 2 nro 65.

## FRANÇAIS

### Destination

**mediven® thrombexin® 18** et **mediven® thrombexin® 21**:

Bas clinique de compression en tricotage circulaire destiné à la compression des extrémités inférieures, essentiellement pour la prévention de troubles du système veineux.

**mediven® struva® 23** et **mediven® struva® 35**:

Bas clinique de compression en tricotage circulaire destiné à la compression des extrémités inférieures, essentiellement pour la prévention et le traitement de troubles du système veineux et d'états de gonflement général.

### Caractéristiques de performance

Le produit exerce une compression graduelle (décroissante du bas vers le haut) sur les extrémités.

### Indications

**mediven® thrombexin® 18**:

- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients immobiles – pré, intra et post-opératoire
- Prévention et traitement des œdèmes post-opératoires et post-traumatiques

**mediven® thrombexin® 21**:

- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients immobiles / partiellement mobiles – pré, intra et post-opératoire
- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients immobiles présentant un risque accru de thrombose (par exemple antécédents de maladie veineuse existante, de thrombose veineuse profonde)

- Prévention et traitement des œdèmes et hématomes postopératoires et post-traumatiques ainsi que réduction de la douleur associée

**mediven® struva® 23**:

- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients partiellement mobiles – pré, intra et postopératoire
- Prévention et traitement des œdèmes et hématomes postopératoires et post-traumatiques ainsi que réduction de la douleur associée (par exemple, lors d'interventions orthopédiques-chirurgicales ou de chirurgie veineuse)
- Traitement des ulcérations veineuses chez les patients immobiles / partiellement mobiles

**mediven® struva® 35**:

- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients mobiles – pré, intra et postopératoire
- Prévention et traitement des œdèmes et hématomes postopératoires et post-traumatiques ainsi que réduction de la douleur associée (par exemple, lors d'interventions orthopédiques-chirurgicales ou de chirurgie veineuse)
- Traitement des ulcérations veineuses chez les patients partiellement mobiles / mobiles
- Traitement compressif de la thrombose veineuse profonde aiguë

### Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique avancée (lorsque l'un des paramètres suivants est vérifié: IPS < 0,5, pression artérielle à la cheville < 60 mmHg, pression aux artères < 30 mmHg ou mesure de l'oxygène transcutané TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg sur la face supérieure du pied), insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV), Phlébite septique, Phlébite bleue (Phlegmasia coerulea dolens), Œdèmes massifs aux jambes

### Une attention particulière est exigée dans les cas suivants

Dermatoses fortement suintantes, Incompatibilité avec le matériau de contention, Troubles sévères de la sensibilité des extrémités, Neuropathie périphérique avancée (p. ex. en cas de diabète sucré), Polyarthrite chronique primaire

### Risques et effets secondaires

En cas d'utilisation incorrecte, les produits peuvent causer des nécroses cutanées et des lésions causées par la pression aux nerfs périphériques. Les peaux sensibles peuvent présenter des démangeaisons, des desquamations et des signes d'inflammation sous les accessoires de contention. Il est donc conseillé d'apporter des soins adéquats à la peau sous l'accessoire de compression. Par conséquent, veuillez suivre les instructions d'utilisation et inspecter la peau quotidiennement et vérifier l'état de la circulation sanguine. Si les symptômes suivants apparaissent, veuillez immédiatement retirer l'accessoire de contention et vous soumettre à un contrôle médical: Orteils colorés en bleu ou blanc, troubles sensoriels ou sensations d'engourdissement, augmentation de la douleur, essoufflement et transpiration excessive, restrictions importantes de la mobilité.

### Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après information dispensée par des professionnels de la santé. Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

## Consignes d'utilisation

Une prise correcte des mesures est la condition nécessaire à un traitement optimal.

**mediven® thrombexin® 18** et **mediven® thrombexin® 21**:

Le tour de cheville (cB) détermine le choix de la taille. Pour les accessoires de contention allant jusqu'au genou, la circonférence du mollet (cC) détermine le choix de la taille. Pour les accessoires de contention pour la cuisse, la circonférence de la cuisse (cG) détermine le choix de la taille ou indique qu'un bas extra-large est nécessaire. Pour une meilleure manipulation et une meilleure lisibilité, les dimensions sont données en centimètres entiers. Les écarts qui peuvent en résulter sont couverts par les tolérances de mesure et de fabrication. Les règles d'arrondi internationalement reconnues s'appliquent lors de la détermination des dimensions (arrondi à 4/10, arrondi à partir de 5/10). Cela a déjà été pris en compte dans la conception des rubans de mesure en papier fournis par le fabricant.

**mediven® struva® 23** et **mediven® struva® 35**:

Le tour de cheville (cB) détermine le choix de la taille. Pour les accessoires de contention allant jusqu'au genou, la mesure prise sous le genou (cD) confirme le choix de la taille. Pour les accessoires de contention pour la cuisse, la mesure prise sous le genou (cD) et la circonférence de la cuisse (cG) confirment le choix de la taille.

Les produits doivent uniquement être utilisés sur une peau intacte ou des plaies bien soignées, et ils peuvent être utilisés par plusieurs patients après un nettoyage préalable. Le contact avec des substances chimiques (p. ex. benzène, méthanol, acide salicylique à fortes concentrations) peut influencer négativement sur l'effet de contention des produits. Il est recommandé de renoncer à utiliser des pommades et des huiles en même temps que les bas de contention. Lors du port d'accessoires de contention à bande adhésive en silicone, les personnes à peau sensible peuvent présenter des irritations de la peau (due à la sueur en combinaison avec les sollicitations mécaniques). Pour éviter cela, il est recommandé de déplacer légèrement la bande adhésive plusieurs fois au cours de la journée. Si des douleurs ou des irritations accrues de la peau surviennent, veuillez retirer immédiatement l'accessoire de contention et consulter votre médecin ou le personnel soignant.

### Durée de port et d'utilisation

Sauf prescription contraire du médecin, les accessoires de contention peuvent être portés jour et nuit pour un résultat thérapeutique optimal. Les accessoires de contention doivent être changés aussi souvent que nécessaire. Dans des circonstances normales, veuillez les changer au moins tous les 3 jours. Les accessoires de contention peuvent être ré-utilisés au maximum 10 fois.

### Conseils d'entretien

Le retraitement doit être effectué conformément aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux en vigueur et aux exigences nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux, dans le respect des instructions suivantes:

- Lavage jusqu'à 95 °C
- Ne pas utiliser d'eau de javel
- Séchage jusqu'à 80 °C max.
- Ne pas repasser
- Ne pas nettoyer à sec

Les accessoires de contention endommagés doivent être triés et ne peuvent plus être utilisés sur les patients pour l'indication spécifiée.





## Stockage

Les produits doivent être stockés au sec et protégés du rayonnement direct du soleil.



## Combinaison avec d'autres produits

Assurez une élimination correcte et professionnelle des produits pour éviter de mettre en danger les personnes et l'environnement.

## Élimination

Assurez une élimination correcte et professionnelle des produits pour éviter de mettre en danger les personnes et l'environnement.

## Réclamations

En cas de réclamations en rapport avec le produit, telles que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter le fabricant. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Προσριζόμενη χρήση mediven® thrombexin® 18 και mediven® thrombexin® 21:

Κλινική κάλτσα συμπίεσης κυκλικής πλέξης για τη συμπίεση των κάτω άκρων, κυρίως για την πρόληψη παθήσεων του φλεβικού συστήματος. **mediven® struva® 23 και mediven® struva® 35:**

Κλινική κάλτσα συμπίεσης κυκλικής πλέξης για τη συμπίεση των κάτω άκρων, κυρίως για την πρόληψη και θεραπεία παθήσεων του φλεβικού συστήματος και γενικών οιδημάτων.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα προϊόντα ασκούν συμπίεση στα άκρα με μια βαθμιαία (από κάτω προς τα πάνω φθίνουσα) πίεση.

### Ενδείξεις

- mediven® thrombexin® 18:
  - Φυσική προστασία από θρομβώσεις σε ακίνητους ασθενείς - προ-, ενδο- και μεταχειρητικά
  - Πρόληψη και θεραπεία μεταχειρητικών και μετατραυματικών οιδημάτων
- mediven® thrombexin® 21:
  - Φυσική προστασία από θρομβώσεις σε ακίνητους / μερικούς ακίνητους ασθενείς - προ-, ενδο- και μεταχειρητικά
  - Φυσική προστασία από θρομβώσεις σε ακίνητους ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης (π.χ. υπάρχουν φλεβική νόσος, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση στο ιστορικό)
  - Πρόληψη και θεραπεία μεταχειρητικών και μετατραυματικών οιδημάτων και αιματωμάτων καθώς και μείωση του σχετικού πόνου

### mediven® struva® 23:

- Φυσική προστασία από θρομβώσεις σε μερικούς ακίνητους ασθενείς - προ-, ενδο- και μεταχειρητικά
- Πρόληψη και θεραπεία μεταχειρητικών και μετατραυματικών οιδημάτων και αιματωμάτων καθώς και μείωση του σχετικού πόνου (π.χ. σε ορθοπεδικές-χειρουργικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις φλεβών)
- Θεραπεία φλεβικών ελκών σε ακίνητους / μερικούς ακίνητους ασθενείς

### mediven® struva® 35:

- Φυσική προστασία από θρομβώσεις σε κινητούς ασθενείς - προ-, ενδο- και μεταχειρητικά
- Πρόληψη και θεραπεία μεταχειρητικών και μετατραυματικών οιδημάτων και αιματωμάτων καθώς και μείωση του σχετικού πόνου (π.χ. σε ορθοπεδικές-χειρουργικές επεμβάσεις ή

χειρουργικές επεμβάσεις φλεβών)

- Θεραπεία φλεβικών ελκών σε μερικούς ακίνητους / κινητούς ασθενείς
- Συμπίεστική θεραπεία οξείας εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης

### Αντενδείξεις

Προχωρημένη περιφερική αρτηριακή αγγειακή νόσος (εάν ισχύει μια εξ αυτών των παραμέτρων: ABI < 0,5, αρτηριακή πίεση στους αστραγάλους < 60 mmHg, πίεση στα δάχτυλα του ποδιού < 30 mmHg ή TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg καμάρια ποδιού), Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV), Σηπτική φλεβίτιδα, Κυστήρ επιδύουνη φλεγμονή, Βαριά οιδήματα των ποδιών

### Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις εξής περιπτώσεις

Δερματικές λοιμώξεις, Ευαισθησία/μη ανοχή στο υλικό συμπίεσης, Σοβαρές διαταραχές ευαισθησίας του άκρου, Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης), Χρόνια πολυαρθρίτιδα

### Κίνδυνοι και παρενέργειες

Τα προϊόντα μπορούν να προκαλέσουν νεκρώσεις του δέρματος και βλάβες εξαιτίας πίεσης στα περιφερικά νεύρα, ειδικά σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης. Σε περίπτωση ευαισθησίας επιδερμίδας, ενδέχεται να παρουσιαστεί κάτω από τα μέσα συμπίεσης κνησμός, απολέπιση και σημεία φλεγμονής. Επομένως, πρέπει να διασφαλιστεί η κατάλληλη φροντίδα του δέρματος κάτω από το ένδυμα συμπίεσης. Γι' αυτό, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και ελέγχετε καθημερινά το δέρμα και την κυκλοφορία του αίματος. Τα ακόλουθα συμπτώματα θα πρέπει να οδηγήσουν σε άμεση αφαίρεση της κάλτσας συμπίεσης και έλεγχο του κλινικού ευρήματος: Μπλε ή άσπρα χρωματισμός των δαχτύλων, μη φυσιολογικές αισθήσεις και μούδιασμα, αυξανόμενοι πόνοι, ανανεπιστημική δυσχέρεια και επιδερμίδες, οξείες περιορισμοί των κινήσεων.

### Προσριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μετά από τους προσριζόμενους χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας. Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

### Υποδείξεις χρήσης

Προϋπόθεση για την ιδανική περιβάλαση είναι να φορούνται σωστά τα μέτρα.

### mediven® thrombexin® 18 και mediven® thrombexin® 21:

Το μέγεθος που θα επιλεγεί καθορίζεται από την περίμετρο του αστραγάλου (cB). Για την κάλτσα γονάτου, η επιλογή του μεγέθους καθορίζεται μετρώντας την περιφέρεια της γόμπας (cC). Στην κάλτσα μηρών, η επιλογή του μεγέθους καθορίζεται με μέτρηση της περιφέρειας των μηρών (cG) ή δείχνει ότι απαιτείται μια εξαιρετικά φαρδιά κάλτσα. Στις διαστάσεις, δίνονται ακέραιες τιμές εκατοστών για καλύτερο χειρισμό και αναγνωσιμότητα. Τυχόν κενά που προκύπτουν καλύπτονται από ανοχές μέτρησης και κατασκευής. Για τον προσδιορισμό των διαστάσεων, ισχύουν οι διεθνώς αναγνωρισμένοι κανόνες στρογγυλοποίησης (στρογγυλοποίηση προς τα κάτω έως 4/10, στρογγυλοποίηση προς τα πάνω από 5/10). Αυτό έχει ήδη ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό των χάρτινων ταινιών μέτρησης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

### mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35:

Το μέγεθος που θα επιλεγεί καθορίζεται από την περίμετρο του αστραγάλου (cB). Για την κάλτσα

γονάτου, η μέτρηση κάτω από το γόνατο (cD) καθορίζει την επιλογή του μεγέθους. Για την κάλτσα μηρών, η μέτρηση κάτω από το γόνατο (cD) και την περιφέρεια των μηρών (cG) καθορίζει την επιλογή του μεγέθους.

Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε άθικτο δέρμα ή κατόπιν κατάλληλης φροντίδας του τραύματος και είναι κατάλληλα για χρήση από αρκετούς ασθενείς μετά από σχετικό καθορισμό. Η επαφή με χημικές ουσίες (π.χ. βενζόλια, μεθανόλες, σολυλικό οξύ σε υψηλή συγκέντρωση) μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δράση συμπίεσης των προϊόντων. Συστήνεται η αποφυγή χρήσης αλοιφών και λαδιών κατά τη χρήση των καλών συμπίεσης. Οι κάλτσες συμπίεσης με αντιολισθητική ταινία σλικόνης μπορούν να προκαλέσουν δερματικές ερεθισμούς σε ανθρώπους με ευαίσθητη επιδερμίδα (εξαιτίας επιδράσεων σε συνδυασμό με τη μηχανική καταπόνηση). Για την πρόληψη αυτού, συνιστάται η μετατόπιση της αντιολισθητικής ταινίας αρκετές φορές μέσα στην ημέρα. Σε περίπτωση πόνων ή έντονων δερματικών ερεθισμών, βγάλτε αμέσως την κάλτσα συμπίεσης και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

### Διάρκεια εφαρμογής και χρήσης

Εκτός αν ορίεται διαφορετικά από τον γιατρό, οι κάλτσες συμπίεσης μπορούν να φορούνται μέρα και νύχτα για βέλτιστα θεραπευτικά αποτελέσματα. Οι κάλτσες συμπίεσης πρέπει να αλλάζονται όσο συχνά χρειάζεται. Σταθώς, υπό κανονικές συνθήκες τουλάχιστον κάθε 3 ημέρες. Οι κάλτσες συμπίεσης μπορούν να καθαριστούν το πολύ 10 φορές.

### Υποδείξεις περιποίησης

Η επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- Πλύσιμο έως 95°C
- Απαγορεύεται η λεύκανση
- Στέγνωμα έως μέγ. 80°C
- Να μην αιδερώνεται
- Να μην γίνεται χημικός καθαρισμός
- Οι φθαρμένες κάλτσες συμπίεσης πρέπει να διαχωρίζονται και δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή για τον καθορισμένο τομέα ενδείξεων.



### Αποθήκευση

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος, προστατευμένα από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



### Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

Ένας συνδυασμός των προϊόντων mediven® struva® 23 και mediven® struva® 35 με τα προϊόντα mediven® struva® fix μπορεί να είναι χρήσιμος για τη στέρηση του υλικού επιδέσμου πληγών, αλλά πρέπει να συζητηθεί με τον θεράποντα ιατρό.

### Απόρριψη

Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα απορρίπτονται σωστά, προκειμένου να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

### Παράνοια

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείχτως χάρην φθορές στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην

αρθρία αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα).

## 繁體中文

### 用途

**mediven® thrombexin® 18 和 mediven® thrombexin® 21:**

用以壓縮下肢的圓編針織醫療用壓力襪，主要用來預防靜脈系統疾病。

**mediven® struva® 23 和 mediven® struva® 35:**

用以壓縮下肢的圓編針織醫療用壓力襪，主要用來預防和治療靜脈系統疾病和一般腫脹情況。

### 功能特性

這些產品以漸進式（從下而上遞減）的壓力對四肢加壓。

### 適應症

**mediven® thrombexin® 18:**

- 全身癱瘓患者的物理性血栓形成預防 - 術前、術中和術後
- 預防和治療術後和創傷後水腫

**mediven® thrombexin® 21:**

- 全身癱瘓 / 部分癱瘓患者的物理性血栓形成預防 - 術前、術中和術後
- 有高度血栓形成風險（例如：有靜脈疾病、深部靜脈血栓形成病史）之全身癱瘓患者的物理性血栓形成預防
- 預防和治療術後和創傷後水腫以及減緩伴隨而來的疼痛

**mediven® struva® 23:**

- 部分癱瘓患者的物理性血栓形成預防 - 術前、術中和術後
- 預防和治療術後和創傷後水腫以及減緩伴隨而來的疼痛（例如：進行骨外科或靜脈外科手術時）
- 全身癱瘓 / 部分癱瘓患者的靜脈潰瘍治療

**mediven® struva® 35:**

- 有行動能力患者的物理性血栓形成預防 - 術前、術中和術後
- 預防和治療術後和創傷後水腫和血腫以及減緩伴隨而來的疼痛（例如：進行骨外科或靜脈外科手術時）
- 全身癱瘓 / 部分癱瘓患者的靜脈潰瘍治療
- 急性深部靜脈栓塞的壓縮治療

### 禁忌症

晚期周邊動脈疾病（若符合以下其中一項參數：ABI < 0,5, 踝肱血壓 < 60 mmHg, 腳趾壓力 < 30 mmHg 或 TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg 腳背），代償性心力衰竭（NYHA III + IV），敗血症性靜脈炎，藍色靜脈炎，腿部嚴重水腫

### 有以下疾病者請特別注意：

傾向於濕式的皮膚疾病、壓縮材料不耐性、四肢嚴重敏感性疾病、晚期周邊神經病變（例如：因糖尿病所致）、原發性慢性多關節炎

### 風險和副作用

這些產品可能導致皮膚壞死以及壓力對周邊神經造成損害，特別是在不當使用時。使用壓力輔助產品可能導致敏感皮膚出現發癢、鱗屑和發炎等症狀。因此，如在使用壓力輔助產品的同時應採取充分的皮膚保養。請注意使用注意事項，並每日檢查皮膚以及血液循環情況。出現以下症狀時，請立即脫離壓力輔助產品，並進行臨床檢查：腳趾出色藍色或白色、不適和麻痺、疼痛加速、呼吸急促和盜汗、急性活動受限

### 預設使用者和目標病患族群

這些使用者包括衛生專業人員和患者，會經衛生專業人員適當解說後支援照護工作的人員。衛生專業人員根據所提供之尺寸和必要之功能/適應症，在考量到製造商資訊的情況下，根據其職責照顧成人和孩童。

### 使用注意事項

正確測量是達到使用壓力輔助產品最佳結果的先決條件。

**mediven® thrombexin® 18 和 mediven®**

### thrombexin® 21:

選擇尺寸時，以腳踝圍尺寸（cB）為基準。及膝壓力襪的尺寸請測量小腿圍（cC）。大腿壓力襪的尺寸則請測量大腿圍（cG）或可從該圍尺寸判斷是否需超長壓力襪。為有助於更好的處理和可讀性，這些部位的尺寸請以整數的公分數來表示。其因此可能產生的缺漏會測量和生產誤差填補。確定尺寸時適用國際公認的四捨五入規格。製造商在其設計其所提供的紙捲尺時，已考慮到這一點。

**mediven® struva® 23 和 mediven® struva®**

### 35:

選擇尺寸時，以腳踝圍尺寸（cB）為基準。及膝壓力襪的尺寸則測量膝蓋下方處（cD）。大腿壓力襪的尺寸則測量膝蓋下方處（cD）和大腿圍（cG）。這些產品僅可用於完好無損的皮膚或適當的傷口護理時，若有數位患者使用，則須事先進行清潔。接觸到化學物質（例如：高溫度的苯、甲醇、水楊酸）可能會對產品的壓縮效果產生不良影響。在使用壓力襪的同時請勿使用軟膏和油液類保養產品。使用固定帶為矽膠材質的壓力襪，敏感膚質（因出汗結合機械力所致）的使用者可能會出現皮膚刺激的現象。為避免發生這種情況，建議穿戴期間請數次略微挪移固定帶的位置。若出現疼痛或嚴重的皮膚刺激，請立即脫掉壓力襪，並請教醫生或護理人員的意見。

### 穿戴和使用期限

除非醫生另有規定，否則為達其最佳的治療效果，壓力襪應日夜穿戴。壓力襪應儘可能頻繁更換。但正常情況下，應至少每 3 日更換一次。壓力襪可後續處理最多 10 次。

### 保養注意事項

務必根據適用的醫療器械指令要求以及適用於醫療器械後處理的國家要求來執行後處理，因此須遵循以下說明：

- 95°C 以下清洗
- 請勿漂白
- 最高 80°C 烘乾
- 請勿熨燙
- 請勿乾洗

受損的壓力襪必須淘汰，不得再用於指定適應症範圍的患者。



### 存放

這些產品必須乾燥保存，避免直接日曬。



### 搭配其他產品一起使用

**mediven® struva® 23 和 mediven® struva® 35** 與 **mediven® struva® fix** 搭配使用有助於固定傷口敷料，但請務必與主治醫師討論。

### 廢棄處理

請務必確實依規定進行這些產品的廢棄處理，以避免危及人類和破壞環境。

### 投訴

如為產品相關投訴，例如織物損壞或不合身，請洽詢製造商。僅有可導致健康狀況明顯惡化甚至死亡的重大事件，才需通知製造商及成員國主管當局。嚴重事件的定義在法規（EU）2017/745（MDR）的第 2 條第 65 款。

## ITALIANO

### Destinazione d'uso

**mediven® thrombexin® 18 和 mediven® thrombexin® 21:**

Calza compressiva ospedaliera a maglia circolare per la compressione degli arti inferiori, utilizzata principalmente nella prevenzione delle patologie vascolari.

**mediven® struva® 23 e mediven® struva® 35:**

Calza compressiva ospedaliera a maglia circolare per la compressione degli arti inferiori, uti-

lizzata principalmente nella prevenzione e nel trattamento delle patologie vascolari e, in generale, degli stati di gonfiore.

### Caratteristiche prestazionali

I prodotti esercitano pressione sugli arti in maniera graduata (decrecente dal basso verso l'alto).

### Indicazioni terapeutiche

**mediven® thrombexin® 18:**

- profilassi fisica della trombosi pre, intra e postoperatoria nei pazienti immobilizzati
- prevenzione e trattamento dell'edema post-operatorio e post-traumatico

**mediven® thrombexin® 21:**

- profilassi fisica della trombosi pre, intra e postoperatoria nei pazienti immobilizzati / parzialmente mobilizzati
- profilassi fisica della trombosi nei pazienti immobilizzati con aumentato rischio trombotico (per es. disturbi del sistema venoso esistenti, anamnesi di trombosi venosa profonda)
- prevenzione e trattamento di edemi ed ematomi post-operatori e post-traumatici nonché riduzione dei dolori associati

**mediven® struva® 23:**

- profilassi fisica della trombosi pre, intra e postoperatoria nei pazienti parzialmente mobilizzati
- prevenzione e trattamento di edemi ed ematomi post-operatori e post-traumatici nonché riduzione dei dolori associati (ad es. in caso di interventi di chirurgia ortopedica o flebologica)

- terapia delle ulcerazioni venose nei pazienti immobilizzati / parzialmente mobilizzati

**mediven® struva® 35:**

- profilassi fisica della trombosi pre, intra e postoperatoria nei pazienti mobilizzati
- prevenzione e trattamento di edemi ed ematomi post-operatori e post-traumatici nonché riduzione dei dolori associati (ad es. in caso di interventi di chirurgia ortopedica o flebologica)
- terapia delle ulcerazioni venose nei pazienti mobilizzati / parzialmente mobilizzati
- trattamento compressivo della trombosi venosa profonda acuta

### Controindicazioni

Arterioпатия periferica occlusiva avanzata (in caso di presenza di uno dei seguenti parametri: ABI < 0,5, pressione arteriosa della caviglia < 60 mmHg, pressione all'alluce < 30 mmHg o TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg sul dorso del piede), insufficienza cardiaca congestizia (NYHA III + IV), flebite settica, Phlegmasia cerulea dolens, edema massivo degli arti inferiori

### Prestare particolare articolare attenzione in caso di

Dermatite essudante grave, intolleranza al materiale compressivo, forte parestesia degli arti, neuropatia periferica avanzata (ad esempio correlata al diabete mellito), poliartrite cronica primaria

### Rischi ed effetti collaterali

I prodotti, specialmente in caso di uso improprio, possono causare necrosi della pelle e danni dovuti alla pressione sui nervi periferici. In caso di sensibilità cutanea si potrebbero avvertire prurito, desquamazione e segni di infiammazione sulla pelle coperta dall'indumento compressivo. È perciò raccomandabile un'adeguata cura della pelle coperta dal tessuto compressivo. Si prega quindi di seguire le indicazioni per l'uso, di ispezionare la cute quotidianamente e di controllare la situazione circolatoria. I seguenti sintomi dovrebbero portare a un'immediata rimozione dell'indumento compressivo e a un'analisi delle evidenze cliniche: colorazione blu o bianca delle dita dei piedi, parestesia e sensazione di intorpidimento, dolori crescenti, alterazioni della respirazione e della sudorazione, difficol-

tà nei movimenti.

### Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale sanitario e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore. In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

### Indicazioni per l'uso

Prendere le misure in maniera corretta garantisce l'efficacia della terapia.

### mediven® thrombexin® 18 e mediven® thrombexin® 21:

La misura della caviglia (cB) stabilisce la scelta della taglia corretta. Per il gambaletto compressivo, la taglia verrà confermata misurando la circonferenza del polpaccio (cC). Per la calza autoreggente, la misurazione della circonferenza della coscia (cG) confermerà la scelta della taglia e indicherà che è necessaria una misura extra. Per un facile utilizzo, le misure sono espresse in centimetri interi. Gli eventuali spazi vuoti sono compensati dalle tolleranze delle misure in produzione. Per la misurazione si applicano le regole di arrotondamento riconosciute a livello internazionale (arrotondamento per difetto fino a 4/10, per eccesso a partire da 5/10). Tali regole sono già state prese in considerazione nella realizzazione dei metri: a nastro di carta forniti dal produttore.

### mediven® struva® 23 e mediven® struva® 35:

La misura della caviglia (cB) stabilisce la scelta della taglia corretta. Per il gambaletto compressivo, la scelta della taglia verrà confermata misurando al di sotto del ginocchio (cD). Per la calza alla coscia, la scelta della taglia verrà confermata misurando la circonferenza della coscia (cG) e al di sotto del ginocchio (cD).

I prodotti devono essere utilizzati solo se la cute è integra o con un'adeguata medicazione della ferita e sono idonei all'uso da parte di più pazienti solo dopo il loro lavaggio. Il contatto con sostanze chimiche (ad es. benzene, metanolo, acido salicilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull'effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare le calze compressive. Gli indumenti compressivi con banda elastica in silicone possono causare irritazioni cutanee per gli individui affetti da pelle sensibile (a causa della bassa trazione in combinazione con la sollecitazione meccanica). Per evitare ciò, si raccomanda di spostare leggermente la banda in silicone più volte nel corso della giornata. Se si dovessero manifestare dolori o irritazioni cutanee, togliere immediatamente la calza compressiva e consultare un medico o un operatore sanitario.

### Durata dell'utilizzo

Per ottenere un risultato terapeutico ottimale, è possibile indossare gli indumenti compressivi giorno e notte, salvo diverse disposizioni del medico curante. Le calze compressive dovrebbero essere cambiate ogni volta che è necessario, e comunque almeno ogni 3 giorni, in circostanze normali. Le calze compressive possono essere riutilizzate su altri pazienti per un massimo 10 volte.

**Avvertenze per la cura del dispositivo medico** Il riutilizzo ospedaliero dev'essere effettuato in conformità ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici applicabile e ai requisiti nazionali vigenti in materia di riutilizzo dei dispositivi medici, seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- lavaggio fino a 95°C
- non candeggiare
- asciugatura a max. 80°C

- non stirare
- non lavare a secco

Le calze compressive danneggiate devono essere eliminate e non possono più essere riutilizzate sui pazienti nel campo di utilizzo specificato.



### Raccomandazioni per la conservazione

Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto e al riparo dai raggi solari.



### Combinazione con altri prodotti

Per fissare il materiale di medicazione può essere indicata una combinazione di mediven® struva® 23 e mediven® struva® 35 con mediven® struva® fix, ma è opportuno consultare il proprio medico curante.

### Smaltimento

Assicurare lo smaltimento corretto e professionale dei prodotti per salvaguardare le persone e l'ambiente.

### Reclami

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o difetti nella conformazione della calza, si prega di rivolgersi al fabbricante. Solo gli incidenti gravi, che comportano un importante peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2.n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

### HRVATSKI

#### Namjenska uporaba

#### mediven® thrombexin® 18 i mediven® thrombexin® 21:

Kružno pletene kliničke kompresijske čarape za kompresiju donjih ekstremiteta, prvenstavno za prevenciju oboljenja venskog sustava.

#### mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35:

Kružno pletene kliničke kompresijske čarape za kompresiju donjih ekstremiteta, prvenstavno za liječenje i prevenciju oboljenja venskog sustava te oteklina.

#### Radne značajke

Proizvodi postupnim pritiskom (smanjuje se odozdo prema gore) vrše kompresiju ekstremiteta.

#### Indikacije

#### mediven® thrombexin® 18:

- Fizička prevencija tromboze u nepokretnim pacijentima — pred-operativna, intraoperativna i postoperativna
- Prevencija i terapija za postoperativne i posttraumatske edeme

#### mediven® thrombexin® 21:

- Fizička prevencija tromboze kod nepokretnih / djelomično pokretnih pacijentima — prije, usred i nakon operacije
- Fizička prevencija tromboze kod nepokretnih pacijenata s povećanim rizikom od tromboze (na primjer, postojeća venska bolest, duboka venska tromboza u povijesti bolesti)
- Prevencija i terapija postoperativnog i posttraumatskog edema i hematoma, kao i smanjenje povezanih bolova

#### mediven® struva® 23:

- Fizička prevencija tromboze kod djelomično pokretnih pacijenata — prije, usred i nakon operacije
- Prevencija i terapija postoperativnih i posttraumatskih edema i hematoma, kao i smanjenje povezanih bolova (na primjer, kod ortopedsko-kirurških ili venskih operacija)
- Terapija za venske ulceracije kod nepokret-

nih / djelomično pokretnih pacijenata

#### mediven® struva® 35:

- Fizička prevencija tromboze kod pokretnih pacijenata — prije, usred i nakon operacije
- Prevencija i terapija postoperativnih i posttraumatskih edema i hematoma, kao i smanjenje povezanih bolova (na primjer, kod ortopedsko-kirurških ili venskih operacija)
- Terapija za venske ulceracije kod pokretnih / djelomično pokretnih pacijenata
- Kompresijska terapija akutne duboke venske tromboze

### Kontraindikacije

Uznapredovala bolest perifernih arterija (ako je ispunjen jedan od navedenih uvjeta): ABPI < 0,5, tlak arterija u gležnju < 60 mmHg, tlak u nožnim prstima < 30 mmHg ili TcPO2 < 20 mmHg (rist), dekompenzacija tj. zatajenje srca (NYHA III + IV), septički flebitis, plegmiasa corae, urea dolens, masivni edemi u nogama

### Posebna pozornost kod

Izražene vlažne dermatoze, nepodnošenje kompresijskog materijala, teški osjetljivi poremećaji u ekstremitetima, uznapredovala periferna neuropatija (npr. kod dijabetesa melitususa), primarni kronični poliartritis

### Rizici i nuspojave

Proizvodi mogu, posebno kod nestručne upotrebe, izazvati nekrozu kože i oštećenja perifernih živaca pritiskom. Kod osjetljive kože može prilikom upotrebe kompresijskih sredstava doći do svraba, perutanja i znakova upale. Stoga, potrebna je odgovarajuća njega kože uz kompresijsku terapiju. Stoga pročitate upute za uporabu i svakodnevno provjeravajte kožu i pratite stanje cirkulacije. Kod pojave sljedećih simptoma potrebno je odmah ukloniti kompresijsko sredstvo i provesti kontrolu kliničkog nalaza: Plava ili bijela boja nožnih prstiju, poremećaji u osjetu i neosjetljivost, pojačavanje bolova, nedostatak daha, iznenadno znojenje, akutna ograničenost kretanja.

### Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Medu predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici medicinskih struka i pacijenti, uključujući osobe koje pružaju podršku prilikom njega, nakon odgovarajuće obavijesti pripadnika medicinske struke. Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz održavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

### Upute za primjenu

Pravilno mjerenje je preduvjet za optimalnu terapiju.

### mediven® thrombexin® i 18 mediven® thrombexin® 21:

Pri tome mjera gležnja (cB) određuje koju je veličinu potrebno odabrati. Kod dokoljenke se mjerenjem opsega lista (cC) potvrđuje izbor veličine. Kod čarape do bedra mjerenjem opsega natkoljenice (cG) potvrđuje se izbor veličine ili se utvrđuje da je potrebna ekstra široka čarapa. Mjere se radi boljeg rukovanja i čitljivosti trebaju navoditi u cijelim centimetrima. Praznine koje se mogu pojaviti pokriveno se kroz toleranciju pri mjerenju i izradi. Prilikom određivanja veličine primjenjuju se međunarodno priznata pravila zaokruživanja (zaokruživanje na nižu vrijednost do 4/10, a zaokruživanje na veću od 5/10). To je već uzeto u obzir kod papirnatih mjernih traka koje pruža proizvođač.

### mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35:

Pri tome mjera gležnja (cB) određuje koju je veličinu potrebno odabrati. Kod dokoljenki, odabir veličine potvrđuje se mjerenjem ispod koljena (cD). Kod čarapa do bedra, odabir veličine potvrđuje se mjerenjem ispod koljena (cD) i mjerenjem opsega natkoljenice (cG).

Proizvodi se trebaju koristiti samo na zdravoj

koži ili pri pravilnoj njezi rana i prikladni su za upotrebu na višepacijenata uz prethodno pranje. Kontakt s kemijskim tvarima (npr. benzol, metanol, salicilna kiselina u visokoj koncentraciji) može negativno utjecati na kompresijsko djelovanje proizvoda. Potrebno je izbjegavati upotrebu masti i ulja kada se upotrebljavaju kompresijske čarape. U slučaju kompresijskih čarapa sa silikonskom trakom kod osoba s osjetljivom kožom može doći do (uslijed kombinacije znojenja i kretanja) iritacijske kože. Kako bi se to spriječilo, preporučeno je tijekom dana više puta pomalo pomicati traku. Ako dođe do pojave bolova ili pojačanog nadražaja kože, odmah skinite kompresijski čarapu i savjetujte se sa svojim liječnikom ili njegovateljima.

#### **Trajanje nošenja i upotrebe**

Ako liječnik ne propiše drugačije, kompresijske čarape mogu se nositi danju i noću radi optimalnog rezultata terapije. Kompresija čarape treba mijenjati onoliko puta koliko je potrebno. Međutim, u normalnim okolnostima, najmanje svaka 3 dana. Kompresijske čarape mogu se prati maksimalno 10x.

#### **Upute za njegu**

Priprema mora biti u skladu sa zahtjevima primjenjivih smjernica za medicinske proizvode, kao i važećim nacionalnim zahtjevima za pripremu medicinskih uređaja te je potrebno pridržavati se sljedećih uputa:

- pranje do 95 °C
- ne izbjeljivati
- sušenje do maks. 80 °C
- ne peglati
- ne kemijski čistiti

Oštećene kompresijske čarape moraju se izdvojiti i više se ne smiju koristiti na pacijentima za određene indikacije.



#### **Skладиštenje**

Proizvode je potrebno skladištiti suhe te zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.



#### **Kombiniranje s drugim proizvodima**

Kombinacija proizvoda mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35 sa mediven® struva® fix može biti korisna za učvršćivanje materijala za vezanje rana, ali se mora dogovoriti s liječnikom.

#### **Zbrinjavanje**

Osigurajte stručno i ispravno zbrinjavanje proizvoda kako biste izbjegli opasnost za ljude i okoliš.

#### **Žalbe**

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno proizvođaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

## **LATVIEŠU**

### **Paredžetais lietojums**

**mediven® thrombexin® 18 un mediven® thrombexin® 21:**

Apaļadīta klīniskā kompresijas zeķe apakšējo ekstremitāšu kompresijai, galvenokārt venozās sistēmas saslimšanu profilaksei.

**mediven® struva® 23 un mediven® struva® 35:**

Apaļadīta klīniskā kompresijas zeķe apakšējo ekstremitāšu kompresijai, galvenokārt venozās

sistēmas saslimšanu profilaksei un terapijai, vispārīgiem pietūkuma stāvokļiem.

### **Īpašības**

Izstrādājumi iedarbojas uz ekstremitātēm ar graduētu pakāpenisku spiedienu, kas virzienā uz augšu kļūst mazāks.

### **Indikācijas**

#### **mediven® thrombexin® 18:**

• Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas

• Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūsakas novēršana un terapija

#### **mediven® thrombexin® 21:**

• Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem / daļēji kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas

• Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem pacientiem ar paugstinātu trombozes risku (piem., pašlaik ir vēnu saslimšana, anamnēzē dziļo vēnu tromboze)

• Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūsakas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana

#### **mediven® struva® 23:**

• Fizikāla trombozes profilakse daļēji kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas

• Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūsakas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana (piem., pēc ortopēdiskajām vai vēnu operācijām)

• Venozo čūlu terapija nekustīgiem / daļēji kustīgiem pacientiem

#### **mediven® struva® 35:**

• Fizikāla trombozes profilakse kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas

• Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūsakas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana (piem., pēc ortopēdiskajām vai vēnu operācijām)

• Venozo čūlu terapija daļēji kustīgiem / kustīgiem pacientiem

• Akūtas dziļo vēnu trombozes ārstēšana ar kompresiju

### **Kontrindikācijas**

Progredējusī perifērō ārtērīju obliterējoša saslimšana (ja pastāv viens no šiem parametriem: ABPI < 0,5, arteriālais spiediens pie potītes < 60 mmHg, spiediens pie kāju pirkstiem < 30 mmHg vai TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg pēdas virspusē), Nekompensēta sirds mazspēja (NYHA III + IV), Septisks flebīts, Phlegmasia coerulea dolens, Masīva kāju tūska

### **Īpaša uzmanība jāpievērš, ja pastāv**

Izteiktas mitrojošas dermatozes, Kompresijas materiāla nepanesība, Smagi jutības traucējumi ekstremitātē, Progredējusī perifērō neiropātija (piem., kad slimo ar Diabetes mellitus), Primārās hroniskās poliartīts

### **Riski un blaknes**

Ja izstrādājumi netiek lietoti pareizi, tie var izraisīt ādas nekrozi un nospiegt perifērōs nervus. Ja ir jutīga āda, zem kompresijas līdzekļiem var rasties niezē, ādas lobīšanās un iekaisuma pazīmes. Tāpēc zem kompresijas izstrādājuma ir nepieciešama atbilstoša ādas kopšana. Lūdzam ievērot norādes par lietošanu, katru dienu apskatīt ādu un kontrolēt asins apgādes stāvokli. Konstatējot turpmāk nosauktos simptomus, nekavējoties jāpārtrauc kompresijas izstrādājuma valkāšana un jākontrolē klīniskie dati: Kāju pirksti kļūvuši zili vai balti, jutības traucējumi un notīrums sajūta, pieaugošas sāpes, elpas trūkums un pastiprināta svīšana, akūti kustību ierobežojumi.

### **Paredzētie lietotājiem un pacientu mērkgrupa**

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot

kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem. Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

### **Norādes par lietošanu**

Pareiza nomērīšana ir optimālas aprūpes priekšnoteikums.

### **mediven® thrombexin® 18 un mediven® thrombexin® 21:**

Izvēloties izmēru, noteicošais ir mērījums virs potītes (CB). Pusgarās zeķes izmēra izvēli apstiprina izmērītāis apakšstilba apkārtmēris uz iekiem (CC). Garās zeķes izmēra izvēli apstiprina izmērītāis augšstilba apkārtmēris (CG) vai arī izrādās, ka vajadzīga ļoti plata zeķe. Ērtāks rīkošanās un izlasīšanas nolūkā izmēritie lielumi ir norādīti veselos centimetros. Vairbūtējās atstarpes, kas radušās šādā sakārtojumā, nesozed mērījumū un izgatavošanas pielaidis. Nosakot izmēru, spēkā ir starptautiski pieņemtie noapaļošanas noteikumi (līdz 4/10 noapaļo uz leju, no 5/10 noapaļo uz augšu). Ražotājs to jau ir ņēmis vērā, kad izgatavojā lietošanai izsniedzamās papīra mērīentes.

### **mediven® struva® 23 un mediven® struva® 35:**

Izvēloties izmēru, noteicošais ir mērījums virs potītes (CB). Pusgarās zeķes lieluma izvēli apstiprina mērījums zem cēlgala (CD). Garās zeķes lieluma izvēli apstiprina mērījums zem cēlgala (CD) un augšstilba apkārtmērs (CG).

Izstrādājumi ir piemēroti lietošanai tikai uz veselās ādas vai uz pareiza brūces pārsejā; tos var izmantot vairāki pacienti, ja iepriekš veikta tīrīšana. Saskare ar ķīmiskām vielām (piem., benzolu, metanolu, augstas koncentrācijas salicilskābi) var negatīvi ietekmēt izstrādājumu radīto kompresijas efektu. Valkājot kompresijas zeķes, jāatskāks no zīeju un eļļu lietošanas. Kompresijas zeķes ar nesliedošo silikona apmali cilvēkiem ar jūtīgu ādu (sviedru izdalīšanās kopā ar mehānisku slodzi) var izraisīt ādas kairinājumu. Lai to nepieļautu, ieteicams dienas gaitā vairākas reizes nedaudz pārbīdīt nesliedošo apmali. Ja rodas sāpes vai pastiprināts ādas kairinājums, nekavējoties novēlciet kompresijas zeķi un konsultējieties ar savu ārstu vai aprūpes personālu.

### **Valkāšanas un lietošanas ilgums**

Ja ārstš nav noteicis citādi, tad kompresijas zeķes var valkāt dienu un nakti, lai iegūtu optimālu terapijas rezultātu. Kompresijas zeķes jāmaina, cik bieži vien nepieciešams. Normālos apstākļos vismaz ik pēc 3 dienām. Kompresijas zeķes var apstrādāt ne vairāk kā 10 reizes.

### **Kopšanas norādes**

Sagatavošana jāveic saskaņā ar piemērojamās Medicīnas ierīču direktīvas un spēkā esošo nacionālo noteikumu prasībām par medicīnas ierīču sagatavošanu, turklāt jāievēroj šādas instrukcijas:

- Mazgāšana līdz 95°C
- Nebalināt
- Žāvēšana līdz maks. 80°C
- Negludināt
- Netīrīt ķīmiski

Bojātas kompresijas zeķes jāatšķiro malā, un pacients tās vairs nedrīkst izmantot norādītājā indikāciju spektrā.



### **Uzglabāšana**

Izstrādājumi jāuzglabā sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.



## Apvienojums ar citiem izstrādājumiem

Izstrādājuma mediven® struva® 23 un mediven® struva® 35 apvienojums ar mediven® struva® fix var būt noderīgs, lai nofiksētu brūces pārsēja materiālu, taču iepriekš jākonsultējas ar ārstējošo ārstu.

## Utilizācija

Lai neapdraudētu cilvēkus un vidi, nodrošiniet atbilstošu un pareizu izstrādājumu utilizāciju.

## Reklamācija

Jas saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoši pielāgota forma, vērsieties pie ražotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

## LĪETUVIŅU

### Paskirts

**mediven® thrombexin® 18 ir mediven® thrombexin® 21:**

Apskrītojo mezgmo klīniskās kompresinēs kojīnēs apatīnū galūnū kompresijai, daugiau- sia venū sistemes līgū profilaktikai.

**mediven® struva® 23 ir mediven® struva® 35:**

Apskrītojo mezgmo klīniskās kompresinēs kojīnēs apatīnū galūnū kompresijai, daugiau- sia venū sistemes līgū ir bēndrojo pōbūdžio patinīnū profilaktikai ir gydymū.

### Savībēs

Gaminiai laipsnišku (iļ apačios j viršū mažējančū) spaudimu daro kompresinį poveikū galūnēms.

### Indikācijas

**mediven® thrombexin® 18:**

- Nemobilu pacieņu fizinē trombozēs profilaktikai – prieš ir per operacijā bei po operācijas
- Pooperacīnū ir potrauminū edemū prevencija ir terapija

**mediven® thrombexin® 21:**

- Nemobilu ir īs dalies mobilu pacieņu fizinē trombozēs profilaktikai – prieš ir per operacijā bei po operācijas
- Nemobilu pacieņu, kuriems kyla didesnē trombozēs rizika (pvz., esamos venū līgos, giliņu venū trombozē anamnēzē), fizinē trombozēs profilaktikai
- Pooperacīnū ir potrauminū edemū ir hematomu prevencija ir terapija bei jū sūkeliemo skausmo māšīnīmas

**mediven® struva® 23:**

- Iļ dalies mobilu pacieņu fizinē trombozēs profilaktikai – prieš ir per operacijā bei po operācijas
- Pooperacīnū ir potrauminū edemū ir hematomu prevencija ir terapija bei jū sūkeliemo skausmo māšīnīmas (pvz., per ortopedīnes arba venū chirurgīnes operācijas)
- Nemobilu ir īs dalies mobilu pacieņu venū opū terapija

**mediven® struva® 35:**

- Mobilu pacieņu fizinē trombozēs profilaktikai – prieš ir per operacijā bei po operācijas
- Pooperacīnū ir potrauminū edemū ir hematomu prevencija ir terapija bei jū sūkeliemo skausmo māšīnīmas (pvz., per ortopedīnes arba venū chirurgīnes operācijas)
- Iļ dalies mobilu ir mobilu pacieņu venū opū terapija
- Ūmīos giliņu venū trombozēs kompresīnīs gydīmas

### Kontrindikācijas

Pažengū periferīnū arterijū ligā (jei atītinka vienas īs īšū parametru: ABPI – <0,5, arterīnīs spaudīmas kulksnīs srītye– <60 mmHg, spaudīmas kojos pīrstuoē– <30 mmHg arba TcPO2 – <20 mmHg keltjje), Dekompensuotās

šīrdīs nepakankamumas (NYHA III + IV), Septīnīs flebitās, Phlegmasia coerulea dolens, Masyvīos kojos edemos

## Ypatīngās dēmesys reikalingas esant

Labi šļapiuojančioms dermatozēmās, kompresīnū medžiagu netoleravīmū, sunkīems galūnēs jautrumo sutrikīmās, pažengūjai periferīnei neuropatījai (pvz., sergant diabetes mellitus), pirmīnīam lētīnīam poliartīritū

### Rizika ir šalutinis poveikis

Gaminiai, višū pīrma juos naudojant netīnkamai, gali nulemti odo nekrozēs ir dēl spaudīmo periferīnū nervū pažeidīmus. Jautriā odā po kompresīnū gaminū gali niežēti, ji gali šerpetoti, atsirasti užeigīmo požymū. Todēl odā po kompresīnū gaminū reikētū tinkamai prižiūrēti. Laikykitēs naudojimo norodymū, kasdien apžiūrēkite odā ir sībēkite kraujū apytakā. Pasirēikūs toliau norodytiems simptomams, kompresīnį gaminį reikia nedelsiant nuimti ir patikrinti, ar nerā šū klīnīnū reiškinū: kojų pīrstū pamėlynavīmo ar pabalīmo, blogumo ir apkurtīmo pojūčių, dīdėjančio skausmo, dusulio ir prakaito pylīmo, ūmū judėjimo sutrikīmū.

## Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomai vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaikšīnīmo, slaugyti padedantys asmenys. Sveikatos priežiūros specialistai, atsībēvlgdami jū gamintojo pateiktā informacijā, savo atsakomybē, pagal turīmūs matmenīs / dydžius ir reikalingās savībēs / indikācijas parenka saugusīems ir vaīkamās kojīnes.

### Naudojimo norodymai

Tam, kad gaminys būtų optimaliai naudojamas, jį reikia teisingai primatuoti.

**mediven® thrombexin® 18 ir mediven® thrombexin® 21:**

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulksnīs apimtį (CB). Pasirenkamas kojīnū īki kelių dydis patvirtinamas išmatuojant blauzdos apimtį (CC). Pasirenkamas ant šlaunū užmaunamū kojīnū dydis patvirtinamas išmatuojant šlaunū apimtį (CG) arba pagal tai matyti, kad reikalinga labai plati kojīnė. Dėl patogumo ir aīskumo matmenys centimetrās nurodomi sveikais skaičiais. Dėl to galimai atsirandantīs spragas apīma leidžiamosios matavīmo ir gamybinēs nuokrypos. Nustatant matmenīs taikomos tarptautīnū mastu pripažīntos apvalīnīmo taisyklēs (nuo 4/10 apvalīnāma jū mažesnē pusē, nuo 5/10 – j didesnē). J tai jau buvo atsībēvlgta kuriant gamintojo teikīamas popierīnes matavīmo juostas.

**mediven® struva® 23 ir mediven® struva® 35:**

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulksnīs apimtį (CB). Pasirenkamas kojīnū īki kelių dydis patvirtinamas išmatuojant kojos apimtį po keliu (CD). Pasirenkamas ant šlaunū užmaunamū kojīnū dydis patvirtinamas išmatuojant kojos apimtį po keliu (CD) ir šlaunīs apimtį (CG).

Gaminīs galima naudoti tik ant sveīkos odo arba tinkamai prižiūrint žaīzdā, taip pat, prieš tai atlikus valymā, kelīems pacientams. Dēl sąlyčio su chemīnēmīs medžiagomīs (pvz., benzenis, metanolīs, didelēs koncentracījās salīcīlo rūgštīmū) gali pablogēti gaminū kompresīnīs poveīkis. Naudojant kompresīnes kojīnes, negalima naudoti tepalū ir aliejū. Mūvīnt kompresīnes kojīnes su silikonīne kibijā juosta, jautri oda (dēl prakaitavimo ir kartu patīrimo mechanīno poveīko) gali būti dirgināma. Sīkiant to īsvengti, rekomenduojama kelīs kartus per dienā pakeīsti kibiosīs juostas padēti. Jei atsiranda skausmas ar labiau sudīrgsta oda, nedelsdami nusīmaukite kojīnį ir pasitarkite su savo gydytoju ar priežiūros darbuotojais.

## Mūvējimo ir naudojimo trukmė

Jei gydytojas nenurodė kitaip, optimaliam terapijos rezultatui pasiekti kompresinēs kojīnes galima mūvēti dienā ir naktį. Kompresīnes kojīnes reikētū keīsti, kai to reikia, tačiau įprastomīs sąlygomīs ne rečiau kaip kas 3 dienas. Kompresīnēs kojīnēs gali būti paruošīamos naudoti ne daugiau kaip 10 kartū.

## Priežiūros instrukcijos

Paruošīmas naudoti turi būti atliekamas pagal taikytīnos Medicīnos prietaisū direktivos reikalavīmus ir galiojančius nacionalīnīs medicīnos prietaisū paruošimo naudoti reikalavīmus, laikantis šū instrukcijū:

- skalbti ne aukštesnėje kaip 95 °C temperatūroje;
- nebalinti;
- džiovinoti ne aukštesnėje kaip 80 °C temperatūroje;
- nelyginti;
- nevalyti chemīnū būdu.

Pažeistos kompresīnēs kojīnēs turi būti padeamos atskīrai ir nebenaudojamos pacientams pagal nustatytās indikācijas.



## Saugojimas

Gaminiai turi būti laikomi sausoje ir nuo tiesioginiū saulės spinduliū apsaugotoje vietoje.



## Derinimas su kitais gaminiais

Gali būti naudinga mediven® struva® 23 ir mediven® struva® 35 derinīs su mediven® struva® siekiant užfiksuoti žaīdos tvarstį, tačiau dēl to reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

## Utilizavimas

Užtikrinkite, kad gaminiai būtų utilizuoti tinkamai ir kvalifikuotai, siekiant išvengti grėsmēs žmonēmīs ir aplīnkai.

## Skundai

Jei turite skundū dēl gaminio, pavyzdžiui, pažeistas mezgīnys arba gaminys netinka, kreipkitės jū gamintojā. Gamintojui ir valstybēs narēs atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkū padarīnū galīnūcūs sukeltī incidentus, kurie galētū smarkiai pablogīnti sveīkatā ar sukelti mirtį. Sunkiū padarīnū sukeltiantys incidentai apībūrēti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

## 简体中文

### 用途

**mediven® thrombexin® 18 和 mediven® thrombexin® 21:**

圆织医用压力袜，用于下肢压缩，主要用于预防静脉系统疾病。

**mediven® struva® 23 和 mediven® struva® 35:**

圆织医用压力袜，用于下肢压缩，主要用于预防和/或治疗静脉系统疾病及一般肿胀症状。

### 性能特征

本品可对肢体形成渐进式（自下而上递增）的压力分布。

### 适应症

**mediven® thrombexin® 18:**

- 无活动患者的物理性血栓形成预防（术前、术中和术后）
- 预防和/或治疗术后和创伤后水肿

**mediven® thrombexin® 21:**

- 无活动 and 半活动患者的物理性血栓形成预防（术前、术中和术后）
- 有较高血栓形成风险（例如有现有静脉曲张、深静脉血栓形成史）无活动患者的物

## 理性血栓形成预防

- 预防和治疗术后和创伤后水肿和血肿以及减轻相关疼痛

### mediven® struva® 23:

- 半活动患者的物理性血栓形成预防 (术前、术中及术后)
- 预防和治疗术后和创伤后水肿和血肿以及减轻相关疼痛 (例如骨外科或静脉外科手术)
- 无活动/半活动患者的静脉溃疡治疗

### mediven® struva® 35:

- 可活动患者的物理性血栓形成预防 (术前、术中及术后)
- 预防和治疗术后和创伤后水肿和血肿以及减轻相关疼痛 (例如骨外科或静脉外科手术)
- 半活动/可活动患者的静脉溃疡治疗
- 急性深静脉血栓形成的压力治疗

## 禁忌症

晚期外周动脉闭塞性疾病 (如果符合以下任一参数: ABPI < 0.5, 踝踝动脉压力 < 60 mmHg, 脚趾压力 < 30 mmHg 或 TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg (脚背)、失代偿性心力衰竭 (NYHA III + IV)、放射性静脉炎、疼痛性肢青肿、下肢重度水肿

## 在以下情况下须特别注意

严重渗出性皮肤病病、对压力材料不耐受、严重四肢感觉障碍、晚期周围神经病 (例如糖尿病并发症)、类风湿性关节炎

## 风险和副作用

本品, 尤其是在操作不当的情况下, 可能导致皮肤坏死和周围神经压力性损伤。对于敏感性皮肤, 压力用具下可能会出现瘙痒、脱屑和炎症迹象。因此, 建议在加压护理用具下进行充分的皮肤护理。因此请应用提示, 每日观察皮肤并检查血液循环状况。如果出现以下症状, 应立即移除压力护理用具, 并监测临床发现: 脚趾变蓝或变色、不舒适和麻木感、疼痛加剧、呼吸急促和出汗、急性活动受限。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者, 包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。医疗保健从业人员应根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症, 在考虑制造商说明信息的前提下, 负责向成人和儿童提供。

## 应用提示

选择正确尺寸是提供最佳护理的前提条件。

### mediven® thrombexin® 18 und mediven® thrombexin® 21:

由踝围尺寸 (CB) 决定应选择的尺寸。测量小腿围 (CC) 可确认及膝尺寸选择。测量大腿围 (CG) 可确认大腿尺寸选择, 或者可能发现需要特宽型压力袜。为便于操作及易读, 尺寸以整数厘米值表示。可能由此产生的新档, 由测量及制造公差即可覆盖。尺寸测定过程适用国际公认的取整规则 (四舍五入)。制造商提供的纸卷尺设计已考虑到这一点。

### mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35:

由踝围尺寸 (CD) 决定应选择的尺寸。测量膝盖下方尺寸 (CD) 可确认及膝尺寸选择。测量膝盖下方尺寸 (CD) 和腿围 (CG) 可确认大腿尺寸选择。

本品只能在未受损的皮肤上或经过适当的创伤护理时使用。另外, 在经过事先清洗的情况下可供多位患者使用。与化学物质 (例如高浓度的苯、甲醇、水杨酸) 接触, 会对产品压缩效果造成不利影响。使用软膏和油膏时, 不应使用压力袜。使用带硅胶粘合带的压力袜时, 敏感肤质的人可能出现皮肤刺激感 (由于出汗与机械作用共同作用)。为预防这种情况, 建议日间将粘合带稍稍移动几次。如果感到疼痛或强烈的皮肤刺激, 请立即脱下压力袜并咨询您的医生或护理人员。

## 穿戴期与使用期

除非医生另有规定, 压力袜可以从早到晚穿着, 以获得最佳治疗效果。压力袜应轮换。通常情况下, 至少须每 3 天一换。压力袜最多可清洗消毒 10 次。

## 保养提示

必须根据适用的医疗器械指令要求以及现行的国家医疗器械消毒处理要求进行医疗器械的消毒处理, 其中应遵循以下说明手册:

- 高温煮沸不超过 95°C
- 切勿漂白
- 烘干不超过 80°C
- 切勿熨烫
- 切勿干洗

损坏的压力袜必须剔除, 禁止复用至规定适应症范围内的患者。



## 储存

请将产品存放在干燥环境中并防止阳光直射。



## 与其他产品配合使用

mediven® struva® 23 和 mediven® struva® 35 可与 mediven® struva® fix 配合使用, 可能有助于固定伤口包扎材料, 但必须和治疗医生商量。

## 废弃处理

请确保正确处理本品, 以免危害人员和环境。

## 投诉

如有产品相关投诉, 例如织物损坏或版型缺陷, 请联系制造商。只有导致健康状况严重恶化或死亡的严重事故, 才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

## NEDERLANDS

### Doel

#### mediven® thrombexin® 18 en mediven® thrombexin® 21:

Rondegebiede klinische compressiekous voor de compressie van de onderste ledematen, hoofdzakelijk voor de preventie van ziektes van het veneuze systeem.

#### mediven® struva® 23 en mediven® struva® 35:

Rondegebiede klinische compressiekous voor de compressie van de onderste ledematen, hoofdzakelijk voor de preventie en behandeling van ziektes van het veneuze systeem en algemene zwellingen.

### Eigenschappen

Deze medische compressiekous oefent met een gradueel (van beneden naar boven vermindere) drukverloop compressie uit op de ledematen.

### Indicaties

#### mediven® thrombexin® 18:

- fysische tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten - pre-, intra- en postoperatief
- preventie en therapie van postoperatieve en posttraumatische oedemen

#### mediven® thrombexin® 21:

- fysische tromboseprofylaxe bij mobiele / gedeeltelijk mobiele patiënten - pre-, intra- en postoperatief
- fysische tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten met verhoogd risico op trombose (bijv. veneuze aandoeningen, anamnese met diep-veneuze trombose)
- preventie en therapie van postoperatieve posttraumatische oedemen en hematomen evenals reductie van daaruit voortkomende pijn

#### mediven® struva® 23:

- fysische tromboseprofylaxe bij gedeeltelijk mobiele patiënten - pre-, intra- en postoperatief
- preventie en therapie van postoperatieve en posttraumatische oedemen en hematomen evenals reductie van daaruit voortkomende

pijn (bijv. bij orthopedisch-chirurgische of veneus-chirurgische ingrepen)

- therapie bij veneuze ulceraties bij mobiele / gedeeltelijk mobiele patiënten

### mediven® struva® 35:

- fysische tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten - pre-, intra- en postoperatief
- preventie en therapie van postoperatieve en posttraumatische oedemen en hematomen evenals reductie van daaruit voortkomende pijn (bijv. bij orthopedisch-chirurgische of veneus-chirurgische ingrepen)
- therapie veneuze ulceraties bij gedeeltelijk mobiele / mobiele patiënten
- compressieve behandeling van een acute, diep-veneuze trombose

### Contra-indicaties

Vergevorderd perifere arterieel vaatlijden (als een van deze parameters van toepassing is: enkel-armindex < 0,5, arteriële enkeldruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg voertrag), gecompenseerd hartfalen (NYHA III + IV), septische flegmasia coerulea dolens, ernstig beenoedeem

### Bijzondere waakzaamheid bij

Uitgesproken dragende dermatosen, onverdraagzaamheid voor compressiemateriaal, ernstige sensibiliteitsstoornissen van de ledematen, vergevorderde perifere neuropathie (bijv. bij diabetes mellitus), primair chronische polyarthritis

### Risico's en bijwerkingen

Bij ondeskundig gebruik kunnen de producten huidnecrose en drukschade op perifere zenuwen veroorzaken. Bij een gevoelige huid kunnen onder de compressiemiddelen jeuk, afschilfering en ontsteking optreden. Daarom is gepaste huidverzorging onder de compressievoorziening zinvol. Houd daarom ook rekening met de opmerkingen bij het gebruik, controleer dagelijks uw huid en controleer uw doorbloeding. Bij de volgende symptomen moet u de compressievoorziening meteen verwijderen en een klinische diagnose laten stellen: Tenen die blauw of wit worden, tintelingen en gevoelloosheid, meer pijn, kortademigheid en zweetaanvallen, acute bewegingsbeperkingen.

### Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel. Medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

### Opmerking bij het gebruik

Het correct aanmeten is een voorwaarde voor een optimaal gebruik.

#### mediven® thrombexin® 18 en mediven® thrombexin® 21:

De enkelmaat (CB) is de doorslaggevende maatvoering. Bij een kniekous wordt de maat bepaald door de kuitonttrek (CC) te meten. Bij een dijbenkous wordt de maat bepaald door de omtrek van het dijbeen (CG) te meten of is duidelijk dat een extra brede kous nodig is. Bij de maataanduidingen wordt gewerkt met hele centimeters voor een beter begrip en leesbaarheid. De leemtes die hierdoor evt. ontstaan, worden opgevangen door toleranties bij het meten en vervaardigen. Bij de maatbepaling gelden de internationaal erkende regels voor afronding (naar beneden tot 4/10, naar boven vanaf 5/10). Hiermee werd al rekening gehouden bij de door de producent beschikbaar gestelde papieren meetstroken.

#### mediven® struva® 23 en mediven® struva® 35:

De enkelmaat (CB) is de doorslaggevende maatvoering. Door onder de knie (CD) te meten,

wordt de lengtemaat van de knieous bepaald. Door onder de knie (cD) evenals de omtrek van het dijbeen (cG) te meten, wordt de lengtemaat van de dijbeenkous bepaald.

De producten mogen enkel bij intacte huid of deskundige wondverzorging worden gebruikt. Contact met chemische stoffen (bijv. hoge concentraties benzeen, methanol, salicylzuur) kan de compressiewerking van het product beperken of het product aantasten. Bij het gebruik van compressiekousen mogen geen zalven en olie gebruikt worden. Bij compressiekousen met een siliconenboord kunnen bij mensen met een gevoelige huid huidirritaties optreden (door zweetvorming in combinatie met mechanische belasting). Om dat te voorkomen, adviseren we de siliconenboord enkele keren per dag lietwat te verplaatsen. Als u pijn of ernstige huidirritatie krijgt, trekt u de compressiekous meteen uit en raadpleegt u een arts of medisch vakpersoneel.

#### Drag- en gebruiksduur

Tenzij anders bepaald door de arts, kunt u de compressiekousen dag en nacht dragen voor een optimaal resultaat van de therapie. De compressiekousen vervangt u zo vaak als nodig, in normale omstandigheden echter minstens om de 3 dagen. De compressiekousen kunnen max. 10x gewassen worden.

#### Aanwijzingen voor verzorging

De reiniging moet gebeuren volgens de bepalingen van de geldende richtlijn inzake medische producten evenals volgens de geldende nationale bepalingen inzake de reiniging van medische producten, waarbij de volgende instructies gerespecteerd moeten worden:

- wassten tot max. 95 °C
- niet bleken
- drogen tot max. 80 °C
- niet strijken
- niet chemisch reinigen

Beschadigde compressiekousen moeten weggedaan worden en mogen voor de vastgelegde indicaties niet meer bij patiënten gebruikt worden.



#### Opslag

De producten moeten droog opgeslagen worden, beschermd tegen direct zonlicht.



#### Combinaties met andere producten

Een combinatie van mediven® struva® 23 en mediven® struva® 35 met mediven® struva® fix kan zinvol zijn voor de fixatie van wondverband, maar hierover moet met de behandelende arts overlegd worden.

#### Afvalverwijdering

Zorg voor een deskundige afvalverwijdering van de producten om gevaar voor personen en milieu te vermijden.

#### Reclamaties

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u contact op met de fabrikant. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

#### NORSK

##### Formål

**mediven® thrombexin® 18 og mediven® thrombexin® 21:**

Rundstrikket klinisk kompresjonsstrømpe for kompresjon av nedre ekstremiteter, hovedsakelig for å forebygge lidelser i venesystemet.

**mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35:** Rundstrikket klinisk kompresjonsstrømpe for kompresjon av nedre ekstremiteter, hovedsakelig for å forebygge og behandle lidelser i venesystemet og tilstander med generelle hevelser.

##### Virkemåte

Produktene utøver kompresjon på ekstremitetene med et gradert avtakende trykk, nedenfra og oppover.

##### Indikasjoner

**mediven® thrombexin® 18:**

- Fysisk tromboseprofylakse for immobile pasienter – pre-, intra- og postoperativ
- Forebygging og behandling av postoperative og posttraumatiske ødemer

**mediven® thrombexin® 21:**

- Fysisk tromboseprofylakse for immobile / delvis mobile pasienter – pre-, intra- og postoperativ
- Fysisk tromboseprofylakse for immobile pasienter med økt risiko for trombose (f.eks. eksisterende venelidelse, dyp venetrombose i anamnesen)
- Forebygging og behandling av postoperative og posttraumatiske ødemer og hematomer, einføgen samt for å redusere tilhørende smerter

**mediven® struva® 23:**

- Fysisk tromboseprofylakse for delvis mobile pasienter – pre-, intra- og postoperativ
- Forebygging og behandling av postoperative og posttraumatiske ødemer og hematomer samt for å redusere tilhørende smerter (f.eks. ved ortopediske operasjoner eller venekirurgi)
- Behandling av venøse leggsår hos immobile / delvis mobile pasienter

**mediven® struva® 35:**

- Fysisk tromboseprofylakse hos mobile pasienter – pre-, intra- og postoperativ
- Forebygging og behandling av postoperative og posttraumatiske ødemer og hematomer samt for å redusere tilhørende smerter (f.eks. ved ortopediske operasjoner eller venekirurgi)
- Behandling av venøse leggsår hos delvis mobile / mobile pasienter
- Kompresjonsbehandling av en akutt dyp venetrombose

#### Kontraindikasjoner

Fremskreden perifer arteriell okklusiv lidelse (hvis en av disse parametrene foreligger: ABPI <0,5, ankelarterietrykk <60 mmHg, tåtrykk <30 mmHg eller TcPO<sub>2</sub> <20 mmHg fottrykk), Dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV), Septisk flebitt, Phlegmasia coerulea dolens, Massiv bedømede

#### Vær spesielt oppmerksom ved

Uttalte væskende dermatoser, Intoleranse mot kompresjonsmateriale, Alvorlige følsomhetsforstyrrelser i ekstremiteten, Fremskreden perifer neuropati (f.eks. ved diabetes mellitus), Primært kronisk polyartritt

#### Risiko og bivirkninger

Produktene kan, spesielt hvis de håndteres feil, føre til hudnekroser og trykkskader på perifere nerver. Ved sensitiv hud kan kompresjonsutstyret forårsake kløe, flass eller tegn på inflammasjon. Derfor er tilstrekkelig hudpleie under kompresjonsbehandlingen viktig. Følg derfor bruksanvisningen og inspisér huden daglig for å se at blodsirkulasjonen din er optimal. Hvis du opplever følgende symptomer, bør kompresjonsstrømpen fjernes umiddelbart og kliniske råd bør innhentes: Endring av färfarge til blå eller hvit, ny parestesi eller nummenhet,

økende smerter, kortpustethet, svettetokter eller akutt begrensning av mobilitet.

#### Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe

Helsepersonell og pasienter, inkludert personer som har en støttende rolle i omsorgen, er de tiltenkte brukerne for dette utstyret. Det forutsettes at nevnte omsorgspersoner har mottatt orientering fra helsepersonell. Helsepersonell skal behandle voksne og barn basert på tilgjengelig informasjon om målstørrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i tråd med produsentens informasjon, og handler på eget ansvar.

#### Instruksjoner for bruk

Riktig måling er en forutsetning for en optimal behandling.

**mediven® thrombexin® 18 og mediven® thrombexin® 21:**

Ankelmål (cB) bestemmer størrelsen som skal velges. For knestrømper bekreftes størrelsesvalget ved å måle leggenes omkrets (cC). For lårstrømper bekreftes størrelsesvalget ved lårrets omkretsmål (cG), eller det indikerer behov for en strømpe med ekstra vidde på låret. Hele centimeterverdi angis i størrelsesopplysningene til fordel for bedre håndtering og lesbarhet. Potensielle hull som måtte oppstå som et resultat av dette, dekkes av måle- og produksjonstoleranser. De internasjonalt anerkjente avrundingsreglene gjelder når målene bestemmes (rund ned for tall opp til 4/10, rund opp fra 5/10). Dette har produsenten allerede tatt hensyn til ved design av papirmålebåndene.

**mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35:**

Ankelmål (cB) bestemmer størrelsen som skal velges. For knestrømper bekreftes valg av størrelse ved å måle omkretsen under kneet (cD). For lårstrømper bekreftes valg av størrelse ved å måle omkretsen under kneet (cD) og låromkretsen (cG).

Produktene må bare brukes med intakt hud eller over en egnet sårbandasje, og er egnet til bruk av flere pasienter etter rengjøring. Kontakt med kjemiske stoffer (f.eks. benzener, metanoler, salisylsyre i høy konsentrasjon) kan påvirke kompresjonsvirkningen av produktene negativt. Bruk av salver og oljer bør unngås når du bruker kompresjonsstrømper. For kompresjonsstrømper med silikonklebånd kan hudirritasjon oppstå hos personer med sensitiv hud (på grunn av svette i kombinasjon med mekanisk belastning). For å hindre dette anbefales det å flytte klebåndet litt flere ganger i løpet av dagen. Hvis smerter eller økt hudirritasjon oppstår, må du ta av kompresjonsstrømpene umiddelbart og konsultere lege eller sykepleiere.

#### Brukslengde og holdbarhet

Med mindre annet er foreskrevet av legen, kan kompresjonsstrømpene brukes dag og natt for optimale behandlingsresultater. Kompresjonsstrømpene bør byttes så ofte som nødvendig. Under normale omstendigheter minst hver tredje dag. Kompresjonsstrømpene kan klargjøres maksimalt 10 ganger.

#### Anvisninger for vask og stell

Rengjøring må utføres i henhold til kravene i gjeldende direktiv om medisinsk utstyr og gjeldende nasjonale krav til rengjøring av medisinsk utstyr, ved å etterkomme følgende instruksjoner:

- Vaskes ved temperaturer opptil 95 °C
- Bruk ikke blekemidler
- Tørk ved temperaturer opp til maks. 80 °C
- Ikke stryk
- Ikke tørrrens

Skadde kompresjonsstrømper må sorteres ut og kan ikke lenger brukes på pasienter til de angitte indikasjonene.



## Lagring

Produktene skal oppbevares tørt og beskyttes mot direkte sollys.



## Kombinasjon med andre produkter

En kombinasjon av mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35 med mediven® struva® fix kan være formatig til å fikserte sårforbindingsmateriale, men må drøftes med behandleren.

## Avfallsbehandling

Kontroller at produktene blir avfallsbehandlet riktig og fagmessig for å unngå fare for mennesker og miljø.

## Reklamasjoner

Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte produsenten. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsent og relevant statlig myndighet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

## POLSKI

### Przeznaczenie

#### mediven® thrombexin® 18 i mediven® thrombexin® 21:

Szpitalne pończochy kompresyjne okrągłozdane do ucisku kończyn dolnych, głównie w profilaktyce chorób układu żylnego. mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35: Szpitalne pończochy kompresyjne okrągłozdane do ucisku kończyn dolnych, głównie w profilaktyce i leczeniu chorób układu żylnego, a także w przypadku ogólnych stanów obrzękowych.

### Właściwości

Produkty wykierują progresywny (stopniowany: zmniejszający się od dołu do góry) nacisk na kończyny.

### Wskazania

#### mediven® thrombexin® 18:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u uneruchomionych pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okooperacyjnym
- Zapobieganie obrzękom pooperacyjnym i pourazowym oraz ich leczenie

#### mediven® thrombexin® 21:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u uneruchomionych / częściowo uneruchomionych pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okooperacyjnym
- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u uneruchomionych pacjentów z podwyższonym ryzykiem zakrzepicy (np. istniejąca choroba żył, w wywiadzie zakrzepica żył głębokich)
- Zapobieganie obrzękom i krwiakom pooperacyjnym i pourazowym oraz ich leczenie, a także zżagodzenie związanego z nimi bólu

#### mediven® struva® 23:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u częściowo uneruchomionych pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okooperacyjnym
- Zapobieganie obrzękom i krwiakom pooperacyjnym i pourazowym oraz ich leczenie, a także zżagodzenie związanego z nimi bólu (np. przy chirurgicznych zabiegach ortopedycznych lub zabiegach chirurgii naczyniowej)
- Leczenie owrzodzeń żylnych u pacjentów uneruchomionych / częściowo uneruchomionych

#### mediven® struva® 35:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u poruszających się pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okooperacyjnym

- Zapobieganie obrzękom i krwiakom pooperacyjnym i pourazowym oraz ich leczenie, a także zżagodzenie związanego z nimi bólu (np. przy chirurgicznych zabiegach ortopedycznych lub zabiegach chirurgii naczyniowej)
- Leczenie owrzodzeń żylnych u częściowo uneruchomionych / poruszających się pacjentów
- Leczenie kompresyjne ostrej zakrzepicy żył głębokich

### Przeciwwskazania

Zaawansowana niedrożność tętnic obwodowych (jeżeli jeden z warunków jest spełniony: ABPI <0,5, ciśnienie w tętnicy skokowej <60 mmHg, ciśnienie w palcach <30 mmHg lub TcPO<sub>2</sub> <20 mmHg (tył stopy), Zdekompensowana niewydolność serca (NYHA III + IV), Septyczne zapalenie żył, Phlegmasia coerulea dolens, Duże obrzęki nóg

### Zachować szczególną ostrożność, jeśli występują

Wyraźne dermatozy, Uczulenie na materiał kompresyjny, Poważne zaburzenia czucia w kończynach, Zaawansowana neuropatia obwodowa (np. przy cukrzycy), Przewlekłe reumatoidalne zapalenie stawów

### Zagrożenia i działania niepożądane

Szczególnie w razie nieprawidłowego stosowania produkty mogą powodować martwicę skóry oraz uszkodzenie nerwów obwodowych w wyniku ucisku. W przypadku wrażliwej skóry pakiet uciskowy może powodować świąd, złuszczenie się skóry i objawy zapalenia. Dlatego należy zadbać o prawidłową pielęgnację skóry pod wyrobem uciskowym. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania i codziennie kontrolować stan skóry a także stan ukrwienia kończyn. W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy niezwłocznie zdjąć produkt uciskowy i dokonać kontroli obecności klinicznej: Zabarwienie palców stóp na niebiesko lub białą, parastępie i drętwienie, narastający ból, spłycony oddech i uderzenia gorąca, nagłe ograniczenie ruchu.

### Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci, w tym osoby pomagające w opiece, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia. Pracownicy służby zdrowia zaopatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

### Wskazówki dotyczące stosowania

Prawidłowo dobrany rozmiar jest warunkiem koniecznym dla osiągnięcia optymalnych efektów.

#### mediven® thrombexin® 18 i mediven® thrombexin® 21:

Obwód kostki (CB) określa wielkość, którą należy wybrać. W przypadku podkolanówek obwód łydki (CG) potwierdza rozmiar, który należy wybrać. W przypadku pończochy udowej obwód uda (CG) potwierdza rozmiar lub wskazuje, że należy się zdecydować na superszeroką pończochę. Aby ułatwić obchodzenie się z produktami i zwiększyć czytelność, wymiary podano w centymetrach, zaokrąglając do pełnych wartości. Zakresy tolerancji wymiarów i zakresy tolerancji w produkcji pokrywają ewentualne braki, wynikające z zaokrąglenia wartości. Przy określaniu wymiarów obowiązują uznane na całym świecie zasady zaokrąglania (zaokrąglenie w dół do 4/10, zaokrąglenie w górę od 5/10). Zostało to już uwzględnione w procesie produkcyjnym papierowych miarek taśmowych dostarczanych przez producenta. mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35:

Obwód kostki (CB) określa wielkość, którą należy wybrać. W przypadku podkolanówek, wybór rozmiaru potwierdza wykonanie pomiaru poniżej kolana (CD). W przypadku pończochy udowej, wybór rozmiaru potwierdza wykonanie pomiaru poniżej kolana (CD) oraz obwodu uda (CG).

Produkty można stosować wyłącznie, gdy skóra nie jest uszkodzona lub w przypadku, gdy rany są odpowiednio pielęgnowane. Produkty może używać kilku pacjentów, po uprzednim poddaniu produktów czyszczeniu. Kontakt z substancjami chemicznymi (np. benzunami, metalami, kwasem salicylowym w wysokich stężeniach) może niekorzystnie wpływać na efekt kompresji produktów. Nie powinno się stosować maści i olejków w połączeniu z pończochami uciskowymi. W przypadku pończoch uciskowych z silikonową taśmą przyczepną u osób o wrażliwej skórze (w związku z potliwością w połączeniu z działaniem mechanicznym) mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aby temu zapobiec, zaleca się wielokrotne przesuwanie taśmy przyczepnej w trakcie dnia. W przypadku wystąpienia bólu lub zwiększonego podrażnienia skóry należy natychmiast zdjąć pończochę uciskową i skonsultować się z lekarzem lub personelem medycznym.

### Okres noszenia i użytkowania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, w celu uzyskania optymalnych efektów leczenia, pończochy uciskowe można nosić zarówno w dzień, jak i w nocy. Pończochy uciskowe należy zmieniać tak często, jak to konieczne. W normalnych warunkach przynajmniej co 3 dni. Pończochy uciskowe można przygotowywać do ponownego użycia maksymalnie 10 razy.

### Wskazówki pielęgnacyjne

Przygotowanie do ponownego użycia należy przeprowadzać zgodnie z wymogami obowiązującej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, a także zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi wymagań higienicznych w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Prac w temperaturze maks. 95°C
- Nie wybielać
- Suszyć w temperaturze maks. 80°C
- Nie prasować
- Nie używać chemicznie

Uszkodzone pończochy uciskowe należy odłożyć i nie należy ich dłużej stosować u pacjentów w określonych wskazaniach.



### Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego.



### Stosowanie z innymi produktami

Połączenie mediven® struva® 23 i mediven® struva® 35 z mediven® struva® fix może pomóc w mocowaniu opatrunków na ranach, ale należy to omówić z lekarzem prowadzącym.

### Utilizacja

Należy zadbać o właściwą i profesjonalną utylizację produktów, aby nie stwarzać zagrożenia dla ludzi i środowiska.

### Reklamacje

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się z producentem. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie



poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

## PORTUGUÊS

### Finalidade mediven® thrombexin® 18 e mediven® thrombexin® 21:

As meias de compressão clínica de malha circular estão indicadas para a compressão dos membros inferiores nomeadamente para a prevenção de doenças do sistema venoso. **mediven® struva® 23 e mediven® struva® 35:** As meias de compressão clínica de malha circular estão indicadas para a compressão dos membros inferiores nomeadamente para a prevenção e tratamento de doenças do sistema venoso e edema no geral.

### Características de desempenho

As meias de compressão clínica exercem uma compressão gradual decrescente, diminuindo no sentido distal-proximal, i.e., decrescente do tornozelo para a coxa.

### Indicações

#### mediven® thrombexin® 18:

- Profilaxia da trombose em pacientes imóveis – no período pré, intra e pós-operatório
- Prevenção e tratamento de edema pós-operatório e pós-traumático

#### mediven® thrombexin® 21:

- Profilaxia da trombose em pacientes imóveis ou com mobilidade reduzida – no período pré, intra e pós-operatório
- Profilaxia da trombose em pacientes imóveis com risco elevado de trombose (p. ex., com antecedentes de doença venosa, trombose venosa profunda)
- Prevenção e tratamento de edema e/ou hematoma pós-operatório e pós-traumático, e redução da dor associada

#### mediven® struva® 23:

- Profilaxia da trombose em pacientes com mobilidade reduzida – no período pré, intra e pós-operatório
- Prevenção e tratamento de edema e/ou hematoma pós-operatório e pós-traumático, e redução da dor associada (p. ex., em caso de intervenções cirúrgicas ortopédicas ou vasculares)
- Tratamento de úlceras venosas no caso de pacientes imóveis ou com mobilidade reduzida

#### mediven® struva® 35:

- Profilaxia da trombose em pacientes móveis – no período pré, intra e pós-operatório
- Prevenção e tratamento de edema e/ou hematoma pós-operatório e pós-traumático, e redução da dor associada (p. ex., em caso de intervenções cirúrgicas ortopédicas ou vasculares)
- Tratamento de úlceras venosas no caso de pacientes móveis ou com mobilidade reduzida
- Tratamento da trombose venosa profunda aguda

### Contraindicações

Doença arterial oclusiva periférica avançada (caso algum dos seguintes parâmetros se aplique:  $IPTB < 0,5$ , pressão da artéria do tornozelo  $< 60$  mmHg, pressão do dedo do pé  $< 30$  mmHg ou  $TcPO_2 < 20$  mmHg peito do pé), insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV), flebite séptica, flegmiasis cerulea dolens, edema grave na perna

### Atenção especial em caso de

Dermatoses húmidas pronunciadas, Intolerância ao material de compressão, Distúrbios sensoriais das extremidades, Neuropatia periférica avançada (p. ex., na diabetes mellitus), Poliartrite crónica primária

### Riscos e efeitos secundários

As meias de compressão clínica, principalmente quando utilizadas de forma inadequada, podem provocar necrose de pele e/ou lesões de pressão nos nervos periféricos. Em peles sensíveis, os produtos de compressão podem causar prurido, descamação ou sinais de inflamação. Um cuidado adequado da pele no âmbito do tratamento de compressão é essencial. Recomendamos que siga as instruções de uso e colocação das meias de compressão e verifique diariamente que a sua circulação está normal. Se verificar algum dos seguintes sintomas, deverá retirar de imediato as suas meias de compressão e comunicar ao seu médico/profissional de saúde assistente: cianose ou palidez dos dedos dos pés, formigadores e dormência, dores, dificuldade respiratória e sudorese, restrições importantes do movimento.

### Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes

Os potenciais utilizadores deste produto são profissionais de saúde, cuidadores (desde que devidamente esclarecidos sobre o produto por profissionais de saúde) e pacientes. Os cuidados prestados pelos profissionais de saúde a adultos e crianças deverão ser baseados na informação disponível relativamente às medidas/tamanhos e indicações/funções previstas para o produto, respeitando a informação disponibilizada pelo fabricante, sendo a aplicação do produto da sua inteira responsabilidade.

### Instruções de colocação

O tratamento otimizado apenas estará garantido se a toma de medidas e a aplicação do produto forem efetuadas de forma correta.

#### mediven® thrombexin® 18 e mediven® thrombexin® 21:

Assim, a medida do tornozelo (cB) determina o tamanho a ser selecionado. Na meia até ao joelho, a medida da circunferência gemelar (cC) permite confirmar o tamanho correto. Na meia até à raiz da coxa, a escolha do tamanho é confirmada pela medida da circunferência da coxa (cC), que poderá indicar a necessidade de uma meia de banda larga. Com o objetivo de facilitar o manuseamento e legibilidade do produto, as medidas estão em centímetros inteiros, não decimais. Quaisquer medidas intermédias que possam eventualmente surgir, estão cobertas por tolerâncias de medição e de fabrico. Na determinação das medidas aplicam-se as regras de arredondamento internacionalmente reconhecidas (arredondar para baixo até 4/10, arredondar para cima a partir de 5/10). Tal já foi considerado na conceção das fitas métricas de papel disponibilizadas pelo fabricante.

**mediven® struva® 23 e mediven® struva® 35:** Assim, a medida do tornozelo (cB) determina o tamanho a ser selecionado. Na meia até ao joelho, obtém-se a confirmação do tamanho selecionado (cD) através da medição do perímetro abaixo do joelho. Na meia até à raiz da coxa, obtém-se a confirmação do tamanho selecionado através da medição do perímetro abaixo do joelho (cD) e do perímetro da coxa (cC).

Os produtos apenas devem ser utilizados em pele íntegra ou caso seja colocado material de penso adequado para proteger a zona da ferida, podendo ser utilizados por múltiplos pacientes, desde que previamente lavados. O contacto com substâncias químicas (p. ex., benzenos, metanóis, ácido salicílico em concentrações elevadas) pode influenciar negativamente o efeito de compressão do produto. Não deverão ser aplicadas pomadas e óleos no membro inferior durante o período de utilização de meias de compressão. As meias de compressão com banda de fixação de silicone podem provocar irritações cutâneas em pessoas com a pele sensível (devido à combinação

da produção de suor e stress mecânico provocado pela fricção da banda). Para evitar irritação da pele, recomenda-se que a banda de fixação seja reposicionada frequentemente durante o dia. Caso sinta dor ou agravamento da irritação da pele, deverá retirar as meias de compressão de imediato e consultar o seu médico ou profissional de saúde assistente.

### Período de utilização e vida útil

Salvo prescrição do médico em contrário, as meias de compressão podem ser usadas dia e noite para otimização dos resultados. As meias de compressão devem ser mudadas com a frequência que for necessária. Em circunstâncias normais, pelo menos, a cada 3 dias. As meias de compressão podem ser lavadas no máximo de 10 vezes.

### Instruções de conservação

A lavagem deverá ser efetuada de acordo com os requisitos da diretiva de dispositivos médicos aplicáveis, bem como os requisitos nacionais aplicáveis à lavagem de dispositivos médicos, devendo ser seguidas as seguintes instruções:

- Lavagem até 95 °C
- Não usar lixívia
- Secar até, no máx., a 80 °C
- Não engomar
- Não limpar a seco

As meias de compressão danificadas têm de ser removidas de circulação e não podem ser usadas em pacientes para as indicações definidas.



### Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados num local seco e protegidos da exposição direta à luz solar.



### Combinação com outros produtos

Uma combinação de mediven® struva® 23 ou mediven® struva® 35 com a mediven® struva® fix pode ser uma boa solução para a fixação do material de penso. No entanto esta solução apenas poderá ser utilizada com a aprovação do seu médico assistente.

### Eliminação

Assegurar a eliminação correta e adequada dos produtos para evitar pôr em perigo as pessoas e o ambiente.

### Reclamações

Em caso de reclamações relativas ao produto como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte o seu fabricante. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2.º n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

## ROMÂNĂ

### Destinația utilizării

#### mediven® thrombexin® 18 și mediven® thrombexin® 21:

Ciorapi clinici de compresie tricotați circulari pentru compresie extremităților inferioare, în principal pentru prevenirea îmbolnăvirilor sistemului venos.

#### mediven® struva® 23 și mediven® struva® 35:

Ciorapi clinici de compresie tricotați circulari pentru compresie extremităților inferioare, în principal pentru prevenirea îmbolnăvirilor sistemului venos și a stărilor de umflare generală.

## Caracteristici de performanță

Produsele exercită o compresie cu derulare graduală a presiunii (descrescătoare de jos în sus) asupra extremităților.

## Indicații

### mediven® thrombexin® 18:

- Profilaxia fizică a trombozei la pacienții imobilizați - pre-, intra- și postoperator
- Prevenirea și terapia edemelor postoperatorii și posttraumatice

### mediven® thrombexin® 21:

- Profilaxia fizică a trombozei la pacienții imobilizați / cu mobilitate parțială - pre-, intra- și postoperator
- Profilaxia fizică a trombozei la pacienții imobilizați cu risc ridicat de tromboză (de ex. afecțiuni existente ale venelor, tromboză adâncă a venelor în anamneză)
- Prevenirea și terapia edemelor și hematoamelor postoperatorii și posttraumatice precum și atenuarea durerilor provocate de acestea

### mediven® struva® 23:

- Profilaxia fizică a trombozei la pacienții cu mobilitate parțială - pre-, intra- și postoperator
- Prevenirea și terapia edemelor și hematoamelor postoperatorii și posttraumatice precum și atenuarea durerilor provocate de acestea (de ex. la intervențiile chirurgicale ortopedice sau chirurgicale asupra venelor)
- Terapia ulcerărilor venoase la pacienții imobilizați / cu mobilitate parțială

### mediven® struva® 35:

- Profilaxia fizică a trombozei la pacienții cu mobilitate - pre-, intra- și postoperator
- Prevenirea și terapia edemelor și hematoamelor postoperatorii și posttraumatice precum și atenuarea durerilor provocate de acestea (de ex. la intervențiile chirurgicale ortopedice sau chirurgicale asupra venelor)
- Terapia ulcerărilor venoase la pacienții cu mobilitate parțială / cu mobilitate
- Tratatamentul compresiv al unei tromboze acute adânci a venelor

## Contraindicații

Boală obstructivă arterială periferică înaintată (dacă unul dintre acești parametri corespunde: ABPI < 0,5, presiunea arterială la gleznă < 60 mmHg, presiunea la degetele picioarelor < 30 mmHg sau TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg la spatele labei piciorului), insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV), flebită septică, tromboză venoasă-Phelegmasia coerulea dolens, edeme masive ale membrelor inferioare

## Atenție specială la

Dermatoze umede reliefate, intoleranță la materialul compresiv, perturbări grave de sensibilitate ale extremității, neuropatie periferică avansată (de ex. la diabet mellitus), poliartrită cronică primară

## Riscuri și efecte secundare

Produsele pot cauza, în special la o manipulare neprofesională, necroze ale pielii și vătămări prin presarea nervilor periferici. La pielea sensibilă mijloacele compresive pot cauza iritație, descumare și semne de inflamație. Din acest motiv este utilă o îngrijire adecvată a pielii sub mijloacele de tratament compresive. De aceea vă rugăm să respectați indicațiile de utilizare și examinați zilnic pielea și controlați situația circulației sanguine. Următoarele simptome trebuie să conducă la eliminarea imediată a tratamentului compresiv și controlul constatărilor clinice: Colorare albastră sau albă a degetelor picioarelor, parestezie și senzația de asurire, dureri crescătoare, dificultăți de respirație și crize de transpirație, limitări acute ale mobilității.

## Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printr-un utilizator prevăzută se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienții, inclusiv persoanele care sprjină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de

către aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulții și copiii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

## Indicații de aplicare

Dimensionarea corectă este condiția preliminară pentru un tratament optim. **mediven® thrombexin® 18 și mediven® thrombexin® 21:**

În acest proces dimensiunea gleznei (cB) determină mărimea de selectat. La ciorapul pentru genunchi selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea perimetrului la nivelul pulpei (cC). La ciorapul pentru coapsă selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea perimetrului la nivelul coapsei (cG) sau se constată că este necesar un ciorap extralarg. La date dimensionale se indică valorile totale în centimetri pentru a face convenabil o mai bună manipulare și lizibilitate. Eventualele lipsurile care rezultă de aici sunt acoperite prin toleranțele de măsurare și fabricație. La determinarea dimensiunilor se aplică regulile de rotunjire recunoscute internațional (rotunjire în jos până la 4/10, rotunjire în sus începând cu 5/10). La configurarea benzilor de hârtie de măsurare puse la dispoziție de către producător aceasta a fost deja considerată.

**mediven® struva® 23 și mediven® struva® 35:** În acest proces dimensiunea gleznei (cB) determină mărimea de selectat. La ciorapul pentru genunchi selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea dedesubtului genunchiului (cD). La ciorapul pentru coapsă selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea dedesubtului genunchiului (cD) și a perimetrului la nivelul coapsei (cC).

Produsele trebuie aplicate numai la dacă pielea este intactă sau tratată corespunzător atunci când există răni, și pentru utilizarea de către mai mulți pacienți după curățare prealabilă. Contactul cu substanțele chimice (de ex. benzen, metanol, acid silicic în concentrații înalte) poate influența dezavantajoz efectul de compresie al produselor. Trebuie renunțat la utilizarea cremelor și uleiurilor la aplicarea ciorapilor compresivi. La ciorapii compresivi cu bandă de prindere cu silicon, la persoanele cu piele sensibilă pot apare iritații ale pielii (prin producerea transpirației în combinație cu solicitarea mecanică). Pentru prevenirea acestora, se recomandă ca în timpul zilei banda de prindere să fie deplasată ușor de mai multe ori. Dacă survin dureri sau iritații amplificate ale pielii, vă rugăm să dezbărați imediat ciorapul compresiv și să vă consultați medicul sau personalul de îngrijire.

## Durata de purtare și utilizare

Dacă nu este prescris altfel de către medic, ciorapii compresivi pot fi purtați zi și noapte pentru un rezultat terapeutic optim. Ciorapii compresivi trebuie schimbați cât de des este necesar. În condiții normale în orice caz la cel mult 3 zile. Ciorapii compresivi pot fi procesați de maxim 10x.

## Indicații de îngrijire

Procesarea trebuie realizată conform cerințelor Directivei aplicabile pentru produse medicale precum și cerințelor naționale în vigoare privind procesarea produselor medicale, cu respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Spălați până la 95°C
- Nu înălbiți
- Uscare până la max. 80°C
- Nu călcați
- Nu curățați chimic

Ciorapii compresivi deteriorați trebuie separați și nu este permis să mai fie utilizați la pacienți pentru domeniul de indicații stabilit.



## Depozitare

Păstrați produsele într-un loc uscat și protejat de radiația solară directă.



## Combinații cu alte produse

O combinație de mediven® struva® 23 și mediven® struva® 35 cu mediven® struva® fix poate fi utilă pentru fixarea pansamentelor pentru răni, dar trebuie discutată cu medicul curant.

## Eliminarea ca deșeu

Asigurați o eliminare la obiect și profesională a produselor pentru a evita o periclitate a oamenilor și mediului.

## Reclamații

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați producătorului. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

## РУССКИЙ

### Назначение

**mediven® thrombexin® 18 și mediven® thrombexin® 21:**

Госпитальный компрессионный трикотаж (гольфы и чулки) круговой вязки предназначен в основном для профилактики заболеваний вен нижних конечностей.

### mediven® struva® 23 și mediven® struva® 35:

Госпитальный компрессионный трикотаж (гольфы и чулки) круговой вязки предназначен в основном для профилактики и лечения заболеваний венозной системы, а также отеков нижних конечностей.

### Характеристики

Изделия оказывают градуированное компрессионное воздействие (убывающее по направлению от лодыжек к бедру) на нижние конечности.

### Indikationen

**mediven® thrombexin® 18:**

- Физическая пре-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим пациентов
- Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков

**mediven® thrombexin® 21:**

- Физическая пре-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим / частично подвижных пациентов
- Физическая профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим пациентов с повышенным риском тромбозов (например, при наличии заболеваний вен, тромбозе глубоких вен в анамнезе)
- Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков и гематом, а также уменьшение сопровождающих их болей

**mediven® struva® 23:**

- Физическая пре-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у частично подвижных пациентов
- Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков и гематом, а также уменьшение сопровождающих их болей (например, при ортопедических вмешательствах или хирургических вмешательствах в ходе лечения заболеваний вен)
- Лечение венозных язв у соблюдающих постельный режим / частично подвижных

пациентов

#### mediven® struva® 35:

- Физическая пред-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у подвижных пациентов
- Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков и гематом, а также уменьшение сопровождающих их болей (например, при ортопедических хирургических вмешательствах или хирургических вмешательствах в ходе лечения заболеваний вен)
- Лечение венозных язв у частично подвижных / подвижных пациентов
- Компрессионное лечение острого тромбоза глубоких вен

#### Противопоказания

Прогрессирующая окклюзия периферических артерий (при наличии одного из следующих проявлений: ЛПИ < 0,5, давление в лодыжечной артерии < 60 мм рт. ст., давление в пальцах ног < 30 мм рт. ст. или транскутанное парциальное давление кислорода < 20 мм рт. ст. на тыльной части стопы), декомпенсированная сердечная недостаточность (стадии III + IV согласно Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), септический флебит, синяя болевая флегмазия, массивный отек ног

#### Особое внимание при

тяжелых влажных дерматозах, непереносимости компрессионного материала, выраженных нарушениях чувствительности конечностей, прогрессирующей периферической невропатии (например, при сахарном диабете), ревматоидном полиартрите

#### Риски/побочные эффекты

Изделия, в частности, при ненадлежащем обращении, могут вызывать некрозы кожи и повреждение периферических нервов в результате сдавливания. При чувствительной коже под компрессионными средствами может возникать зуд, шелушение и признаки воспаления. Поэтому целесообразным является адекватный уход за кожей под компрессионным изделием. В связи с этим соблюдайте наши указания по применению, ежедневно осматривайте кожные покровы и проверяйте состояние кровообращения. Следующие симптомы требуют немедленного снятия компрессионного изделия и контроля клинической картины: посинение или побеление пальцев ног, неприятные ощущения и чувство онемения, усиливающиеся боли, одышка и повышенное потоотделение, внезапные ограничения подвижности.

#### Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К предполагаемым пользователям относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий. Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных измерений/размеров и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

#### Указания по применению

Правильные измерения являются залогом оптимального лечения.

#### mediven® thrombexin® 18 и mediven® thrombexin® 21:

Размер определяет длина окружности надложечной области (сВ). При использовании чулка до колена (гольфа) размер подтверждается путем измерения окружности самой широкой части голени (сС). При использовании чулка до бедра

размер подтверждается путем измерения окружности бедра (сG). При этом может выясниться, что нужен особо широкий чулок. При указании размеров используются целые значения в сантиметрах для облегчения применения и обеспечения удобства читаемости. Возникающие при этом возможные отклонения компенсируются за счет погрешностей измерения и производственных допусков. При определении размеров действуют признанные во всем мире правила округления (округление в меньшую сторону при значении до 4/10, округление в большую сторону начиная с 5/10). Это уже было учтено при изготовлении предоставляемых производителем бумажных измерительных лент.

#### mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35:

Размер определяет длина окружности надложечной области (сВ). При использовании чулка до колена (гольфа) размер подтверждается окружностью подколенной области (сD). При использовании чулка до бедра размер подтверждается путем измерения окружности подколенной области (сD) и окружности бедра (сG).

Использование изделий допускается только при неповрежденном кожном покрове или надлежащей обработке раны. Они подходят для применения несколькими пациентами после предварительной соответствующей обработки. Контакт с химическими веществами (например, бензолы, метанолы, салициловая кислота в высокой концентрации) может привести к ухудшению компрессионного действия изделий. При использовании компрессионных чулок следует отказаться от применения масел и масел. При использовании компрессионных чулок с силиконовой фиксирующей лентой у людей с чувствительной кожей (в результате потоотделения при механической нагрузке) может возникнуть раздражение кожи. Во избежание этого рекомендуется несколько раз в течение дня немного изменять положение фиксирующей ленты. При появлении болей или усилении раздражения кожи незамедлительно снимите компрессионный чулок и проконсультируйтесь со своим врачом или обслуживающим медицинским персоналом.

#### Продолжительность ношения и использования

Если врач не предписал иное, компрессионные чулки можно носить круглые сутки для достижения оптимального результата лечения. Компрессионные чулки нужно менять так часто, как это необходимо. При обычных обстоятельствах следует менять чулки по меньшей мере каждые 3 дня. Компрессионные чулки можно обрабатывать не более десяти раз.

#### Указания по уходу

Обработка должна выполняться согласно требованиям применимой директивы по медицинским изделиям, а также согласно действующим национальным предписаниям, касающимся обработки медицинских изделий. При этом следует соблюдать указания в следующих руководствах:

- Стирка при температуре до 95 °C
- Не отбеливать
- Сушка при температуре не более 80 °C
- Не гладить
- Химчистка запрещена

Поврежденные компрессионные чулки нужно утилизировать, их больше нельзя применять для пациентов с определенными показаниями.



#### Хранение

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.



#### Сочетание с другими изделиями

Использование mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35 в сочетании с mediven® struva® fix может быть целесообразным для фиксации перевязочного материала для ран, однако это необходимо согласовать с лечащим врачом.

#### Утилизация

Обеспечьте соответствующую правильную утилизацию изделий с целью предотвращения опасностей для человека и окружающей среды.

#### Рекламации

В случае рекламаций, связанных с изделием, например, при повреждении ткани или плохом прилегании, обращайтесь к производителю. Производителя, а также компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в разделе 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (ПМИ).

#### SVENSKA

#### Avsedd användning

#### mediven® thrombexin® 18 och mediven® thrombexin® 21:

Rundstickad klinisk kompressionsstrumpa för kompression av de nedre extremiteterna, huvudsakligen för att förebygga sjukdomar i vensystemet.

#### mediven® struva® 23 och mediven® struva® 35:

Rundstickad klinisk kompressionsstrumpa för kompression av de nedre extremiteterna, huvudsakligen för att förebygga och behandla sjukdomar i vensystemet och allmänna sjukdomstillstånd med svullnader.

#### Egenskaper

Med hjälp av ett graderat tryck (nedifrån och upp) utövar produkterna tryck (kompression) på extremiteterna.

#### Indikationer

#### mediven® thrombexin® 18:

- Fysikalisk trombosprofilax hos orörliga patienter - pre-, intra- och postoperativ
- Prevention och behandling av postoperativa och posttraumatiska ödem

#### mediven® thrombexin® 21:

- Fysikalisk trombosprofilax hos orörliga / delvis rörliga patienter - pre-, intra- och postoperativ
- Fysikalisk trombosprofilax hos orörliga patienter med förhöjd risk för tromboser (t.ex. bestående venbesvär, djupa ventrombosor i anamnesen)
- Prevention och behandling av postoperativa och posttraumatiska ödem och hematom, samt för att lindra smärtan som orsakas av dessa tillstånd

#### mediven® struva® 23:

- Fysikalisk trombosprofilax hos delvis rörliga patienter - pre-, intra- och postoperativ
- Prevention och behandling av postoperativa och posttraumatiska ödem och hematom, samt för att lindra smärtan som orsakas av dessa tillstånd (t.ex. vid ortopedisk-kirurgiska eller venkirurgiska ingrepp)

#### mediven® struva® 35:

- Behandling av venösa ulcerationer hos orörliga / delvis rörliga patienter

#### mediven® struva® 35:

- Fysikalisk trombosprofilax hos rörliga patienter - pre-, intra- och postoperativ
- Prevention och behandling av postoperativa

och posttraumatisk ödem och hematom, samt för att lindra smärtan som orsakas av dessa tillstånd (t.ex. vid ortopedisk-kirurgiska eller venkirurgiska ingrepp)

- Behandling av venösa ulcerationer hos delvis rörliga / rörliga patienter
- Kompressionsbehandling av en akut djupt ligande ventrombos

#### Kontraindikationer

Framskriden perifer arteriell ocklusionssjukdom (vid någon av de nedanstående parametrarna: ABPI < 0,5, artärtryck i fotleden < 60 mmHg, tårtryck < 30 mmHg eller TpCO2 < 20 mmHg fotrygg), Dekompenserad hjärtinsufficiens (NYHA III + IV), Septisk flebit, Phlegmasia coerulea dolens, Massiva benödem

#### Särskild uppmärksamhet vid

Uttalad våtskande dermatoser, Intolerans mot kompressionsmaterial, Allvarliga paresesier i extremiteterna, Framskriden perifer neuropati (t.ex. vid diabetes mellitus), Primär kronisk polyartrit

#### Risker och biverkningar

I synnerhet vid felaktig hantering av produkterna orsaka hudnekrosor och trycksador på perifera nerver. Vid känslig hud kan man drabbas av klåda, fjällning och tecken på inflammation under kompressionsstrumpan. Därför är det en god idé att vara noggrann med adekvat hudvård under kompressionsbehandlingen. Följ därför användaranvisningarna och kontrollera huden varje dag samt att blodcirkulationen fungerar. Om något av de nedanstående symptomen uppträder måste man omgäva ta bort kompressionsstrumpan och göra en klinisk bedömning. Blå- eller vitfärgade tår, obehagskänslor och domningar, tilltagande smärta, svårighet att andas eller svettningar samt akuta rörelsebegränsningar.

#### Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonal lärnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationerna.

#### Användningsinformation

Optimal användning förutsätter korrekt måtning.

**mediven® thrombexin® 18 och mediven® thrombexin® 21:**

Vilken storlek man ska välja fastställs med hjälp av vristmättet (cB). Vid knästrumpor väljer man storlek genom att mäta vadens omkrets (cC). Vid lårstrumpor väljer man storlek genom att mäta lårrets omkrets (cG) eller också visar det sig att man behöver en extra bred strumpa. För att underlätta vid hanteringen anger man endast mått i hela centimeter. De glapp som eventuellt kan uppstå kompenseras med hjälp av mått- och tillverkningsoleranser. När man fastställer måtten tillämpar man de internationellt erkända reglerna för avrundning (avrundning nedåt till 4/10, avrundning uppåt från 5/10). Vid utformning av tillverkarens pappersmåtband har man redan tagit hänsyn till detta.

**mediven® struva® 23 och mediven® struva® 35:**

Vilken storlek man ska välja fastställs med hjälp av vristmättet (cB). För knästrumpor bekräftas valet av storlek genom måtning under knät (cD). För lårstrumpor bekräftas valet av storlek genom måtning under knät (cD) och av lårrets omkrets (cG).

Produkterna får endast användas vid intakt hud eller korrekt utförd sårbehandling och får endast användas av flera patienter efter tvätt. Vid kontakt med kemiska ämnen (t.ex. bensol, metanol, salicylsyra i hög koncentration) kan

produkternas kompressionseffekt påverkas negativt. Använd inte salvor eller oljor vid användning av kompressionsstrumpor. Vid användning av kompressionsstrumpor med håftband av silikon kan det uppstå hudirritation hos människor med känslig hud (på grund av svett i kombination med mekanisk påkänning). Detta kan man förhindra genom att flytta något på håftbandet flera gånger om dagen. Om det uppstår smärta eller tilltagande hudirritation ska man ta av sig kompressionsstrumpan omedelbart och rådgöra med sin läkare eller vårdpersonal.

#### Användningstid

Såvida läkaren inte har ordinerat något annat kan man använda kompressionsstrumporna på både dagen och natten för bästa möjliga resultat. Byt kompressionsstrumpan så ofta som möjligt. Under normala förhållanden minst vart tredje dygn. Kompressionsstrumpan får inte tvättas mer än 10 gånger.

#### Skötselavvisningar

Rengöringen ska genomföras enligt kraven i de tillämpliga medicintekniska produktdirektiven och de gällande nationella kraven på rengöring av medicintekniska produkter. Följande instruktioner måste följas:

- Tvätt i upp till 95 °C
- Fär ej blekas
- Torkas i max. 80 °C
- Fär ej strykas
- Fär ej kemtvättas

Om det finns skadade kompressionsstrumpor måste dessa kasseras ut och får inte användas på patienter för det fastställda användningsområdet.



#### Förvaring

Förvara produkterna torrt och skydda mot direkt solljus.



#### Kombination med andra produkter

Det kan vara en god idé att kombinera mediven® struva® 23 och mediven® struva® 35 med mediven® struva® fix för att fixera sårförband, men detta måste först diskuteras med den behandlande läkaren.

#### Avfallshantering

Säkerställ att produkterna kasseras på ett korrekt sätt så att säkerheten för människor och miljö inte äventyras.

#### Reklamationer

I händelse av reklamationer som lämnas in med anledning av produkten, till exempel vid skador i den stickade delen eller felaktigt passform, ska man kontakta tillverkaren. Endast vid allvarliga incidenter som kan medföra en väsentlig försämring av hälso tillståndet eller leda till döden, bör man göra en anmälan till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten i medlemslandet. Allvarliga incidenter definieras i artikel 2, nummer 65 i direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

#### SLOVENČINA

#### Určeny účel

**mediven® thrombexin® 18 a mediven® thrombexin® 21:**

Hadičov plená klinická kompresívna pančucha na kompresiu dolných končatin, hlavne na prevenciu ochorenia žilového systému.

**mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35:** Hadičov plená kompresívna pančucha na kompresiu dolných končatin, hlavne na prevenciu a liečbu ochorenia žilového systému a všeobecných opuchových stavov.

#### Výkonové vlastnosti

Produkty vyvíjajú odstupňovaným tlakom (znižujúcim sa zdola nahor) kompresiu na končatinu.

#### Indikácie

##### mediven® thrombexin® 18:

- Fyzikálna profylaxia proti trombóze u imobilných pacientov - predoperačne, intraoperačne a pooperačne
- Prevencia a liečba pooperačných a posttraumatických edémov

##### mediven® thrombexin® 21:

- Fyzikálna profylaxia proti trombóze u imobilných / čiastočne mobilných pacientov - predoperačne, intraoperačne a pooperačne
- Fyzikálna profylaxia proti trombóze u imobilných pacientov so zvýšeným rizikom trombózy (napr. existujúce žilové ochorenie, hlboká žilová trombóza v anamnéze)
- Prevencia a liečba pooperačných a posttraumatických edémov a hematómov ako aj na zníženie s tým súvisiacich bolestí

##### mediven® struva® 23:

- Fyzikálna profylaxia proti trombóze u čiastočne mobilných pacientov - predoperačne, intraoperačne a pooperačne
- Prevencia a liečba pooperačných a posttraumatických edémov a hematómov ako aj na znížovanie s tým súvisiacich bolestí (napr. pri ortopedických chirurgických zásahoch alebo žilových chirurgických zásahoch)
- Liečba venóznych ulcerácií u imobilných / čiastočne mobilných pacientov

##### mediven® struva® 35:

- Fyzikálna profylaxia proti trombóze u mobilných pacientov - predoperačne, intraoperačne a pooperačne
- Prevencia a liečba pooperačných a posttraumatických edémov a hematómov ako aj na znížovanie s tým súvisiacich bolestí (napr. pri ortopedických chirurgických zásahoch alebo žilových chirurgických zásahoch)
- Liečba venóznych ulcerácií u imobilných / mobilných pacientov
- Kompresívna liečba akútnej hlbokaj žilovej trombódy

#### Kontraindikácie

Pokročilá periférna arteriálna obštrukčná choroba (ak je splnený jeden z parametrov: ABPI < 0,5, klénový tlak < 60 mmHg, tlak v prstoch na nohách < 30 mmHg alebo TpCO2 < 20 mmHg priehlavok), Dekompenzovaná srdcová insuficiencia (NYHA III + IV), Septická flebitída, Phlegmasia coerulea dolens, Masívne edémy dolných končatin

#### Osobitná pozornosť pri

Výrazne mokvajúce dermatózy, Neznášanlivosť s kompresívnym materiálom, Ťažké poruchy senzibility končatin, Pokročilá periférna neuropatia (napr. pri diabete mellitus), Primárna chronická polyartritída

#### Riziká a vedľajšie účinky

Produkty môžu obzvlášť pri nesprávnom zaobchádzaní spôsobí nekrózy kože a poškodenia periférnych nervov v dôsledku tlaku. Pri citlivej pokožke môže pod kompresívnymi prostriedkami dochádzať k svrbeniu, šúpaniu a príznakom zápalu. Preto je adekvátne ošetrovanie kože pod kompresívnym produktom zmysuplné. Preto prosím dodržiavajte pokyny na aplikáciu a každodenne si prehladajte kožu a kontrolujte situáciu prekrvnia. Nasledujúce symptómy musia viesť k okamžitému odstráneniu kompresívneho produktu a ku kontrole klinického nálezu: Sfarbenie prstov na nohe do modra alebo biela, necitlivosť a pocity stŕpnutia, zväčšujúca sa bolesť, dušnosť a vyrážanie ztv, akútne obmedzenia pohybu

#### Predpokladaný používateľ a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušní zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane

osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání. Príslušníci zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a detí na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

**Pokyny na aplikáciu**

Správne vymieranie je predpokladom optimálnej liečby.

**mediven® thrombexin® 18 a mediven® thrombexin® 21:**

Rozmer členku (cB) pritom určuje veľkosť, ktorá sa má vybrať. Pri lýtkových pančuchách sa odmeraním obvodu lýtky (cC) potvrdí výber veľkosti. Pri stehenných pančuchách sa odmeraním obvodu stehna (cG) potvrdí výber veľkosti alebo sa ukáže, že je potrebná mimoriadne široká pančucha. Pri rozmeroch sa pre lepšiu manipuláciu a čitateľnosť uvádzajú celé hodnoty v centimetroch. Medzery, ktoré z toho môžu vyplývať, sú pokryté toleranciami pri meraní a výrobe. Pri určovaní rozmerov platia medzinárodné uznávané pravidlá zaokrúhľovania (zaokrúhlenie nadol do 4/10, zaokrúhlenie nahor od 5/10). Pri vytvorení papierových meračích pásiem, ktoré poskytujú výrobcu, to už bolo zohľadnené.

**mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35:**

Rozmer členku (cB) pritom určuje veľkosť, ktorá sa má vybrať. Pri lýtkových pančuchách sa meraním pod kolenom (cD) potvrdí výber veľkosti. Pri stehenných pančuchách sa meraním pod kolenom (cD) a meraním obvodu stehna (cG) potvrdí výber veľkosti.

Produkty sa smú používať len pri nepoškodení pokožky alebo správnom ošetrovaní rán a po predchádzajúcom vyčistení sú vhodné na použitie viacerými pacientmi. Kontakt s chemickými látkami (napr. benzény, metanoly, kyselina salicylová vo vysokej koncentrácii) môže mať negatívny vplyv na kompresívny účinok produktu. Pri používaní kompresívnych pančúch by sa nemali používať masti a oleje. Pri kompresívnych pančuchách so silikónovým prínavným okrajom sa u ľudí s citlivou pokožkou môžu (v dôsledku potenia v kombinácii s mechanickým namáhaním) vyskytnúť podráždenia kože. Aby sa tomu predišlo, odporúčame tento prínavný pásik počas dňa viackrát mierne posunúť. Ak by sa počas nosenia pančúch vyskytli bolesti alebo zvýšené podráždenie pokožky, pančúchu si ihneď siahnite a poraďte sa s vaším lekárom alebo ošetroujúcim personálom.

**Doba nosenia a používania**

Pokiaľ lekár neurčil inak, môžu sa pre optimálny výsledok liečby kompresívne pančúchy nosiť vo dne i v noci. Kompresívne pančúchy by sa mali vymieňať tak často, ako je to potrebné. Za normálnych okolností však minimálne každé 3 dni. Kompresívne pančúchy sa môžu maximálne 10x upraviť.

**Pokyny na ošetrovanie**

Úprava sa musí uskutočňovať podľa požiadaviek aplikovateľnej smernice o zdravotníckych pomôckach, ako aj platných národných požiadaviek na úpravu zdravotníckych pomôcok, pričom sa potrebné dodržiavať nasledovné návody:

- Bielizeň do 95°C
- Nebieliť
- Sušenie do max. 80°C
- Nežehliť
- Nečistiť chemicky

Poškodené kompresívne pančúchy sa musia vyradiť a pre určenú indikovanú oblasť sa už nesmú u pacienta používať.



**Skladovanie**

Produkty sa musia skladovať na suchom mieste a chrániť pred priamym slnečným žiarením.



**Kombinácia s inými produktmi**

Kombinácia mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35 s mediven® struva® fix môže byť zmysluplná pre fixáciu obvazového materiálu na rany, musí sa však dohodnúť s ošetroujúcim lekárom.

**Likvidácia**

Zabezpečte správnu likvidáciu produktov, aby ste zabránili ohrozeniu človeka a životného prostredia.

**Reklamácie**

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvárania, sa prosím obráťte na výrobcu. Výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

**SLOVENŠČINA**

**Namen**

**mediven® thrombexin® 18 in mediven® thrombexin® 21:**

Krožno pletená klinična kompresijska nogavica za kompresijo spodnjih udov, predvsem za preprečevanje obolenj venskega sistema.

**mediven® struva® 23 in mediven® struva® 35:**

Krožno pletena klinična kompresijska nogavica za kompresijo spodnjih udov, predvsem za preprečevanje in oskrbu obolenj venskega sistema in splošnih otečenih stanj.

**Značilnosti**

Izdelki s stopnjujočim pritiskom (vedno manjšim od spodaj navzgor) izvajajo kompresijski učinek na ude.

**Indikacije**

**mediven® thrombexin® 18:**

- Fizikalno preprečevanje tromboze pri nepokretnih pacientih pred, med operacijo in po njej
- Preventiva in terapija pooperativnih in post-travmatskih edemov

**mediven® thrombexin® 21:**

- Fizikalno preprečevanje tromboze pri nepokretnih / delno pokretnih pacientih pred, med operacijo in po njej
- Fizikalno preprečevanje tromboze pri nepokretnih pacientih s povečano nevarnostjo tromboze (npr. obstoječe vensko obolenje, globoka venska tromboza v anamnezi)
- Preventiva in terapija pooperativnih in post-travmatskih edemov in hematomov ter zmanjšanje z njimi povezanih bolečin

**mediven® struva® 23:**

- Fizikalno preprečevanje tromboze pri delno pokretnih pacientih pred, med operacijo in po njej
- Preventiva in terapija pooperativnih in post-travmatskih edemov in hematomov ter zmanjšanje z njimi povezanih bolečin (npr. pri ortopedskih ali venskih kirurških posegih)
- Terapija venskih ulceracij pri nepokretnih / delno pokretnih pacientih

**mediven® struva® 35:**

- Fizikalno preprečevanje tromboze pri pokretnih pacientih pred, med operacijo in po njej
- Preventiva in terapija pooperativnih in post-travmatskih edemov in hematomov ter zmanjšanje z njimi povezanih bolečin (npr. pri ortopedskih ali venskih kirurških posegih)
- Terapija venskih ulceracij pri delno pokretnih / pokretnih pacientih

- Kompresijska oskrba akutne globoke venske tromboze

**Kontraindikacije**

Razvita periferna arterijska bolezen (če ustreza eden od teh parametrov: ABPI < 0,5, tlak gleženjske arterije < 60 mmHg, tlak prstov na nogi < 30 mmHg ali TCPO2 < 20 mmHg na narti), dekompenzirana srčna insuficienca (NYHA III + IV), septični flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, masivni edemi na nogi

**Posebna pozornost je potrebna v naslednjih primerih:**

Dermatoza z izrazitim močenjem, intoleranca na kompresijski material, težke občutljive motnje udov, razvita periferna nevropatija (npr. pri sladkorni bolezni), primarni kronični artritis

**Tveganja in stranski učinki**

Izdelki lahko zlasti pri nepravilnem ravnanju povzročijo nekrozo kože in poškodbe perifernih živec zaradi pritiska. Pri občutljivi koži se lahko pod kompresijskimi pripomočki pojavijo srbenje, luščenje kože in vnetni znaki. Zato je smiselna primerena nega kože pod kompresijskimi pripomočki. Zato upoštevajte opozorila za uporabo, vsak dan pregledajte kožo in preverjajte stanje prekrvavitve. Pri naslednjih simptomih morate takoj odstraniti kompresijski pripomoček in izvesti klinični pregled: prsti na nogi so modre ali bele barve, neprijetni občutki in občutki gluhosti, vedno močnejše bolečine, kratka sapa in znojenje, akutne omejitve gibanja.

**Predvideni uporabniki in skupina pacientov**

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebam, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev. Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

**Opozorila za uporabo**

Pogoj za optimalno oskrbo je pravilen odvzem mer.

**mediven® thrombexin® 18 in mediven® thrombexin® 21:**

Mera gležnja (cB) določa velikost, ki jo je treba izbrati. Pri dokolenkah se z obsegom meč (cC) potrdi izbira velikosti. Pri samostoječih nogavicah se z obsegom stegna (cG) potrdi izbira velikosti ali pa se pokaže, da je potrebna zelo široka nogavica. Pri merah so za boljše ravnanje in čitljivost navedene vrednosti, zaokrožene na centimetre. Vrzeli v merah, do katerih morada pride zaradi zaokrožanja, pokrijejo tolerance mer in proizvodnje. Pri določanju mer veljajo mednarodno priznana pravila zaokrožanja (zaokrožanje navzdol do 4/10, zaokrožanje navzgor od 5/10). Pri oblikovanju papirnatih metrov proizvajalca je to že upoštevano.

**mediven® struva® 23 in mediven® struva® 35:** Mera gležnja (cB) določa velikost, ki jo je treba izbrati. Pri dokolenkah mera pod kolenom (cD) potrdi izbiro velikosti. Pri samostoječih nogavicah mera pod kolenom (cD) in obseg stegna (cG) potrdita izbiro velikosti.

Izdelke smete uporabljati samo pri nepoškodovani koži ali ob ustreznih oskrbi ran; več pacientov lahko izdelke uporabljaja, če jih pred uporabo očistite. Stik s kemikalijami (npr. z benzolom, metanolom, salicilno kislino v večji koncentraciji) lahko negativno vpliva na kompresijski učinek izdelkov. Med uporabo kompresijske nogavice ne smete uporabljati mazil in olj. Pri kompresijskih nogavicah s silikonskim oprijemalnim trakom lahko pri ljudeh z občutljivo kožo (zaradi protjenja v kombinaciji z mehansko obremenitvijo) pride do draženja kože. Da to preprečite, vam priporočamo, da oprijemalni trak čez dan večkrat nekoliko prestavite. Če bi se pojavile bolečine ali močnejše draženje kože, takoj snemite kompresijsko no-

gavico in se posvetujte z zdravnikom ali osebjem, ki izvaja nego.

#### Čas nošenja in uporabe

Ce zdravnik ne predpiše drugače, lahko kompresijske nogavice za optimalen rezultat terapije nosite dan in noč. Kompresijske nogavice lahko zamenjate, kolikorkrat je to potrebno. V normalnih pogojih pa je to vsaj vsake 3 dni. Kompresijske nogavice se lahko obdelajo največ 10 x.

#### Navodila za nego

Izdelek obdelajte v skladu z zahtevami veljavne direktive o medicinskih pripomočkih in z veljavnimi nacionalnimi zahtevami glede obdelave medicinskih pripomočkov, pri čemer upoštevajte naslednja navodila:

- Pranje do 95 °C
- Ne beliti
- Sušenje do najv. 80 °C
- Ne likati
- Ne čistiti kemično

Poškodovane kompresijske nogavice je treba izločiti in se za določen obseg indikacij ne smejo več uporabljati na pacientih.



#### Shranjevanje

Izdelke morate hraniti na suhem in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.



#### Kombiniranje z drugimi izdelki

Kombiniranje nogavice mediven® struva® 23 in mediven® struva® 35 s pripomočkom mediven® struva® fix je lahko smiselno za pritrnitev obveze za rane, vendar se je treba glede uporabe posvetovati z zdravnikom.

#### Odstranitev med odpadke

Poskrbite za ustrezno in strokovno odstranitev izdelkov, da preprečite nevarnosti za ljudi in okolje.

#### Reklamacije

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite na proizvajalca. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapletji so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

#### ESPAÑOL

#### Uso previsto mediven® thrombexin® 18 y mediven® thrombexin® 21:

Medias de compresión clínicas de tejido circular para la compresión de las extremidades inferiores, principalmente para la prevención de enfermedades del sistema venoso.

#### mediven® struva® 23 y mediven® struva® 35:

Medias de compresión clínicas de tejido circular para la compresión de las extremidades inferiores, principalmente para la prevención y el tratamiento de enfermedades del sistema venoso y condiciones generales de hinchazón.

#### Características de desempeño

Los productos ejercen un efecto de compresión decreciente en las extremidades (que disminuye de abajo hacia arriba).

#### Indicaciones

##### mediven® thrombexin® 18:

- Profilaxis física de la trombosis en pacientes inmóviles antes, durante y después de operaciones
- Prevención y el tratamiento de edemas post-

operatorio y postraumático

##### mediven® thrombexin® 21:

- Profilaxis física de la trombosis en pacientes inmóviles / con movilidad parcial antes, durante y después de operaciones
- Profilaxis física de la trombosis en pacientes inmóviles con alto riesgo de trombosis (p. ej. enfermedad venosa existente, trombosis venosa profunda en la anamnesis)
- Prevención y terapia de hematomas y edemas postoperatorios y postraumáticos, así como reducción de los dolores relacionados

##### mediven® struva® 23:

- Profilaxis física de la trombosis en pacientes con movilidad parcial antes, durante y después de operaciones
- Prevención y terapia de hematoma y edema postoperatorios y postraumáticos, así como reducción de los dolores relacionados (p. ej. en caso de cirugía ortopédica o intervenciones quirúrgicas en las venas)
- Terapia de las úlceras venosas en pacientes inmóviles / con movilidad parcial

##### mediven® struva® 35:

- Profilaxis física de la trombosis en pacientes móviles antes, durante y después de operaciones
- Prevención y terapia de edemas y hematomas postoperatorios y postraumáticos, así como reducción de los dolores relacionados (p. ej. en caso de cirugía ortopédica o intervenciones quirúrgicas en las venas)
- Terapia de las úlceras venosas en pacientes parcialmente móviles / móviles
- Tratamiento compresivo en caso de trombosis venosa aguda profunda

#### Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada, si se aplica alguno de estos parámetros: ABPI < 0,5, presión arterial del tobillo < 60 mmHg, presión de dedos del pie < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg parte posterior del pie, Insuficiencia cardíaca descompensada (NYHA III + IV), Flebitis séptica, Flegmasia cerulea dolens, Edemas severos de la pierna

#### Se debe prestar especial atención en los siguientes casos

Dermatitis supurante, Intolerancia al material de compresión, Trastornos graves de la sensibilidad de la extremidad, Neuropatía periférica avanzada (por ejemplo, en caso de diabetes mellitus), Poliartritis crónica primaria

#### Riesgos y efectos secundarios

En particular, en caso de manipulación indebida, los productos pueden provocar necrosis de la piel y daños por presión en los nervios periféricos. En la piel sensible los productos de compresión pueden provocar picor, escamas y signos de inflamación. Por lo tanto, es aconsejable un cuidado adecuado de la piel sometida al tratamiento de compresión. Por lo tanto, siga las instrucciones de aplicación y controle la piel a diario para comprobar la circulación sanguínea. En caso de que se presenten los siguientes síntomas, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento de compresión y se deberán controlar los hallazgos clínicos: Coloración azul o blanca de los dedos de los pies, sensación de adormecimiento y entumecimiento, aumento del dolor, falta de aliento y sudoración, restricciones agudas de movimiento.

#### Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud. Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo

la información proporcionada por el fabricante.

#### Indicaciones de uso

Para que el tratamiento sea óptimo, uno de los requisitos previos es una medición correcta.

#### mediven® thrombexin® 18 y mediven® thrombexin® 21:

El contorno de tobillo (CB) determina la talla que se debe seleccionar. En las medias hasta la rodilla, se elije la talla midiendo el perímetro de la pantorrilla (cC). En las medias hasta el muslo, se elije la talla midiendo el perímetro del muslo (cG), o bien se indica que se precisa una media extraancha. Para un mejor manejo y legibilidad, las dimensiones se indican en centímetros enteros. Los posibles intervalos entre medidas quedan cubiertos por las tolerancias de medición y fabricación. Al determinar la talla, se aplican las reglas internacionales de redondeo (redondeo a la baja hasta 4/10, redondeo al alza a partir de 5/10). Esto se ha tenido en cuenta al diseñar las cintas métricas de papel.

#### mediven® struva® 23 y mediven® struva® 35:

El contorno de tobillo (CB) determina la talla que se debe seleccionar. En las medias hasta la rodilla, la selección de la talla se confirma midiendo por debajo de la rodilla (cD). En las medias hasta el muslo, la selección de la talla se confirma midiendo por debajo de la rodilla (cD) y del perímetro del muslo (cG).

Los productos solo deben utilizarse sobre la piel intacta o con las heridas adecuadamente tapadas y son aptos para el uso por parte de varios pacientes tras una limpieza previa. El contacto con las sustancias químicas (por ejemplo, bencenos, metanoles, ácido salicílico en alta concentración) puede afectar negativamente al efecto compresivo del producto. Debe evitarse el uso de pomadas y aceites al utilizar las medias de compresión. En personas con piel sensible, pueden producirse irritaciones en la piel derivadas del uso de las medias de compresión (debido a la combinación del sudor con el estrés mecánico). Para evitarlo, se recomienda cambiar la cinta adhesiva de posición ligeramente varias veces durante el día. Si experimenta dolor o una mayor irritación de la piel, quíteselas inmediatamente y consulte a su médico o al personal de enfermería.

#### Duración y tiempo de uso

A menos que el médico prescriba lo contrario, las medias de compresión pueden llevarse de día y de noche para obtener un resultado terapéutico óptimo. Las medias de compresión deben cambiarse con la frecuencia que sea necesaria. En condiciones normales, al menos cada 3 días. Las medias de compresión se pueden estirar a un máximo de 10 veces su tamaño original.

#### Indicaciones de conservación

El reprocesamiento debe llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos de la directiva sobre productos sanitarios pertinente y los requisitos que se apliquen a nivel nacional al reprocesamiento de productos sanitarios, siempre siguiendo las instrucciones siguientes:

- Lavado hasta 95°C
- No utilizar lejía
- Secado hasta máx. 80°C
- No planchar
- No utilizar limpieza química

Las medias de compresión dañadas se deben eliminar y no pueden seguir utilizándose en la zona de indicación determinada en el paciente.



#### Almacenamiento

Los productos se deben almacenar secos y protegidos de la luz solar directa.



### Combinación con otros productos

Una combinación de mediven® struva® 23 y mediven® struva® 35 con mediven® struva® fix puede resultar adecuada en caso de fijación de material para vendajes de heridas, pero se debe consultar al médico a cargo del tratamiento.

### Eliminación

Garantice la eliminación adecuada y profesional de los productos para evitar poner en peligro a las personas y al medio ambiente.

### Reclamaciones

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto con el fabricante. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

### ČEŠTINA

#### Určení účelu

#### mediven® thrombexin® 18 a mediven® thrombexin® 21:

Kompresivní klinická punčocha vyrobená technologií kruhového pletení ke kompresi spodních končetin, hlavně k prevenci onemocnění žilního systému.

#### mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35:

Kompresivní klinická punčocha vyrobená technologií kruhového pletení ke kompresi spodních končetin, hlavně k prevenci a ošetření onemocnění žilního systému a obecné otěklání.

#### Vlastnosti prostředku

Výrobky vyvíjí stupňovaným (zespodu nahoru klesajícím) průběhem tlaku stlačení končetin.

#### Indikace

#### mediven® thrombexin® 18:

- Fyzická profylaxe trombózy u imobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci

- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů

#### mediven® thrombexin® 21:

- Fyzická profylaxe trombózy u imobilních / částečně mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci

- Fyzická profylaxe trombózy u imobilních pacientů se zvýšeným rizikem trombózy (např. stávající nemoci, hluboká žilní trombóza v anamnéze)

- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí

#### mediven® struva® 23:

- Fyzická profylaxe trombózy u částečně mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci

- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí (např. u ortopedických nebo žilních chirurgických zákroků)

- Terapie venózních ulcerací u imobilních / částečně mobilních pacientů

#### mediven® struva® 35:

- Fyzická profylaxe trombózy u mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci

- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí (např. u ortopedických nebo žilních chirurgických zákroků)

- Terapie venózních ulcerací u částečně mobilních / mobilních pacientů
- Kompresivní ošetření akutní hluboké žilní trombózy

### Kontraindikace

Pokročilá periferní arteriální obstrukce (je-li některý z těchto parametrů relevantní: ABPI < 0,5, arteriální tlak kotníku < 60 mmHg, tlak prstů < 30 mmHg nebo TcPO2 < 20 mmHg nárt), Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost (NYHA III + IV), Septický zánět žil, Uzavřer žily (phlegmasia coerulea dolens), Masivní otoky nohou

### Zvláštní pozornost při

Výrazně mokvajících dermatózách, nesnášenlivosti kompresivního materiálu, těžkých poruchách citlivosti končetin, pokročilé periferní neuropatii (např. při diabetu mellitus), primárně chronické polyartritidě

### Rizika a vedlejší účinky

Výrobky mohou zejména při nesprávné manipulaci způsobit kožní nekrózy a poškození periferních nervů tlakem. U citlivé pokožky může pod kompresivními prostředky docházet ke svědění, olupování a záštetlivým projevům. Proto je smysluplná adekvátní péče o pokožku pod kompresivními punčochami. Dodržujte proto prosím pokyny k použití a denně kontrolovat pokožku a její prokrvování. Následující symptomy by měly vést okamžitěmu odstranění kompresivních punčoch a ke kontrole klinického nálezu: Modrání nebo zblednutí prstů na nohou, pocity brnění a necitlivosti narůstající bolesti, dušnost a návaly pocení, akutní omezení hybnosti.

### Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

### Pokyny k použití

Předpokladem pro optimální léčbu jsou správně vzaté míry.

#### mediven® thrombexin® 18 a mediven® thrombexin® 21:

Zvolenou velikost určuje obvod kotníku (cB). U podkolenky se volba velikosti potvrdí změřením obvodu lýtky (cC). U stehenní punčochy se volba velikosti potvrdí změřením obvodu stehna (cG) nebo se ukáže, že je potřeba extra široká punčocha. U rozměrů se pro lepší manipulaci a čitelnost uvádí hodnoty v celých centimetrech. Mezery, které tímto mohou vzniknout, jsou pokryty tolerancemi při měření a při výrobě. Při určování měr platí mezinárodně uznávaná pravidla pro zaokrouhlování (do 4/10 se zaokrouhluje dolů, od 5/10 se zaokrouhluje nahoru). Při vytváření papírové měřicí pásky dodávané výrobcem toto bylo již zohledněno.

#### mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35:

Zvolenou velikost určuje obvod kotníku (cB). U podkolenky se volba velikosti potvrdí změřením pod kolenem (cD). U stehenní punčochy se volba velikosti potvrdí změřením pod kolenem (cD) a změřením obvodu stehna (cG).

Výrobky je třeba používat výhradně na nepoškozené kůži nebo po řádném ošetření ran a jsou vhodné pro použití vícero pacienty po předchozím vyčištění. Kontakt s chemickými mi substancemi (např. benzoly, methanoly, kyselina salicylová ve vysoké koncentraci) může mít negativní vliv na kompresivní účinek výrobků. Při používání kompresivních punčoch byste neměli používat masti a oleje. Kompresivní punčochy se silikonovým adhezivním lemem mohou u lidí citlivou pokožkou způsobovat podráždění (pocení v kombinaci s mechanickým namáháním). Aby se tomu předešlo, doporučuje se adhezivní lem během

dne několikrát mírně posunout. Pokud by se vyskytly nějaké bolesti nebo zvýšené podráždění kůže, okamžitě si kompresivní punčochy vysylvete a poradte se svým lékařem nebo ošetřujícím personálem.

### Délka nošení a používání

Není-li lékařem nařízeno jinak, můžete kompresivní punčochy nosit pro optimální výsledek terapie 24 hodin denně. Kompresivní punčochy by se měly měnit tak často, jak je potřeba. Za normálních okolností však minimálně každé 3 dny. Kompresivní punčochy lze vyprat max. 10x.

### Pokyny pro ošetřování

Ošetření by se mělo provádět podle požadavků aplikovatelné směrnice pro lékařské produkty, jakož i podle platných národních požadavků na přípravu lékařských produktů k použití, přičemž je třeba dodržovat následující návody:

- Praní do 95 °C
- Nebělte
- Sušení do max. 80 °C
- Nežehlete
- Nečistěte chemicky

Poškozené kompresivní punčochy se musí vyřadit a pacient je nesmí již pro definovaný rozsah indikací používat.



### Skladování

Výrobky je třeba skladovat v suchu a chránit před přímým slunečním zářením.



### Kombinace s jinými výrobky

Kombinace mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35 s mediven® struva® fix může mít smysl k fixaci uzavazového materiálu na rány, musí se to však konzultovat s ošetřujícím lékařem.

### Likvidace

Zajištění odbornou likvidací výrobků, zamezte tak ohrožení osob a životního prostředí.

### Reklamacce

V případě reklamaci v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na výrobce. Pouze závažné nežádoucí přihody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí přihody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

### TÜRKÇE

#### Kullanım amaci mediven® thrombexin® 18 ve mediven® thrombexin® 21:

Bacakların kompresyonu, özellikle de venöz sistemdeki hastalıkları önlemek için uyumlu orme klinik kompresyon çorabi.

#### mediven® struva® 23 ve mediven® struva® 35:

Bacakların kompresyonu, özellikle de venöz sistemdeki hastalıkları ve genel ödem durumlarını önlemek ve tedavi etmek için uyumlu orme klinik kompresyon çorabi.

#### Performans özellikleri

Ürünler, kol ve bacaklara (aşaidan yukarıya doğru azalan) kademeli bir basınç dağılımıyla kompresyon uygular.

#### Endikasyonlar

#### mediven® thrombexin® 18:

- İmmobil hastalardaki fiziksel trombo-profilaksi - ameliyat öncesinde, sirasında ve sonrasında
- Postoperatif ve posttraumatik ödemlerin önlenmesi ve tedavisi

## mediven® thrombexin® 21:

- İmmobil / kısmen mobil hastalardaki fiziksel tromboprofaksi - ameliyat öncesinde, sonrasında ve sonrasında
- Tromboz riski daha yüksek olan immobil hastalardaki fiziksel tromboprofaksi (örneğin mevcut venöz problem, anamnezde derin ven trombozu)
- Postoperatif ve posttravmatik ödemlerin ve hematoma önlenmesi ve tedavisi ve bunlara eşlik eden ağrılarının azaltılması için

## mediven® struva® 23:

- Kısmen mobil hastalardaki fiziksel tromboprofaksi - ameliyat öncesinde, sonrasında ve sonrasında
- Postoperatif ve posttravmatik ödemlerin ve hematoma önlenmesi ve tedavisi ve bunlara eşlik eden ağrılarının azaltılması için (örneğin ortopedik-cerrahi veya damar cerrahisi müdahalelerinde)
- İmmobil / kısmen mobil hastalardaki venöz ülsülerin tedavisi

## mediven® struva® 35:

- Mobil hastalardaki fiziksel tromboprofaksi - ameliyat öncesinde, sonrasında ve sonrasında
- Postoperatif ve posttravmatik ödemlerin ve hematoma önlenmesi ve tedavisi ve bunlara eşlik eden ağrılarının azaltılması için (örneğin ortopedik-cerrahi veya damar cerrahisi müdahalelerinde)
- Kısmen mobil / hastalardaki venöz ülsülerin tedavisi
- Akut derin ven trombozunun kompresyon tedavisi

## Kontrendikasyonlar

İlerlemiş periferik arteriyel tıkanma hastalığı (bu parametrelerden birisi geçerliyse: ABPI < 0,5, ayak bileği arter basıncı < 60 mmHg, ayak parmağı basıncı < 30 mmHg veya TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg ayağın üst kısmı), Dekompanse edilmiş kalp yetmezliği (NYHA III + IV), Septik flebit, Phlegmasia coerulea dolens, Yoğun bacak ödemleri

## Özellikle dikkat gerektiren durumlar

Belirgin şekilde sızan dermatozlar, Kompresyon materyaliyle uyumsuzluk, Kol ve bacaklardaki ileri derece duyarılılık bozuklukları, İlerlemiş periferik nöropati (örneğin Diabetes mellitus'ta), Primer kronik poliartrit

## Riskleri ve yan etkileri

Tıbbi kompresyon çorapları, özellikle de yanlış kullanıldıklarında cilt nekrozlarına ve periferik sinirler üzerinde basınç hasarlarına neden olabilir. Hassas ciltlerde kompresyon ürünlerinin altında kaşıntı, deri soyulması ve iltihaplanma belirtileri görülebilir. Bu nedenle kompresyon desteğinin altında yeterli bir cilt bakımı yapılması mantıklı olur. Bu nedenle lütfen kullanım talimatlarına uyun ve cildi her gün inceleyin ve kan dolaşımı durumunu kontrol edin. Aşağıdaki belirtilerde kompresyon ürünü hemen çıkartılmalı ve klinik bulgu kontrol edilmelidir: Ayak parmaklarının mavi veya beyaza dönmesi, parastezi ve uyuşma hisleri, artan ağrıları, nefes darlığı ve terleme, akut hareket kısıtlamaları.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründe çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanımına sunulan ölçüler/numaralar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Kullanım uyarıları

Doğru ölçüm, ideal bir desteklemenin şartıdır. mediven® thrombexin® 18 ve mediven® thrombexin® 21: Bilek ölçüsü (cB), seçilmesi gereken bedeni belirler. Diz çorabında baldırın çevresi (cC) ölçülerek, beden seçimi doğrulanır. Diz üstü çorap-

ta üst bacağı çevresi (cG) ölçülerek, beden seçimi doğrulanır veya ekstra geniş bir çorap gerekeceği anlaşılır. Beden bilgileri belirtilir-ken, daha kolay bir kullanım ve okunabilirlik için tam santim değerleri verilir. Bundan elde edilen boşluklar, ölçüm ve üretim toleranslarıyla örtülmüştür. Beden bulunurken, uluslararası olarak kabul edilen uyarılma kuralları geçerlidir (4/10 ve altında aşağı uyarıların, 5/10 ve üstünde yukarı uyarıların). Üretici tarafından kullanıma sunulan kağıt mezuralar tasarlarken bazen dikkate alınmıştır.

**mediven® struva® 23 ve mediven® struva® 35:** Bilek ölçüsü (cB), seçilmesi gereken numarayı bedeni belirler. Diz çorabında dizin (cD) altından ölçülerek, beden seçimi doğrulanır. Diz üstü çorapta dizin altından (cD) ve üst bacağın çevresinden (cG) ölçülerek, beden seçimi doğrulanır.

Ürünler sadece cilt sağlamken veya yara bakımına uygun bir şekilde kullanılmalıdır ve önce temizlendikten sonra birden fazla hasta tarafından kullanım için uygundur. Kimyasal maddelerle (örneğin benzol, metanol, yüksek konsantrasyonlarda salisilik asit ile) temas, ürünlerin kompresyon gücünü olumsuz etkileyebilir. Kompresyon çoraplarını kullanırken merhem ve yağ kullanmaktan kaçınılması gerekir. Silikon yapışkanlı bantı olan kompresyon çoraplarında, hassas ciltli insanlarda (mekanik zorlamayla birlikte terleme sonucunda) ciltte tahrişler oluşabilir. Bunları önlemek için, yapışkanlı bantı gün içinde birkaç kez hafifçe kaydırmamız tavsiye edilir. Ağrı veya ciltte yoğun tahriş görülürse, lütfen kompresyon çorabını hemen çıkartın ve doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

## Giyme ve kullanım süresi

Doktor aksini belirtmediği sürece, ideal bir tedavi sonucu elde etmek için kompresyon çorapları gece-gündüz kullanılabilir. Kompresyon çoraplarının mümkün olduğunca sıkça değiştirilmesi gerekir. Normal koşullar altında ise en az her 3 günde bir kez. Kompresyon çorapları maksimum 10 kez hazırlanabilir.

## Bakım uyarıları

Hazırlama, geçerli tıbbi ürün yönetmeliğinin koşullarına ve tıbbi ürünleri hazırlamayla ilgili geçerli ulusal koşullara uygun bir şekilde gerçekleştirilmeli ve bu sırada aşağıdaki talimatlara da uyulmalıdır:

- 95°C'nin altında yıkayın
  - Beyazlatıcı kullanmayın
  - Maks. 80°C'de kurutun
  - Ütülemeyin
  - Kimyasal temizlemeye vermeyin
- Hasar gören kompresyon çoraplarının ayrılması gerekir ve hastada belirlenen endikasyon alanı için artık kullanılmazlar.



## Depolama

Ürünlerin kuru bir yerde saklanması ve doğrudan güneş ışınlarından korunması gerekir.



## Diğer ürünlerle kombinasyonu

mediven® struva® 23 ve mediven® struva® 35'in mediven® struva® fix ile kombinasyonu, yara pansumanı malzemelerini satabilemek için mantıklı olabilir, ancak tedaviyi yapan doktora sorulması gerekir.

## Berteraf

İnsanlara ve çevreye zarar vermemek için, ürünlerin uzmanca ve gerektiği şekilde berteraf edilmesini sağlıyan.

## Şikayetler

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen üreticiye başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamina ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabileceği ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

## Mede الارتداء والاستعمال

ما لم يحدد الطبيب خلاف ذلك، يمكن ارتداء المشدات الضاغطة صباحًا ومساءً للحصول على أفضل نتيجة علاجية. يجب تغيير المشدات الضاغطة كلما لزم الأمر. يجب تغييرها في الأحوال العادية كل ٣ أيام بحد أدنى. يمكن معالجة المشدات الضاغطة ١٠ مرات بحد أقصى.

## تعليمات العناية

احرص على الغسل تبعًا للمتطلبات المحددة في توجيهات المنتجات الطبية المعمول بها والمتطلبات الوطنية السارية ذات الصلة بغسل المنتجات الطبية، مع أخذ التعليمات التالية بالحسبان:

- الغسل عند درجة ٩٥ مئوية
  - عدم استعمال المبيض
  - التجفيف حتى ٨٠ درجة مئوية بحد أقصى
  - عدم الكوي
  - عدم استخدام المنظفات الكيميائية
- يجب فرز المشدات الضاغطة الفاتحة ولا يجوز استعمالها على المريض بعد الآن للدواعي المحددة.



## التخزين

يجب تخزين المنتجات في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



## الاستعمال مع منتجات أخرى

يمكن أن يكون جمع 23 struva® mediven® و 35 struva® mediven® مع fix struva® mediven® مفيدًا لتثبيت مادة تضمد الجروح، ولكن شريطة استشارة الطبيب المعالج أولاً.

## التخلص من المنتج

تأكد من التخلص من المنتجات بصورة صحيحة ومهنية لتجنب تعريض الآخرين والبيئة إلى الخطر.

## الشكاوى

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ الصانع بذلك. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة ٢، رقم ٦٥ من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).



## UKRAЇNЬKA

**Призначення**  
**mediven® thrombexin® 18 та mediven® thrombexin® 21:**  
Компресійні госпітальні панчохи призначені для компресії нижніх кінцівок, переважно для профілактики захворювань веннозної системи.

**mediven® struva® 23 та mediven® struva® 35:**

Компресійні госпітальні панчохи призначені для компресії нижніх кінцівок, переважно для профілактики та лікування захворювань веннозної системи та набряків взагалі.

### Принцип дії

Продукт чинить компресію на кінцівку з градієнтом тиску (тиск зменшується у напрямку знизу догори).

### Показання

**mediven® thrombexin® 18:**  
• Фізична профілактика тромбозу в малорухомих пацієнтів - перед , під час та після операції

• Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків

**mediven® thrombexin® 21:**

• Фізична профілактика тромбозу в малорухомих / частково мобільних пацієнтів - перед , під час та після операції

• Фізична профілактика тромбозу в малорухомих пацієнтів з підвищеним ризиком тромбозу (наприклад, наявне захворювання вен, тромбоз глибоких вен в анамнезі)

• Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю

**mediven® struva® 23:**

• Фізична профілактика тромбозу у частково мобільних пацієнтів - перед , під час та після операції

• Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю (наприклад, під час ортопедичних, хірургічних та венноз-хірургічних втручань)

**mediven® struva® 35:**

• Фізична профілактика тромбозу у активних / частково мобільних пацієнтів

• Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю (наприклад, під час ортопедичних, хірургічних та венноз-хірургічних втручань)

• Терапія венозних виразок у активних / частково мобільних пацієнтів

**mediven® struva® 35:**

• Фізична профілактика тромбозу у активних пацієнтів - перед , під час та після операції

• Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю (наприклад, під час ортопедичних, хірургічних та венноз-хірургічних втручань)

• Терапія венозних виразок у частково мобільних / активних пацієнтів

• Компресивне лікування гострого тромбозу глибоких вен

### Противопоказання

Розширена облітерація периферійних артерій (якщо підпадає будь-який з цих параметрів: KPI < 0,5, артеріальний тиск на рівні голямки < 60 мм рт.ст., тиск на п'яльці ноги < 30 мм рт.ст. або TPO2 < 20 мм рт.ст. на тильній частині стопи), декомпенсована серцева недостатність (NYHA III + IV), септичний флєбіт, циркулярна венозна гангрена, масивні набряки ніг

**Застосовувати з обережністю**  
виражені дерматози, непереносимість компресійного матеріалу, тяжкі порушення чутливості кінцівок, розвинена периферична нейропатія (наприклад, при цукровому діабеті), первинний хронічний поліартрит

### Побічні ефекти й ризики

При неправильному використанні продукти можуть призвести до некрозу шкіри та пошкодження периферичних нервів. При

## عربي

### غرض الاستعمال

**mediven® thrombexin® 18**

**mediven® thrombexin® 21:**

نظام من المشدات الطبية الضاغطة المحبوكة بحبيبات دائرية، مصمم للضغط على الأطراف السفلية، ويستخدم بشكل خاص للوقاية من أمراض الجهاز الوريدي.

**mediven® struva® 23**

**mediven® struva® 35:**

نظام من المشدات الطبية الضاغطة المحبوكة بحبيبات دائرية، مصمم للضغط على الأطراف السفلية، ويستخدم بشكل خاص للوقاية من أمراض الجهاز الوريدي وحالات التورم العامة ومعالجتها.

خصائص الأداء

تولد المنتجات ضغطاً متدرجاً على الأطراف (يقل من الأسفل إلى الأعلى).

### دواعي الاستعمال

**mediven® thrombexin® 18:**

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها

• الوقاية من الوذمات بعد الجراحة وبعد الإصابة وعلاجها

**mediven® thrombexin® 21:**

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئياً على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة، المعرضين لخطر مرتفع للإصابة بالجلطة (مثل: الإصابة بمرض وريدي، الإصابة السابقة بالخثار الوريدي العميق)

• الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلاً عن تقليل الألم المصاحب لها

**mediven® struva® 23**

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين جزئياً على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها

• الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلاً عن تقليل الألم المصاحب لها (مثل: جراحة العظام، أو التدخلات الجراحية في الأوردة)

• علاج القرحة الوريدية لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئياً على الحركة

**mediven® struva® 35**

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها

• الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلاً عن تقليل الألم المصاحب لها (مثل: جراحة العظام، أو التدخلات الجراحية في الأوردة)

• علاج القرحة الوريدية لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئياً على الحركة

**mediven® struva® 35**

• الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها

• الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلاً عن تقليل الألم المصاحب لها (مثل: جراحة العظام، أو التدخلات الجراحية في الأوردة)

• علاج القرحة الوريدية لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئياً على الحركة

### موانع الاستعمال

مرض الشرايين الطرفية الشديد (في حال وجود إحدى العلامات التالية: مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أقل من ٥٠، أو ضغط الشرايين في الكاحل أقل من ٦٠ مم زئبق، أو الضغط في أصابع القدم أقل من ٣٠ مم زئبق، أو مقياس الأكسجين عبر الجلد (TPO2) أقل من ٢٠ مم زئبق على ظهف القدم)، فشل القلب الاحتقاني اللامعاوض (التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك ٣ + ٤)، التهاب الوريدي التنن، التهاب الوريدي المزقق المؤلم، الوذمة الضخمة في الساق

## اهتمام خاص في حال:

تهاب الجلد الدامع الشديد، عدم تحمل المواد المصنوع منها المشد، الخدران الشديد في الأطراف، الاعتلال الشديد في الأعصاب الطرفية (كما في حالات مرض السكري)، التهاب المفاصل المزمن الأولي

### المخاطر والأعراض الجانبية

يمكن أن تؤدي المنتجات عند التعامل معها على نحو خاطئ إلى نخر البشرة وإلى أضرار من الضغط على الأعصاب الطرفية. وإذا كانت البشرة حساسة، فيمكن للمشدات أن تؤدي إلى الحكة وتقرش الجلد وعلامات الالتهاب. لذا ينصح بالاعتناء بالبشرة التي توضع عليها المشدات الضاغطة عناية كافية. لذا يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والتحقق من البشرة يومياً وفحص الدورة الدموية. يجب إزالة المشد الضاغط على الفور وإجراء الفحص الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/الأحجام المتوفرة والوظائف/دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

### فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي. يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/الأحجام المتوفرة والوظائف/دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

### تعليمات الارتداء

القياس الصحيح شرط مسبق لحصول المريض على الرعاية المثلى.

**mediven® thrombexin® 18**

**mediven® thrombexin® 21 و**

يحدد قياس الكاحل (CB) حجم المشد المطلوب، يتم التأكد من حجم مشد الركبة المناسب بقياس محيط الربلة [عضلة الساق] (CC). يتم التأكد من حجم مشد الفخذ بقياس محيط الفخذ (CG)، أو يدل ذلك على الحاجة إلى مشد أعرض. تغطي قياسات الملابس بالستمرات الكاملة لتحسين أخذ القياسات وضوحها، وتُغطى أية فجوات محتملة قد تنشأ بين نطاق المساحة الخاصة بالقياس والإنتاج. وتطبق قواعد تقريب الأعداد المعتمدة دورياً على القياسات (التقريب إلى الأقل حتى ١/٤ و١٠ وإلى الأكثر من ١٠/٥)، وقد أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار عند تصميم أشرطة القياس الوريدية التي يوفرها المصنّع.

**mediven® struva® 23**

**mediven® struva® 35 و**

يحدد قياس الكاحل (CB) حجم المشد المطلوب، يتم التأكد من حجم مشد الركبة المناسب بقياس أسفل الركبة (CD). يتم التأكد من حجم مشد الفخذ المناسب بقياس أسفل الركبة (CD) ومحيط الفخذ (CG).

لا يجوز استخدام المنتجات إلا على البشرة السليمة فقط، بعيداً عن الجروح عنايةً صحيحة، وهي مناسبة لاستخدامها من قبل عدة مرضى نظيفة مسبقاً. قد تؤدي ملاسة المواد الكيميائية (مثل البترين والميثانول وأحماض الساليسيليك عالية التركيز) إلى إضعاف قدرة الضغط التي تتميز بها المنتجات. يجب عدم استخدام الزيوت والمواد على الأطراف قبل ارتداء المشد الضاغط. يمكن أن تسبب الجوارب الضاغطة التي تحتوي على شريط لاصق من السيليكون تهيجاً في الجلد لدى الأشخاص ذوي البشرة الحساسة (بسبب التعرق والجهد البدني). لمنع حدوث ذلك، يُنصح بتحريك الشريط اللاصق بعناية كل عدة مرات خلال اليوم. في حال الشعور بالألم أو زيادة تهيج الجلد، خذ على حذر المشد الضاغط على الفور واستشر طبيبك أو مقدم الرعاية.

чутливій шкірі компресійних засоби можуть викликати свербіж, лущення та ознаки запалення. Необхідний адекватний догляд за шкірою під час носіння компресійного одягу. Тому, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій із застосування, щодня оглядайте шкіру та перевіряйте кровообіг. За наявних симптомів потрібно негайно припинити компресійне лікування й контролювати клінічний стан: синюшне або біле забарвлення пальців ніг, дискомфорт і оніміння, посилення болю, задишка і півтієвість, раптові значні обмеження руху.

#### Потенційні користувачі та пацієнти

До потенційних користувачів належать представники сфери охорони здоров'я та пацієнти, які отримують медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом. Медичні працівники проводять компресійну терапію дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї відповідальності, згідно з інформацією виробника.

#### Інструкція по застосуванню

Правильний підбір розміру є необхідною умовою оптимального лікування.

#### mediven® thrombexin® 18 та mediven® thrombexin® 21:

Розмір визначається на основі обхвату щиколотки (сВ). Для гольфів вибір розміру визначається вимірюванням окружності лютки (сС). У випадку з панчохами вибір розміру визначається вимірюванням окружності стегна (сG), можливе використання панчів на широкі стегнах. Для зручності розміри вказуються у цілих числах у сантиметрах. Можливі відхилення компенсуються за рахунок допусків при знятті розмірів та виробництва. При визначенні розмірів діють міжнародні правила округлення (округлення в меншу сторону до 4/10, округлення в більшу сторону від 5/10). Це враховується при розробці паперових вимірювальних стрічок, що надаються виробником.

#### mediven® struva® 23 та mediven® struva® 35:

Розмір визначається на основі обхвату щиколотки (сВ). Обхват ноги нижче коліна (сD) вимірюється для підтвердження розміру гольфів. Обхват ноги нижче коліна (сD) і обхват стегна (сG) вимірюються для підтвердження вибраного розміру панчів до стегна.

Продукцію дозволяється використовувати лише за відсутності пошкоджень шкіри або у випадку належної перев'язки ран, дозволено використовувати для різних пацієнтів за умови попередньої обробки. Контакт із хімічними речовинами (наприклад, бензолами, метанолом, салциловою кислотою у високій концентрації) може негативно впливати на компресійний ефект виробів. Слід уникати використання мазей і масел при використанні компресійних панчох. Компресійні панчохи з силіконовою резинкою можуть викликати подразнення у людей з чутливою шкірою (через півтієвість у поєднанні з механічним навантаженням). Щоб цього уникнути, бажано трохи перемішувати резинку кілька разів протягом дня. Якщо під час носіння компресійних панчох виникає біль або подразнення шкіри, негайно зніміть панчохи й проконсультуйтеся з лікарем або з медичними фахівцями.

#### Час носіння та використання

Якщо лікарем не призначено інше, компресійні панчохи можна носити вдень і вночі для досягнення оптимальних результатів терапії. Компресійні панчохи слід мняти так часто, як це необхідно. Однак, за звичайних обставин, щонайменше кожні 3 дні. Компресійні панчохи можна обробляти

максимум 10 разів.

#### Догляд за виробом

Обробка повинна проводитися згідно вимог відповідної директиви про медичні вироби та національних вимог щодо обробки медичних виробів, при цьому слід дотримуватися наступних інструкцій:

- Прання при температурі до 95°C
- Не відбілювати
- Сушити при температурі до макс. 80°C
- Не гладити
- Не піддаєає хімічній

Пошкоджені компресійні панчохи потрібно відсортувати та не використовувати на пацієнтах у визначеній області показань.



#### Зберігання

Продукти слід зберігати сухими та захищеними від попадання прямих сонячних променів.



#### Використання з іншими продуктами

Комбінація mediven® struva® 23 та mediven® struva® 35 із mediven® struva® fix може бути корисною для фіксації перев'язувального матеріалу, але це слід обговорити з Вашим лікарем.

#### Утилізація

Переконайтеся що продукція утилізується належним чином та професійно, щоб уникнути загрози для людей та навколишнього середовища.

#### Гарантія

У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження компресійної тканини або недосконалості в посадці, зверніться до виробника. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Парламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього редагування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак відповідності та, якщо актуально, інформація про уповноваженого представника надаються на упаковці.

#### MAGYAR

#### Рендeltetés

#### mediven® thrombexin® 18 és mediven® thrombexin® 21:

Körkötött klinikai kompressziós harisnya az alsó végtagok kompressziós kezeléséhez, elsősorban a vénásrendszer betegségeinek megelőzéséhez.

#### mediven® struva® 23 és mediven® struva® 35:

Körkötött klinikai kompressziós harisnya az alsó végtagok kompressziós kezeléséhez, elsősorban a vénásrendszer betegségeinek és az általános ödémás állapotok megelőzéséhez és kezeléséhez.

#### Jellemzők

A termékek graduálisan kialakított (lentről felfelé csökkenő) kompresszióval nyomást fejtenek ki a végtagokra.

#### Javallatok

#### mediven® thrombexin® 18:

- Mechanikus trombozís profilaxis immobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív

- Posztoperatív és poszttraumás ödémák megelőzése és terápiája

#### mediven® thrombexin® 21:

- Mechanikus trombozís profilaxis immobilis / részben mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív

- Mechanikus trombozís profilaxis fokozott tromboziskockázattal élő immobilis pácienseknél (pl. meglévő vénás elégtelenség, mélyvénás trombozís az anamnézisben)

- Posztoperatív és poszttraumás ödémák és hematómák megelőzése és terápiája, valamint az ezekkel járó fájdalmak enyhítése

#### mediven® struva® 23:

- Mechanikus trombozís profilaxis részben mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív

- Posztoperatív és poszttraumás ödémák és hematómák megelőzése és terápiája, valamint az ezekkel járó fájdalmak enyhítése (pl. ortopédiai-szébeszeti vagy vénasebészeti beavatkozások esetén)

- Vénás kifekélyesedések terápiája immobilis / részben mobilis pácienseknél

#### mediven® struva® 35:

- Mechanikus trombozís profilaxis mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív

- Posztoperatív és poszttraumás ödémák és hematómák megelőzése és terápiája, valamint az ezekkel járó fájdalmak enyhítése (pl. ortopédiai-szébeszeti vagy vénasebészeti beavatkozások esetén)

- Vénás kifekélyesedések terápiája mobilis / részben mobilis pácienseknél

- Kut mélyvénás trombozís kompressziós kezelése

#### Ellenjavallatok

Előrehaladott perifériás artériás érbetegség (ha ezen paraméterek egyike fennáll: ABPI < 0,5, boka artériás nyomása < 60 mmHg, lábujjnyomás < 30 mmHg vagy TCPO2 < 20 mmHg lábhát), Dekompenzált szívelégtelenség (NYHA III + IV), Szeptikus phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Masszív lábdödéma

#### Különös figyelem szükséges a következő esetekben

Súlyos nedvedző dermatózis, Allergia a kompressziós harisnya anyagával szemben, Súlyos végtagi érzészavarok, Előrehaladott perifériás neuropátia (pl. cukorbetegség esetén), Primer krónikus polyarthritis

#### Kockázatok és mellékhatások

A termékkel, különösen szakszerűtlen használat esetén, bőrnekrózis és a perifériás idegek nyomásos károsodását okozhatják. Érzékeny bőr esetén viszketés, hámlás és gyulladási léphet fel a kompressziós eszközök alatt. Ezért megfelelő bőrápolásra van szükség a kompressziós harisnya fedte területeken. Emiatt vegye figyelembe az alkalmazási és a harisnya felhúzására vonatkozó útmutatót, vizsgálja meg naponta a bőrt, és ellenőrizze a vérellátottságot. Az alábbi tünetek esetén azonnal abba kell hagyni a kompressziós termék használatát és kérje kezelőorvosa tanácsát. A lábujjak kék vagy fehérré színeződése, fonákérés és zsisbadás, növekvő fájdalom, légszomj és verejtékezés, akut mozgáskorlátozottság.

#### Céltzott felhasználók és betegcsoportok

A tervezett felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve az ápolásban segítséget nyújtó személyeket is, amennyiben az egészségügyi szakemberektől megfelelő tájékoztatást kaptak. Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló információk méretezés/méret- és a szükséges funkciók/javallatok alapján felöltöttek és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

#### Alkalmazási tudnivalók

Az optimális ellátás előfeltétele a méret helyes

meghatározása.

### mediven® thrombexin® 18 és mediven® thrombexin® 21:

A boka mérete (cB) határozza meg a választandó méretet. A térdharisnyánál a vádli kerületének (cC) lemerésével ellenőrizhető a kiválasztott méret.

A combtőig érő harisnyánál a comb kerületének (cC) lemerésével ellenőrizhető a választandó méret, vagy kiderülhet, hogy kiszélesített combtő változtatú harisnyára van szükség. A méretinformációk a jobb kezelhetőség és olvaszhatóság érdekében egész számokkal, centiméterben vannak megadva. Az ebből adódó esetleges hiányokat a mérési és gyártási tűrések kompenzálják. A méretmeghatározásnál a nemzetközileg elfogadott kerekítési szabályok érvényesek (lefelé kerekítés 4-ig/10, felfelé kerekítés 5-től/10). A gyártó által rendelkezésre bocsátott papír mérőszalagok ennek megfelelően vannak kialakítva.

### mediven® struva® 23 és mediven® struva® 35:

A boka mérete (cB) határozza meg a választandó méretet. A térdharisnyánál a térd alatti rész (cD) lemerésével ellenőrizhető a kiválasztott méret. A combtőig érő harisnyánál a térd alatti rész (cD) és a comb kerületének (cC) lemerésével ellenőrizhető a kiválasztott méret.

A termékek csak ép bőr vagy szakszerű sebkezelés esetén használhatók, és előzetes tisztítás után több beteg általi használatra alkalmasak. A vegyi anyagokkal (pl. magas koncentrációjú benzol, metanol, szalicilsav) történő érintkezés negatív hatással lehet a termékek kompressziós hatására. Kompressziós harisnyák alkalmazása esetén mellőzzék a kenőcsök és olajok használatát. Szilikon tapadózással ellátott kompressziós harisnyák esetén az érzékeny bőrű embereknél (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevétel miatt) bőrirritáció léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kis- és elmozdítja a tapadózással. Amennyiben fájdalom vagy erős bőrirritáció lép fel, azonnal vegye le a kompressziós harisnyát, és konzultáljon orvosával vagy ápolójával.

### Viselési és használati időtartam

Amennyiben orvosa másként nem írja elő, a kompressziós harisnyát nappal és éjszaka egyaránt lehet viselni az optimális terápiás eredmény elérése érdekében. A kompressziós harisnyát olyan gyakran kell cserélni, amilyen gyakran szükséges. Normál körülmények között azonban legalább 3 naponta. A kompressziós harisnyát legfeljebb 10 alkalommal mosható fel újra.

### Ápolási tudnivalók

A mosásnak az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek, valamint az orvostechnikai eszközök mosására vonatkozó nemzeti követelményeknek megfelelően kell történnie, a következő feltételek betartása mellett:

- Mosás max. 95 °C-on
- Ne fehérítse
- Szárítsa max. 80 °C-on
- Ne vasalja
- Ne tisztítsa vegyileg

A sérült kompressziós harisnyákat el kell távolítani és a meghatározott indikációs területen már nem szabad alkalmazni a betegnek.



### Tárolás

A termékeket száraz helyen kell tárolni és védeni kell a közvetlen napsugárzástól.



### Kombinálás más termékekkel

A mediven® struva® 23 és mediven® struva® 35

termékek mediven® struva® fix termékekkel történő kombinálása sebkötöző anyagok rögzítésére hasznos lehet, erről azonban konzultálni kell a kezelőorvossal.

### Ártalmatlanítás

Biztosítsa a termékek szakszerű ártalmatlanítását az emberre és a környezetre ható veszélyek elkerülése érdekében.

### Reklamációk

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. az anyag károsodása vagy szabási hibák esetén forduljon a gyártóhoz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

### Szilikon

Kérjük, hogy a szilikon szalagok elmozdítását megelőzően olvassa el a használati utasítást.

### Figyelmeztetések

A termékek csak ép bőr vagy szakszerű sebkezelés esetén használhatók, és előzetes tisztítás után több beteg általi használatra alkalmasak. A vegyi anyagokkal (pl. magas koncentrációjú benzol, metanol, szalicilsav) történő érintkezés negatív hatással lehet a termékek kompressziós hatására. Kompressziós harisnyák alkalmazása esetén mellőzzék a kenőcsök és olajok használatát. Szilikon tapadózással ellátott kompressziós harisnyák esetén az érzékeny bőrű embereknél (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevétel miatt) bőrirritáció léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kis- és elmozdítja a tapadózással. Amennyiben fájdalom vagy erős bőrirritáció lép fel, azonnal vegye le a kompressziós harisnyát, és konzultáljon orvosával vagy ápolójával.

termékek mediven® struva® fix termékekkel történő kombinálása sebkötöző anyagok rögzítésére hasznos lehet, erről azonban konzultálni kell a kezelőorvossal.

### Ártalmatlanítás

Biztosítsa a termékek szakszerű ártalmatlanítását az emberre és a környezetre ható veszélyek elkerülése érdekében.

### Reklamációk

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. az anyag károsodása vagy szabási hibák esetén forduljon a gyártóhoz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

### Szilikon

Kérjük, hogy a szilikon szalagok elmozdítását megelőzően olvassa el a használati utasítást.

### Figyelmeztetések

A termékek csak ép bőr vagy szakszerű sebkezelés esetén használhatók, és előzetes tisztítás után több beteg általi használatra alkalmasak. A vegyi anyagokkal (pl. magas koncentrációjú benzol, metanol, szalicilsav) történő érintkezés negatív hatással lehet a termékek kompressziós hatására. Kompressziós harisnyák alkalmazása esetén mellőzzék a kenőcsök és olajok használatát. Szilikon tapadózással ellátott kompressziós harisnyák esetén az érzékeny bőrű embereknél (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevétel miatt) bőrirritáció léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kis- és elmozdítja a tapadózással. Amennyiben fájdalom vagy erős bőrirritáció lép fel, azonnal vegye le a kompressziós harisnyát, és konzultáljon orvosával vagy ápolójával.

A termékek csak ép bőr vagy szakszerű sebkezelés esetén használhatók, és előzetes tisztítás után több beteg általi használatra alkalmasak. A vegyi anyagokkal (pl. magas koncentrációjú benzol, metanol, szalicilsav) történő érintkezés negatív hatással lehet a termékek kompressziós hatására. Kompressziós harisnyák alkalmazása esetén mellőzzék a kenőcsök és olajok használatát. Szilikon tapadózással ellátott kompressziós harisnyák esetén az érzékeny bőrű embereknél (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevétel miatt) bőrirritáció léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kis- és elmozdítja a tapadózással. Amennyiben fájdalom vagy erős bőrirritáció lép fel, azonnal vegye le a kompressziós harisnyát, és konzultáljon orvosával vagy ápolójával.

### Mérgezési információk

A termék nem mérgező. Ha a termék a bőrre kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a szembe kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a nyálkahártyákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a ruhákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval.

### Használati utasítás

A termék nem mérgező. Ha a termék a bőrre kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a szembe kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a nyálkahártyákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a ruhákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval.



### Használati utasítás

A termék nem mérgező. Ha a termék a bőrre kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a szembe kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a nyálkahártyákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a ruhákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval.



### Szilikon

A termék nem mérgező. Ha a termék a bőrre kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a szembe kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a nyálkahártyákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval. Ha a termék a ruhákra kerül, azonnal mossa le bőrtisztítóval.

## עברית

### שימוש מיוחד

**mediven® -1 mediven® thrombexin® 18**  
:thrombexin® 21  
כתיבת לחץ פופאית בסריגה מעוגלת ללחץ על הגפיים התחתונות, בעיקר לטיפול במחלות של מערכת הוורידים.

**mediven®-1 mediven® struva® 23**  
:struva® 35

כתיבת לחץ פופאית בסריגה מעוגלת ללחץ על הגפיים התחתונות, בעיקר למניעה וטיפול במחלות של מערכת הוורידים ומצבי נפוחים כלליים.

### מאפיינים

המוצר מפעיל לחץ על הגפיים בעזרת עקומת לחץ מדורגת (בלחץ יורד מלמטה למעלה).

### התוויות

**mediven® thrombexin® 18**

- מניעת פקקת פיזית - טרום-, תוך- ופוסט- ניתוחית במטופלים לא ניידים
- מניעה וטיפול בבצקת פוסט-ניתוחית ופוסט-טראומטית

**mediven® thrombexin® 21**

- מניעת פקקת פיזית חלקית - טרום-, תוך- ופוסט-ניתוחית במטופלים לא ניידים/ניידים
- מניעת פקקת פיזית במטופלים לא ניידים עם סיכון מוגבר לפקקת (כגון מחלה וירידית קיימת, היסטוריה של פקקת ורידים עמוקים)
- מניעה וטיפול בבצקת והנמטוזה פוסט-טראומטית ופוסט-ניתוחית, וגם בהפחתת הכאב הנלווה

**mediven® struva® 23**

- מניעת פקקת פיזית חלקית - טרום-, תוך- ופוסט-ניתוחית במטופלים ניידים
- מניעה וטיפול בבצקת והנמטוזה פוסט-ניתוחית ופוסט-טראומטית, וכן להפחתת הכאב הנלווה (כגון במהלך ניתוחים אורתופדיים-כירורגיים או ניתוחי ורידים)
- טיפול לכיבי ורידים במטופלים לא ניידים/ניידים חלקית

**mediven® struva® 35**

- מניעת פקקת פיזית - טרום-, תוך- ופוסט- ניתוחית במטופלים ניידים
- מניעה וטיפול בבצקת והנמטוזה פוסט-ניתוחית ופוסט-טראומטית, וכן להפחתת הכאב הנלווה (כגון במהלך ניתוחים כירורגיים-אורתופדיים או ניתוחי ורידים)
- טיפול לכיבי ורידים במטופלים לא ניידים/ניידים חלקית
- טיפול לחץ פקקת ורידים עמוקה חריפה

### התוויות נגד

מחלת עורקים היקפית מתקדמת (מקדם 0.5 וחסר אחד מהפרמטרים הבאים: ABI הקטן מ-0.5, לחץ בעורקי קרסול הקטן מ-60 מ"מ כספית, לחץ בבוהן הקטן מ-30 מ"מ כספית או TcPO2 הקטן מ-20 מ"מ כספית בלחץ כף הרגל), אי ספיקת כל שישאה מאיזון (NYHA III + IV), דלקת וריד (פלביטיס) עם יריחום, בצקת Phlegmasia coerulea dolens, בצקת מסיבית ברגליים

### תשומת לב מיוחדת

דרמטוזות דומעות חמורות, אי סבילות לחומרי לחץ, פרסטרזיה חמורה בגפיים, גינופטיה היקפית מתקדמת (כגון בסוכרת), פוליארטריטיס כרונית ראשונית

### סיכונים ותופעות לוואי

המוצרים עלולים לגרום, בפרט כאשר לא משתמשים בהם כראוי, לנזק בעור וכן לפגיעה לחץ בעצבים הרקיפיים, בעור רגיש עלולים להופיע ירידה, שינוי גודל וסימני דלקת תחת מוצרי הלחץ. לכן מומלץ לבצע טיפול נאות בעור הנמצא תחת טיפול לחץ. לכן, אנא עקבו אחר הוראות השימוש ובדקו מדי יום את העור וכן את ריחמיה הדם. במקרה של התסמינים הבאים יש להסיר מיידי את אמצעי הלחץ ולבדוק את המצאים הרפואיים: בהנחות בצבע כחול או לבן, חוסר או קרחת תחושה, גידול בכאב, קוצר נשימה וזועה, הגבלות תנועה חריפות.

### משתמשים מיוחדים וקובצי יעד של מטופלים

המשתמשים המיוחדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה

## BAHASA MELAYU

**Penggunaan yang disyorkan bagi mediven® thrombexin® 18 dan mediven® thrombexin® 21:**

Stoking tekanan klinikal berkait bulat untuk tekanan bahagian bawah hujung anggota, terutamanya untuk pencegahan gangguan sistem vena.

**Mediven® struva® 23 dan mediven® struva® 35:** Stoking tekanan klinikal berkait bulat untuk tekanan bahagian bawah hujung anggota, terutamanya untuk pencegahan dan rawatan gangguan sistem vena dan keadaan bengkak umum.

### Ciri-ciri prestasi

Produk memberikan tekanan pada hujung anggota dengan peningkatan tekanan secara berperingkat (menurun dari bawah ke atas).

### Indikasi

**mediven® thrombexin® 18:**

- Profilaksis trombosis fizikal pada pesakit yang tidak bergerak - sebelum, antara dan selepas pembedahan
- Pencegahan dan terapi edema selepas pembedahan dan pascatrauma

**mediven® thrombexin® 21:**

- Profilaksis trombosis fizikal pada pesakit yang tidak bergerak/separa bergerak - sebelum, antara dan selepas pembedahan
- Profilaksis trombosis fizikal pada pesakit tidak bergerak dengan peningkatan risiko trombosis (cth. sejarah perubahan penyakit vena yang sedia ada dan trombosis urat dalam)

• Pencegahan dan terapi edema dan hematoma selepas pembedahan dan pascatrauma serta pengurangan rasa sakit yang berkaitan

**mediven® struva® 23:**

- Profilaksis trombosis fizikal pada pesakit yang separa bergerak - sebelum, antara dan selepas pembedahan
- Pencegahan dan terapi edema dan hematoma selepas pembedahan dan pascatrauma serta pengurangan rasa sakit yang berkaitan (contohnya untuk pembedahan ortopedik atau pembedahan vena)
- Terapi pengulseran vena pada pesakit yang tidak bergerak/separa bergerak

**mediven® struva® 35:**

- Profilaksis trombosis fizikal pada pesakit yang bergerak - sebelum, antara dan selepas pembedahan
- Pencegahan dan terapi edema dan hematoma selepas pembedahan dan pascatrauma serta pengurangan rasa sakit yang berkaitan (contohnya untuk pembedahan ortopedik atau pembedahan vena)
- Terapi pengulseran vena pada pesakit yang separa bergerak/bergerak
- Rawatan tekanan trombosis urat dalam akut

### Kontraindikasi

Penyakit oklusif arteri periferi lanjutan (jika mana-mana parameter ini digunakan: ABI < 0.5, tekanan arteri buku lali < 60 mmHg, tekanan jari kaki < 30 mmHg atau TcPO2 < 20 mmHg bahagian belakang kaki), kegagalan jantung dekompensasi (NYHA III + IV), flebitis septik, flegmasia coerulea dolens, edema kaki masif.

### Perhatian khusus kepada

Dermatosis basah yang ketara, intolerans terhadap bahan tekanan, gangguan deria yang teruk pada hujung anggota, neuropati periferi lanjutan (contohnya untuk diabetes melitus), poliartritis kronik primer.

### Risiko dan kesan sampingan

Produk boleh menyebabkan nekrosis kulit dan kerosakan tekanan pada saraf periferi, terutamanya jika tidak dikendalikan dengan betul. Jika anda mempunyai kulit yang sensitif, alat tekanan boleh menyebabkan kegatalan, kerak dan tanda-tanda keradangan. Oleh itu, melakukan penjagaan kulit yang mencukupi di bawah alat bantu tekanan adalah berguna. Oleh sebab itu, sila ambil perhatian kepada arahan

penggunaan dan periksa kulit setiap hari dan periksa keadaan peredaran darah. Gejala berikut harus menyebabkan pembuangan alat bantu tekanan dengan serta-merta dan kajian semula penemuan klinikal: Warna biru atau putih pada jari kaki, rasa tidak selesa dan kebas, rasa semakin sakit, sesak nafas dan berpeluh serta sekatan pergerakan akut.

**Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit**

Pengguna sasaran termasuk ahli profesion kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam penjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesion kesihatan. Ahli profesion kesihatan menyediakan penjagaan kepada orang dewasa dan kanak-kanak berdasarkan tanggungjawab mereka menggunakan ukuran/saiz yang tersedia dan fungsi/indikasi yang diperlukan, dengan mengambil kira maklumat pengilang.

### Arahan penggunaan

Ukuran yang betul ialah prasyarat alat bantu yang optimum.

**mediven® thrombexin® 18 und mediven® thrombexin® 21:**

Ukuran pastern (cB) menentukan saiz yang akan dipilih. Untuk stoking paras lutut, ukuran lilitan betis (cC) mengesahkan pilihan saiz. Untuk stoking paras paha, ukuran lilitan paha (cC) mengesahkan pilihan saiz atau menunjukkan stoking yang lebih lebar diperlukan. Untuk pengendalian dan kebolehbacaan yang lebih baik, ukuran diberikan dalam keseluruhan sentimeter. Sebarang jurang yang mungkin terhasil diilindungi oleh toleransi pengukuran dan pembuatan. Peraturan pembundaran yang sah pada peringkat antarabangsa digunakan semasa menentukan ukuran (bundarkan ke bawah hingga 4/10, bundarkan ke atas daripada 5/10). Ini telah diambill kira dalam reka bentuk pita pengukur kurtas yang disediakan oleh pengilang.

**mediven® struva® 23 und mediven® struva® 35:** Ukuran pastern (cB) menentukan saiz yang akan dipilih. Untuk stoking paras lutut, ukuran di bawah lutut (cD) mengesahkan pilihan saiz. Untuk stoking paras paha, ukuran di bawah lutut (cD) dan lilitan paha (cC) mengesahkan pilihan saiz.

Produk ini hanya untuk digunakan pada kulit yang sihat atau penjagaan luka yang betul dan sesuai untuk digunakan oleh beberapa orang pesakit selepas dibersihkan terlebih dahulu. Tersentuh bahan kimia (cth. benzena, metanol, asid salisilik berkepekatan tinggi) boleh mempengaruhi kesan tekanan produk secara negatif. Penggunaan salap dan minyak harus dielakkan apabila menggunakan stoking tekanan. Stoking tekanan dengan pita pelekat silikon boleh menyebabkan kerengsaan kulit pada orang yang mempunyai kulit sensitif (disebabkan oleh penghasilan peluh bergabung dengan tekanan mekanikal). Untuk mengelakkan perkara ini, menggerakkan sedikit pita pelekat beberapa kali pada waktu siang adalah disyorkan. Jika rasa sakit atau rasa kerengsaan kulit semakin kuat, sila tanggalkan stoking tekanan dengan segera dan dapatkan nasihat doktor anda atau jururawat.

### Tempoh pemakaian dan penggunaan

Melainkan jika diarahkan sebaliknya oleh doktor, stoking tekanan boleh dipakai pada waktu siang dan malam untuk mendapatkan hasil terapi yang optimum. Stoking tekanan hendaklah ditukar sekerap yang perlu. Walau bagaimanapun, dalam keadaan biasa, sekurang-kurangnya sekali setiap 3 hari. Stoking tekanan boleh dipakai maksimum 10 kali.

### Arahan penjagaan

Pemakaian hendaklah dijalankan mengikut garis panduan RKI yang sah untuk keperluan kesihatan dalam pemakaian produk perubatan

tan (separa kritikal B):

- Proses pembersihan penyahjangkit (A/B)
- Pembersihan hingga 95°C
- Jangan lunturkan
- Pengeringan hingga maks. 80 °C
- Jangan seterika
- Jangan cuci kering

Stoking tekanan yang rosak mesti diisi dan tidak boleh digunakan lagi pada pesakit untuk bidang indikasi yang ditentukan.



#### Penyimpanan

Produk mesti disimpan di tempat yang kering dan dilindungi daripada cahaya matahari langsung.



#### Gabungan dengan produk lain

Gabungan mediven® struva® 23 dan mediven® struva® 35 dengan mediven® struva® fix berguna bagi fiksasi bahan pembalut luka, tetapi mesti dibincangkan dengan doktor yang merawat.

#### Pelupusan

Pastikan pelupusan produk yang betul dan profesional untuk mengelakkan daripada membahayakan orang ramai dan alam sekitar.

#### Aduan

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada fabrik yang dikait atau bentuk, sila hubungi pengilang. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 Peraturanan (EU) 2017/745 (MDR).



medi RUS LLC  
Business Center NEO GEO  
Butlerova Street 17  
117342 Moscow  
Russia  
T +7-495 374 04 56  
F +7-495 374 04 56  
info@medirus.ru  
www.medirus.ru

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.  
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,  
No. 277, Long Lan Road  
Xuhui District  
200232 Shanghai  
People's Republic of China  
T: +86-21 50582319  
F: +86-21 50582319

medi Sweden AB  
Box 6034  
192 06 Sollentuna  
Sweden  
T +46 8 96 97 98  
F +46 8 626 68 70  
info@medi.se  
www.medi.se

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS  
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5  
06510 Çankaya Ankara  
Turkey  
T: +90 312 435 20 26  
F: +90 312 434 17 67  
info@medi-turk.com  
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC  
Evhena Sverstiuka str, 11.  
Kiev 02002  
Ukraine  
T: +380 44 591 11 63  
F: +380 44 392 73 73  
info@medi.ua  
<http://medi.ua>

medi USA L.P.  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, N.C. 27377-3000  
USA  
T +1-336 4 49 44 40  
F +1-888 5 70 45 54  
info@mediusa.com  
www.mediusa.com



**medi GmbH & Co. KG**  
Medicusstraße 1  
95448 Bayreuth  
Germany  
T +49 921 912 222  
F +49 921 912 57  
hospital@medi.de  
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd  
83 Fennell Street  
North Parramatta NSW 2151  
Australia  
T +61 2 9890 8696  
F +61 2 9890 8439  
sales@mediaustralia.com.au  
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH  
Adamgasse 16/7  
6020 Innsbruck  
Austria  
T +43-512 57 95 15  
F +43-512 57 95 15 45  
vertrieb@medi-austria.at  
www.medi-austria.at

medi Belgium NV  
Staatsbaan 77/0099  
3945 Ham  
Belgium  
T: + 32-11 24 25 60  
F: +32-11 24 25 64  
info@medibelgium.be  
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
104-1375 Lionel-Boulet,  
Varennes, Québec,  
QC Canada J3X 1P7  
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153  
F +1 888-583-6827  
service@medicanada.ca  
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,  
medi group company  
Slezská 2127/13  
120 00 Prague 2  
Czech Republic  
T: +420 571 633 510  
F: +420 571 616 271  
info@maxis-medica.com  
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS  
Vejløvej 66  
2635 Ishøj  
Denmark  
T +45-70 25 56 10  
kundeservice@sw.dk  
www.medit danmark.dk

medi Bayreuth España SL  
C/Canigó 2 – 6 bajos  
Hospitalet de Llobregat  
08901 Barcelona  
Spain  
T +34 93 260 04 00  
F +34 93 260 23 14  
medi@mediespana.com  
www.mediespana.com

medi France  
Z.I. Charles de Gaulle  
25, rue Henri Farman  
93297 Tremblay en France Cedex  
France  
T +33 1 48 61 76 10  
F +33 1 49 63 33 05  
infos@medi-france.com  
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.  
Bokor u. 21.  
1037 Budapest  
Hungary  
T +36 1371 0090  
F +36 1371 0091  
info@medi.hu  
www.medi.hu

medi Italia s.r.l.  
Via Giuseppe Ghedini, 2  
40069 Zola Predosa (BO)  
Italy  
T: +39-051 6 13 24 84  
F: +39-051 6 13 29 56  
info@medi-italia.it  
www.medi-italia.it

medi Japan K.K.  
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuuko  
103-0026 Tokyo  
Japan  
T: +81 3 6778 2590  
F: +81 3 5847 7901  
info@medi-japan.jp  
www.medi-japan.co.jp

Tachezy Sanit Srl.  
Via Druso 48/a  
39100 Bolzano  
Italy  
T: +39 0471 288 068  
F: +39 0471 282 773  
info@tachezysanit.com  
www.tachezysanit.com

medi Nederland BV  
Heusing 5  
4817 ZB Breda  
The Netherlands  
T +31 76 57 22 555  
F +31 76 57 22 565  
info@medi.nl  
www.medi.nl

medi Norway AS  
Vestheimvegen 35  
4250 Kopervik  
Norway  
T: +47 52 84 45 00  
F: +47 52 84 45 09  
post@medinorway.no  
www.medinorway.no

medi Polska Sp. z o.o.  
ul. Łąbędzka 22  
44-121 Gliwice  
Poland  
T: +48-32 230 60 21  
F: +48-32 202 87 56  
info@medi-polska.pl  
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal Lda.  
Rua do Centro Cultural, no. 43  
1700-106 Lisbon  
Portugal  
T +351 21 843 71 60  
F +351 21 847 08 33  
medi.portugal@medibayreuth.pt  
www.medi.pt

UK Responsible Person  
medi UK Ltd.  
Plough Lane  
Hereford HR4 0EL  
Great Britain  
T +44-1432 37 35 00  
F +44-1432 37 35 10  
enquiries@mediuk.co.uk  
www.mediuk.co.uk

**UK  
CA**

**CH REP**



Cosanum AG  
Brandstrasse 28  
CH-8952 Schlieren



**STANDARD  
100**  
96.0.1369/2  
Hohenstein HT1

