

Medizinprodukt / Presidio medicale



Anzahl der Wiederverwendungen minus eins /  
Numero di riutilizzi meno uno



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 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




mediven® thrombexin® 18  
mediven® thrombexin® 18 Anti-slip  
Gebrauchsanweisung. Istruzioni per l'uso.

medi. I feel better.

**DEUTSCH**

**Zweckbestimmung**

**mediven® thrombexin® 18:**

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

**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

**Kontraindikationen**

Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (wenn einer dieser Parameter zutrifft: ABPI < 0,5, Knöchelarteriendruck < 60 mmHg, Zehendruck < 30 mmHg oder TcPO2 < 20 mmHg Fußrücken), Dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA III + IV), Septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Massive Beinödeme

**Besondere Aufmerksamkeit bei**

Ausgeprägten nässenden Dermaten, Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial, Schweren Sensibilitätsstörungen der Extremität, Fortgeschrittener peripherer Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus), Primär chronischer Polyarthritis

**Risiken und Nebenwirkungen**

Die Produkte können insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf periphere Nerven verursachen. 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 kontrollie-

ren 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:**

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.

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 optimales 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.

**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.

**ITALIANO**

**Destinazione d’uso**

**mediven® thrombexin® 18:**

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

**Caratteristiche del prodotto**

I prodotti esercitano pressione sugli arti in maniera graduata (decre-scende dal basso verso l’alto).

**Controindicazioni**

Arteriopatia 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 mmgH o TcPO2 < 20 mmHg sul dorso del piede), insuffi-

cienza cardiaca congestizia (NYHA III + IV), flebite settica, Phlegmasia cerulea dolens, edema massivo degli arti inferiori

**Prestare particolare 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 quando si usano le calze compressive. 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, difficoltà nei movimenti.

**Target: utenti e pazienti**

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.

**Misurazioni**

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

**mediven® thrombexin® 18:**

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 o 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 metrini di carta forniti dal produttore.

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 salilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull’effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare le calze compressive. Le calze autoreggenti con anello in silicone potrebbero causare irritazioni cutanee a coloro che hanno una cute ipersensibile (a causa della bassa traspirazione 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 il massimo effetto terapeutico si consiglia di 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. Possono essere riutilizzate su altri pazienti per un massimo di 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 cestinate.

**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 l’eventuale 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 la salvaguardia dell’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).