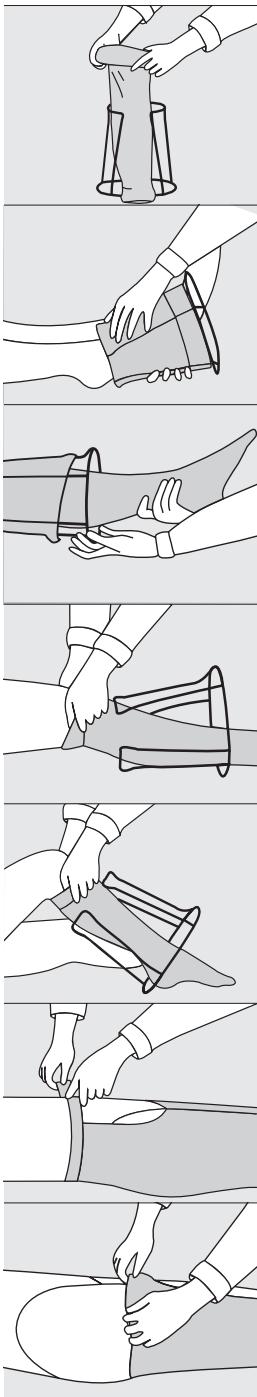


mediven® thrombexin® 18

mediven® thrombexin® 18 Anti-slip

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 zakładania. Manual de instruções. Instrucțiuni de utilizare. Инструкция по использованию. Bruksanvisning. Návod na použitie. Navodila za uporabo. Instrucciones de uso. Návod k používání. Kullanma kilavuzu. تعليمات الاستعمال. Інструкція з використання. Használati Útmutató. שׂוֹרְאֹת שִׁימּוֹשׁ. Arahan penggunaan.



1

2

3

4

5

6

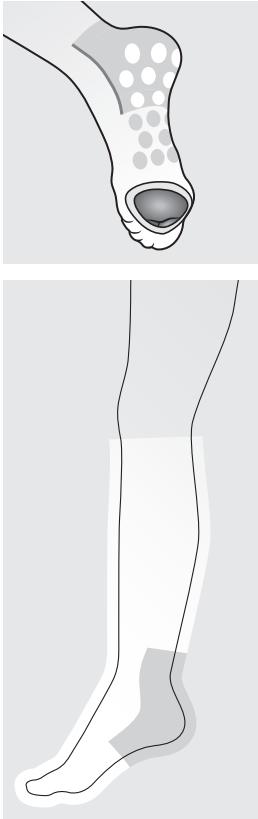
7

MD

Medizinprodukt / Medical product / Медицинско изделие / Medicinsk produkt / Meditsinskoj izdele / Lääkinnällinen tuote / Produit médical / Ιατροχειρουργικό προϊόν / 醫療產品 / Presidio medicale / Medicinski proizvod / Medicínska ierice / Medicinos príemonē / 医疗器械 / Medisch product / Medisinsk produkt / Produkt medyczny / Dispositivo médico / Produs medical / Медицинское Изделие / Medicinteknisk produkt / Zdravotnícky produkt / Medicínski prípravek / Producto médico / Zdravotnický prostředek / Tibbi ürün / Медичний виріб / متجر فلسطيني / Orvos-technikai eszköz / מכשור רפואי /

11

Anzahl der Wiederverwendungen minus eins / Number of times product can be reused minus one / Брой на повторните употреби минус едно / Antal gange gentaget brug minus en / Korduvkasutuste arv miinus üks / Uudelleenkäytöjen lukumäärä miinus yksi / Nombre de réutilisations moins un / Αριθμός εκ νέου χρήσεων μέίον ἕνα / 重複使用次數減一 / Numero di riutilizzi meno uno / Broj ponovnih korištenja minus jedan / Atkārtoto izmantojumu skaits minus viens / Panauojimo kartų skaičius atėmus vieną / 复用次数减 1 / Aantal keren dat een product kan worden hergebruikt mind één / Antall gjengbruk 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 opětovných použití minus jedna / Število ponovnih uporab, zmanjšano za ena / Número de repeticiones de uso menos uno / Počet opravkovanych použití minus jedna / Yeniden kullanım sayısı eksik bir / Кількість разів повторного використання продукту, мінус один / عدد مرات إعادة الاستخدام تأصيل واحد / Újrafelhasználások száma miinus egy / ת本网址說明



Wenn Sie einen Kompressionstrumpf mit Anti-Rutsch-Funktion haben, beachten Sie bitte folgende Anweisungen: Positionieren Sie den eingestrickten Bereich des Strumpfs mittig auf der Ferse. Achten Sie bitte darauf, dass die Silikonknöpfe ausschließlich auf der Fußsohle bleiben. Die Silikonknöpfe dürfen weder seitlich noch hinten an der Ferse liegen. / If you have a non-slip compression stocking, please observe the following instructions: Position the knit-in area of the stocking so that your heel is in the middle. Please make sure to keep the silicone dots only under the sole of your foot. The silicone dots must not move to the sides or heel of your foot. / Ако имате компресишен чорап с функция против припъяване, моля, спазвайте следните инструкции: Позиционирайте плетената част на чорапа в центъра на петата. Моля, уверете се, че силиконовите пъпчици остават само върху стапалото на крака. Силиконовите пъпчици не трябва да се намират отстрани или отзад, на петата. / När du har en kompressionsströmppe med anti-glide-funktion, tag venligst hensyn till fölgande instruktioner: Placer strömpens indstrickade område midt på hälen. Pas venligst på, att silikoneknoppenne udelukkende sidder på fodsen. Silikoneknoppenne må hverken ligge på siden eller på bagsiden af hælen. / Kui teil on libisemisvastase funktsiooniga kompressioonik, järgige järgmisjäuhiseid: asetage suka kootud ala kanna keskele. Veenduge, et silikoonuppid jäävad ainult jalatallale. Silikoonuppid ei tohi olla kanna küljel ega taga. / Jos sinulla on liukuuestellavä varustettu tukisukka, noudata seuraavia ohjeita: Kohdista sukan neulottu alue keskelle kantapäätä. Varmista, että silikoniilukueste ovat vain jalkapohjan kohdalla. Silikoniilukueste ei vältä saa olla kantapään sisulla tai takana. / Veuillez respecter les instructions suivantes pour enfiler un bas de compression à fonction anti-glisse : Positionnez la partie tricotée du bas au centre du talon. Veillez à ce que les picots de silicone restent seulement au niveau de la plante du pied. Les picots de silicone ne doivent pas se trouver sur les côtés ou à l'arrière du talon. / Edn ðiðebetete káðotu sýmíðan með aðiliðumþröttið leitouþryði, okolouðthate tíð eðinc óðýðies: Tótopþerðtöfe töplékti meðros, tær káðtaðar at meðan tær fþrœras. Beðiðið er ótta tær stóriða silíkóna þara meðunum óþokkostika að þeim. Tær stóriða silíkóna ðen epþræpteta voð brixkortan um pláðu að stórið meðros tær fþrœras, /如果您穿的是具有防滑功能的壓力襪, 請依照下列指示穿著: 將襪子的針織區域置於腳跟中央。請確認, 砂膠點僅可在腳底位置。砂膠點不可位於腳跟的側面或背面。/ Se la propria calza compressiva ha proprietà anticivolo, osservare le seguenti istruzioni: Posizionare la parte in maglia della calza centralmente sul tallone. Fare in modo che le bolle di silicone rimangano esclusivamente sulla pianta del piede. Le bolle di silicone non devono trovarsi né sul lato né dietro sul tallone. / Ako imate kompresijske čarape s protukliznom funkcijom, slijedite ove upute: pleteni dio čarape postavite na sredinu pete. Pazite da silikonske izboćine ostanu isključivo na potplatu. Silikonske izboćine ne smiju biti na bočnoj ili stražnjoj strani pete. / Ja juns ir kompresijas zeķe ar pretslīdes funkciju, rikojieties šādi: Pozicionejiet zēķes adīto daju papēdiņu pa vidu. Uzmaniet, lai silikona izcīņi palikuši tikai pēdas apakšējās. Silikona izcīņi nedrīkst atrašties papēžā sānu malās vai papēžā aizmugurē. / Norēdami užsimauti neslystančias kompresijas kojines, laikykities toliu pateiktū nuordumi: Megztā kojinēs dalīj užmaitīties ties kulinu viduri. / Jisitinkite, kad silikoninai taškelai būtu tik ant pēdos pado. Silikoninai taškelai neturētu būti pasilinķe ties kulinu sōnu ar užpakaļinu kulinu dalimi. / 当您穿戴具有防滑功能的压力袜时, 请注意以下提示: 请将压力袜的针织区拉到脚后跟正中间。请确保硅胶颗粒全部位于脚底处。请勿使硅胶颗粒偏移到两侧或者向后拉拽到脚后跟处。/ Hvis du har en kompressionsstrømpe med antislipfunktjon, må du overholde følgende instruksjoner: Plasser det strikkede området på strømpen midt på hælen. Sørg for at silikonknottene kun forblir på fotåsen. Silikonknottene må ikke ligge på siden av eller bak på hælen. / W przypadku posiadania pończochy uciskowej z funkcją antypoślizgową należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami: Umieścić wrobiową strefę pończochy na środku pięty. Należy się upewnić, że silikonowe wypustki znajdują się wyłącznie na podzeszowie stopy. Silikonowe wypustki nie mogą znajdować się po bokach ani z tyłu pięty. / Se tiver uma mela de compressão com função antiderapante, siga as instruções seguintes: Posicionar a área tricotada da meia centrada sobre o calcâncar. Certificar-se que os nós de silicone permanecem exclusivamente sobre a planta do pé. Os nós de silicone não devem ficar na lateral nem na parte traseira do calcâncar. / Daðaç aveňti un cirap compresiv cu funciune anti-alunecare, vă rugăm să urmați indicațiile de mai jos: Poziționați zona tricotată a ciorapului centrat pe călcâi. Aveți grija că această operație ca bulinele de silicon să rămână exclusiv cu talpa piciorului. Nu este permis ca bulinele de silicon să rămână nici lateral nici în spatele călcâiului. / Если у вас есть компрессионные чулки с функцией противоскользения, пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции: Расположите вязаный участок носка в центре пятки. Следите за тем, чтобы силиконовые бугорки оставались только на подошве. Силиконовые бугорки не должны контактировать с пяткой ни сзади, ни сбоку. / Om du har en kompressionsstrumpa med antihalkfunktion ska du följa dessa anvisningar: Placer den stickade delen av strumpan mitt på hälen. Se till att silikondelarna endast sitter mot fotåsen. Silikondelarna får inte hamna på hälen sidor eller baksida. / Kad maté kompresívnu pančuchu s protišmykovou funkciou, dodržiavajte prosím quedenky. Pletenú časť pančuchy umiestnite v strede na päte. Dbajte prosím na to, aby silikónové vankúšky ostali výlučne na chodidle. Silikónové vankúšky nesmú byť ani na boku ani vzadu na päte. / Če imate kompresijsko nogavico s funkcijo proti drsenju, upoštevajte naslednja navodila: Vpletene predel nogavice poravnajte s sredino pete. Pazite, da bodo silikonski čepki ostali samo na podplatu. Silikonski čepki ne smejo biti niti ob strani niti zadaj na peti. / Si las medias de compresión disponen del elemento antidezelizante, deberá tener en cuenta las siguientes indicaciones: Coloque la parte de punto de la media en el centro del talón. Asegúrese de que las perlas de silicona queden solamente en la planta del pie. Las perlas de silicona no pueden quedar en la parte lateral ni trasera del talón. / Pokud máte kompresní punčochu s protiskluzovou funkcí, dodržujte prosím následující instrukce: Umístěte pletenou část punčochy doprostřed na patu. Dbejte na to, aby silikonové norky zůstaly pouze na chodidle. Silikonové norky nesmí být ani na boční ani na zadní straně paty. / Kaymazlık özellikleşen bir kompresyon çorabınız varsa lütfen aşağıdaki talipleri izleyin: Çorabın kaymazlık katmanının dikkili bulunduğu bölümünü topuğunuzu ortalayacak şekilde konumlandırın. Silikon parçaların yalnızca ayak tabanında bulunmalarına lütfen dikkat edin. Silikon parçalar topuğun ne arkasında ne de yanında bulunmamalıdır. / Якщо у вас є компресійні панчохи з функцією протиковзання, дотримуйтесь цих інструкцій: Розмістіть в'язану частину панчохи посередині п'яти. Переконайтесь, що силиконові виступи залишаються виключно на підошві. Силиконові виступи не повинні розташовуватися з боків або ззаду на п'яти. / إذا كان لديك جورب ضارب مزدوج بخاصية منع الانزلاق، يرجى إتاحة المخيطات على الكعب. احرص على أن تظل تواءات السيليكون على طبلة القدم فقط. يجب أن لا تكون هذه التواءات على جانب الكعب أو الجزء الخلفي منه. / Ha csúszáságról funkcionál ellátott kompressziós harisnyaival rendelkezik, vegye figyelembe az alábbi útmutatásokat: Pozipcionálja a harisnya bedogozott területét a sarok középen. Ügyeljen arra, hogy a szilikon mintázat kizárálag a talpon legyen. A szilikon mintázat nem lehet oldalt, sem hátról a sarkon. / גם גרב עם סיליקון יונש אונטן מטרת הורוג ש על הרגל תורוג במכסה קרבך. אונטן אונטן שילוטו של הסיליקון. להיליך, אין שום מטרת הורוג במכסה קרבך. ברכב הורוג, אונטן מטרות להיליך מוקומת בגדודים או בחלקי אונטן אחריו של עקבך. / jika anda mempunyai stoking mampatan dengan fungsi antigelinjer, sila ikut arahan berikut: Letakkan bahagian tutup stoking di tengah-tengah tumit. Sila pastikan permukaan berbintik silikon berada di tapak kaki sahaja. Permukaan berbintik silikon tidak boleh berada di sisi atau di belakang tumit.

DEUTSCH

Zweckbestimmung

mediven® thrombixin® 18:

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

Leistungsmerkmale

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

Indikationen

mediven® thrombixin® 18:

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

Kontraindikationen

Fortgeschrittenes peripheres arterielles Verschlussleiden (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 cerulea dolens, Massive Beinödem

Besondere Aufmerksamkeit bei

Ausgeprägten nässenden Dermatosen, Unverträglichkeit auf Kompressionsmaterial, Schwellen-Sensibilitätsstörungen der Extremität, Fortgeschrittenes peripheres Neuropathie (z.B. bei Diabetes mellitus), Primär chronischer Polyarthritis

Risiken und Nebenwirkungen

Die Produkte können insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf peripheren Nerven verursachen. Bei empfindlicher Haut kann es unter den Kompressionsmitteln zu Juckreiz, Schuppung und Entzündungszeichen kommen. Daraus 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, Misserfüllungen 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® thrombixin® 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 extraweiterer 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 (semikräftig) 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 Mitgliedstaates zu melden. Schwerveriegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

ENGLISH

Intended purpose

mediven® thrombixin® 18:

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

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® thrombixin® 18:

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

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 TcPO₂ < 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 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® thrombixin® 18:**

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.

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. benzenes, 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.



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:

Клиничен Компресионен чорап с кръгла плекта за компресиране (C) на долните крайници, главно за превенция на заболявания на вените.

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 операции
- Превенция и терапия на отоци след операции и след травми

Противопоказания

Напреднало периферно артериално запушване на периферните кръвоносни съдове (когато съответно е налице един от тези параметри: костен индекс АВРІ < 0,5, артериално налягане, измерено на глезена < 60 mmHg, артериално налягане, измерено на пръстите на краката < 30 mmHg или транскутанна кислородна сатурация (TcPO₂) < 20 mmHg на горната част на ходилото), Декомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA III + IV), Септичен флебит, Тежка форма на дълъбока венозна тромбоза (Phlegmasia coerulea dolens), Масивни отоци на краката

Особено внимание

Изразени овлажнявачи дерматити, Неподносимост към компресионния материал, Силно нарушаване на чувствителността на крайника, Напреднала периферна невропатия (например при захарен диабет), Първичен хроничен полипатрит

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 появят сърбек, лъщене и признаки за възпаление. Поради това е целесъобразно под компресионните чорапи да се използват продукти за грижа за кожата. Трябва да съблудвате 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, засилваща се болка, задух и изпотяване, остро ограничаване на движението.

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

Към предвидените потребители спадат работещите в професии с здравеопазването и пациенти, включително помагащи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професии с здравеопазването. Служителите в професии с здравеопазването са наложили на своята отговорност взаимните и деда на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

Указания за употреба

Правилното измерване е предпоставка за оптималното функциониране.

mediven® thrombexin®:

Измерената обиколка в най-тясната част на крака над глезена (C8) определя размера, който трябва да се избере. При чорап за коляното (наконенка) чрез измерване на обиколката на подбедрицата (C9) се потвърждава изборът на размера. При

чорап, който обхваща и бедрото, изборът на размера се потвърждава чрез измерване на обиколката на бедрото (C6) или се установява, че е необходим изключително широк чорап. При размерите се посочват стойности в цели сантиметри за по-добро управление и четивост. 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.

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. Контакти 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 поставяни компресионни чорапи. При компресионни чорапи със силиконова лента за захващане могат да възникнат кожни обриви 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 захващачата лента. Ако се появят болки или усилен дразнене на кожата, молим да събътете чорапа веднага и да се консултирате с Ваши лекар или с гръжкица се за Вас персона.

Продължителност на носене и ползване

Ако няма други разпореждания от лекаря, компресионните чорапи могат да се носят денонично 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 глаждат
- 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.



Изхвърляне и третиране на отпадъци

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

Рекламации

В случай на реклами, свързани с

продукта, като например повреда на плетката или дефект в прилагането, молим да се свърже 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. Серииозните инциденти са дефинирани в чл. 2, т. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия).

DANSK

Formål

mediven® thrombexin® 18:

Klinisk kompressionsstrømpe, Rundstrikket til kompression \otimes af underekstremiteterne, hovedsageligt til forebyggelse af sygdomstilfælde i venesystemet.

Egenskaber

Produkterne udover kompression på underekstremiteterne gennem et gradueret (aftagende fra ankelniveau og op) trykforløb.

Indikationer

mediven® thrombexin® 18:

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

Kontraindikationer

Fremskendte perifer arteriel sygdom (Ses ved følgende parametre: Ankel arm indeks ABPI < 0,5. Arterielt ankeltryk < 60 mmHg, Distal tåtryksmåling < 30 mmHg eller TcPO₂ < 20 mmHg). Docompensert hjerte (NYHA III + IV), Septisk flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Massive ødemer

Særlig opmærksomhed ved

Størkt væsende dermatosider, Intolerans over for kompressionsmateriale, Alvorlige føleforstyrrelser i ben og fodder, Fremskendte perifer neuropati (feks. ved diabetes mellitus), Primær kronisk polyarthritis

Risici og bivirkninger

Produkterne kan ved forkert anvendelse lave trykskader på de perifere nerver og nekroser. Ved ekstrem følsom hud kan der optræde kløe, skældannelse og tegn på betændelse under kompressionsstrømperne. Derfor bør der altid gives en passende hudpleje under kompressionsproduktet. Vis hensyn til oplysningerne om brugen, og kontroller huden dagligt, og kontrolér blodcirkulationen. Følgende symptomer skal føre til omgående fjernelse af kompressionsstrømpen og til kontrol af den kliniske diagnose. Blålig eller hvidlig farvning af tærne, misfornemmelser og en fornemmelse af følelsesløshed, tiltagende smerten, stakåndethed og svedudbrud, akutte bevægelsesindskrænkninger.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

De tilsigtede brugere er sundhedsprofessionelle og patienter. Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponibele mål/størelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til producentens oplysninger.

Oplysninger om brugen

At tage korrekt mål er forudsætningen for en optimal behandling.

mediven® thrombexin®:

Ankelomfangets mål (CB) bestemmer strømpens størrelse, som skal vælges. Ved brug af knæstrømpe måles omfanget på læggen (CC) for at bekræfte strømpens størrelse. Ved brug af låstrømpe skal strørelsen bekræftes ved at måle og kontrollere lårets omfang (CG). Her vil det bekræftes om strømpen skal være en standardvidde eller en strømpe med ekstra vidde. Ved alle angivelser oplyses mål i hele centimetertil. Ved mål med decimaler gælder de inter-

nationale anerkendte regler for op- og nedrunding (nedrunding op til 4/10, oprunding fra 5/10). Ved brug af engangspapirmålebånd, som producenten stiller til rådighed, er der taget hensyn til dette.

Produkterne må kun anvendes ved uskadt hud eller ved korrekt sårbehandling. Det er flergangsprodukter dvs at de er egne til at blive genanvendt af andre patienter efter vask. Kontakt med kemiske produkter (feks. benzoler, methanoler, salicylsyre i høj koncentration) kan påvirke produkternes kompressionssevne i negativ retning. Ved anvendelse af kompressionsstrømper, skal man være opmærksom på brugen af på brugen af salver og olier. Ved kompressionsstrømper med silikone-holdebånd kan der hos personer med ekstrem følsom hud optræde irritation af huden (grundet varme og sveddannelsel i kombination med mekanisk belastning). For at forebygge dette anbefales det at ændre på topbåndets placering i løbet af dagen. Hvis der opstår smerten eller stærkere hudirritationer, bør kompressionsstrømperne tages af med det samme. Kontakt sundhedspersonalet.

Brugs- og anvendelsestid

Hvis ikke længere har ordineret andet, kan den kliniske kompressionsstrømpe anvendes både dag og nat for at opnå et optimalt behandlingsresultat. De kliniske kompressionsstrømper skal skiftes ved behov. Under normale omstændigheder dog mindst hver tredje dag. Kompressionsstrømperne kan vaskes og genbruges 10 gange.

Håndtering

Håndtering skal ske i henhold til det medicinproduktdirektivs krav og i overensstemmelse med de gældende nationale krav til håndtering af kliniske kompressionsstrømper, hvorfed følgende skal overholdes:

- Vask op til 95 °C
- Må ikke bleges
- Tørring op til maks. 80 °C
- Må ikke stryges
- Må ikke renses kemisk

Beskadigede kliniske kompressionsstrømper skal kasseres og må ikke bruges til patienter inden for det fastlagte indikationsområde.



Opbevaring

Produkterne skal opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Bortskaffelse

Ken bortskaffes med almindelig restaffald.

Reklamationer

I tilfælde af reklamation over produktet, fx skade i strikningen eller lignende, henvend dig venligst til producenten. Alvorlige utilsigtede hændelser, der fører til en væsentlig forvrængning af højbedriftestanden eller død, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

EESTI

Sihtotstarve

mediven® thrombexin®:

Ringkoes kliiniline surveksukk alajäsemete kompressionsstrømpe \otimes , peamiselt venosse suutesi haigustele ravimisel.

Omadused

Toode avaldab jäsemetele jaotatud (altpoolt ülespoole kahanevat) survek.

Näidustused

mediven® thrombexin® 18:

- Füüsiline tromboosi profülaktika liikumatu tel patsientidel - pre-, intra- ja postoperatiivselt
- Postoperatiivsete ja posttraumaatiliste ödeemide ennetamine ja ravi

Vastunaidustused

Kaugelearenenud perifeerise arterite häigus (kui kehitub üks parameetritest: ABPI < 0,5, pahkluu arteriaalne rõhk < 60 mmHg, varvaste rõhk < 30 mmHg või TcPO₂ < 20 mmHg põiseljal). Dekompenseeritud südamepuudulikus (NYHA III + IV), Septiline flebit, Phlegmasia coerulea dolens, Massiivne jalgaate turse

Vajalik eriline lehepanu, kui esineb

Tugev niiske dermatoots, Survematerjalid talumatus, jäsemete raskeld tundlikkushaire, Kaugelearenenud perifeerine neuropatia (nt suhkurööv korral), Esmane krooniline polüartriit

Riskid ja kõrvaltoimed

Tooted võivad eelkõige vale käsitsemise korral tekida nahane Kroose ja perifeerist närvide sevrekahjustusi. Tundlikul nahal võivad kompressooniavahendid põhjustada sügelust, ketendust ja pöletikunähte. Seepärast on vajalik kompressooniavarustuse all oleva nahu asjakohane hooldus. Seepärast järgige kasutusjuhiseid ning kontrollige igale päeval nähka ja vereringe olukorda. Kompressooniavarustus tuleb viivitamatult eemaldada ja teha kliiniliste nähtude kontrolli järgmiste juhtudel: varvaste värvamine siniseks või valgeks, puutetundlikkuse muutumine ja nahatuumus, suurenevad valud, hingeladmine ja tugev higistamine, akutseid liikumisraskused.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide siiruhmad

Seadme ettenähtud kasutajad on tervishoiutoötajad ja patsientid, sh hooldusl abistavad isikud, kui nad on saanud vastava selgituse tervishoiutoötajatöd. Tervishoiutoötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suurustesse ja vajalike funktsioonide/näidustute kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Kasutusjuhised

Optimaalse hoolduse eeltingimuseks on õigete mõõtude võtmine.

mediven® thrombexin® 18:

Pahkluu mõõt (CB) määramab valitava suuruse. Põlvikute korral määramab suuruse valiku sääremarja ümbermõõt (CC). Puusavöödet toetavate sukkade korral määramab suuruse valiku reie ümbermõõt (CG) või selgub, et vajalik on eriti lai sukk. Parema käsitsemise ja loetavuse huvides on mõõdud toodud täisintimeetrites. Sellest tingitud võimalikud vahemikud kataval mõõtmise ja tötmise tolerantsid. Rahvusvaheliselt tunnustatud ümardamiseegrid (ümardatakse allapoole kuni 4/10, ümardatakse ülespoole alates 5/10). Seda on juba tootja pakutavate pabermuudlindite kujundamisi arvesse võetud.

Tooteid tohib kasutada ainult terve nahă või sobiva haavaaholude korral ja need sobivad pärast eelnevat puuhastimist kasutamiseks mitmele patsiendile. Kokkupuude keemiliste ainetega (nt benseen, metanol, salitsülhape suures kontsentratsioonis) võib toote kompressooniomadus kahjustada. Enne surveksukade kasutamist ei tohiks jäsemetele määrida salve ja ölisid. Silikoont kinnitusribaga surveksukade korral võib tundlikku nahaga inimestel (higistamine koos mehaanilise survega) tekida nahähritus. Selle ärahoolduseks soovitame kinnitusriba pääva joooks korduvalt kergelt nihutada. Kui teek valu või suurenenud nahähritus, siis võtke sukk kohe jalast ja pidage nõu arsti või hooldustöötajaga.

Kandmis- ja kasutamisaeg

Kui arst ei ole soovitanud teisiti, siis võib sur-

vesukki optimaalse ravitulemuse saavutamiseks kanda päeval ja öösel. Survesukki tuleb vahetada nii sageli kui vajalik. Kuid tavoalukorras vähemalt igä 3 päeva järel. Survesukki võib töödelda maksimaalselt 10x.

Hoolitusjuhisid

Töötlemine peab toimuma vastavalt kohaldava meditsiiniseadmete direktiivi nõuetele ja kehitavate riiklike meditsiiniseadmete töötlisse nõuetele, järgides järgmisi juhiseid:

- Pesemine kuni 95 °C
- Mitte valgendada
- Kuivatamine kuni max 80 °C
- Mitte trikida
- Mitte keemiliselt puhastada

Kahjustustest survesukat tuleb välja sortida ja neid ei tohi enam näidustatud oststarbel patsientidel kasutada.



Hoiustamine

Hoida toodet kuivas, otsese päikesevalguse eest kaitstud kohas.



Kõrvaldamine

Inimeste ja keskkonna ohustamise vältimiseks tagage toodete nõuetekohane ja professionaalne kõrvaldamine.

Reklamatsioonid

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või pudulik sobivus, pöörduge vastava meditsiiniseadmete tootja poole. Ainult ohujuhumite korral, mis põhjustavad tervisiliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi päädevat asutust. Ohujuhumid on määratletud määruuse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

SUOMI

Käyttökoode

mediven® thrombexin® 18:

Pöörakudutu kliininen hoitosukka alaraajojen kompressioon pääsiassi laskimosaairauksien ennaltaehkäisyyn.

Ominaisuudet

Tuotteessa on asteittainen (alhaalta ylöspäin aleneva) raajoihin kohdistuva hoitoapaine.

Indikaatiot

mediven® thrombexin® 18:

- Fysikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaallia, jotka eivät pysty liikumaan - ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen
- Leikkauksenjälkeisen ja posttraumaattisen turvotuksen ennaltaehkäisy ja hoito

Kontraindikaatiot

Pitkälti edennyt alaraajojen tukkiva valtimotuuti (kun yksi seuraavista parametreistä on totta): ABPI < 0,5, niilkapaine < 60 mmHg, varvaspaine < 30 mmHg tai TCPO2 < 20 mmHg (jalkapöytä), sydämen vaajaoliminta (NYHA III + IV), septiinien laskimotulehdus, laskimoveritulppa, massiivinen jaljan turvotus

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin
Huomattava vetistävä ihottuma, yliherkkys kompressiomateriaalille, raajan vaikea puutuminen, pitkälli edennyt periferinen neuropatia (esim. jos potilas saraistaa diabetes mellitus), primaarinen krooninen moniniveltehdus

Riskit ja sivuvaikutukset

Tuotteen voivat erityisesti epäasianmukaisessa käsitteilyssä aiheuttaa ihonekroosia ja ääreishermojen painevaurioita. Kompressiotuotteet voivat aiheuttaa herkälle iholle kutinua, hilseilyä ja tulehdusoireita. Kompressiotuot

teen alle jäädvää ihoa on sen vuoksi hoidettava oikealla tavalla. Noudata siis käytööä koskevia ohjeita, tutki iho päävittää ja tarkista verenkierto. Seuraavien oireiden ilmetessä kompressiotuote on poistettava välittömästi ja klininen arviointi on tarkistettava. Varpaideen muuttuminen sinisiksi tai valkoisiksi, epänormaalit tuntemukset ja puutuminen, lisääntyvä kipu, hengenahdistus ja hikoilu, aikuitut liikerjoitukset.

Aiotut käytäjät ja potilashohtoryhmä

Käytäjiin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammatillisilta. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa tuotteiden valitsemisesta aikuisille ja lapsille käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella. Heidän on huomioitava siinä valmistajan ilmoittamat tiedot.

Käytöön liittyvät ohjeet

Oikea mitoitus on optimaalisen hoidon edellytys.

mediven® thrombexin® 18:

Valittava koko määritetään nikamitan (CB) perusteella. Kun kyseessä on polvisukka, valitava koko vähvitetaan mittamaalla pohkeen (CC) ympärys. Kun kyseessä on reisipituinen sukka, valitava koko vähvitetaan mittamaalla reiden ympärys (CG) tai näyttää siltä, että tarvitaan erikoislevä suulta. Mittatiedot ilmoitetaan helpomman käsitteilyn ja luettavuuden vuoksi kokonaan senttimetriirivoina. **Mittaus- ja valmistustoleranssi** kattavat siitä mahdollisesti aiheutuvat aukot. Mitan määrityskysessä noudatetaan kansainvälisesti käytössä olevia pyörystysääntöjä (pyörästämisen alaspäin lukuun 4/10 saakka, pyörästämisen ylöspäin luvusta 5/10 alkaen). Se on huomioitu valmiiksi valmistajan ilmoittamissa paperi-mittauantiohioissa.

Tuotteita saa käyttää vain ehjälle iholle tai asianmukaisesti hoidettujen haavojen päällä. Niitä voi käyttää useammalle potilaalle käytööä edeltäneen puhdistuksen jälkeen. Kosketus kemiallisiin aineisiin (esim. bentseeni, metanol, salisylihappo) korkearvot pitoisuuskisna) voi heikentää tuotteiden kompressiovaikutusta. Hoitosukkia käytettäessä tulisi luopua voiteiden ja öljyjen käytöstä. Silikonipintaista kiinnitysnauhalla varustetut hoitosukat voivat aiheuttaa herkkäähiolise ihmisille (nikoli yhdessä mäkeaanisen rasitusken kanssa) ihöärsytystä. Sen ehkäisemiseksi on suositeltavaa siirtää hieman kiinnitysnauhan paikkaa useamman kerran. Jos ilmäantuu kipuja tai valistuu voimakkaimpaa ihöärsytystä, hoitosukka on riisuttava välittömästi ja on ottettava yhteyttä lääkäriin tai hoitoihenkilööön.

Käytön kesto ja käyttöikä

Mikäli lääkäri ei ole toisin määrennyt, hoitosukkia voidaan käyttää parhaan hoitoluloksen saavuttamiseksi päivällä ja yöllä. Hoitosukat tulisi välttää niin ennen kuin se on tarpeen. Normalitilanteessa ne tulisi välttää kuitenkin vähintään kolmen päivän välein. Hoitosukat on mahdollista mahdollista käsittellä uudelleen enintään 10x.

Hoito

Uudelleenkäsitteily on tehtävä voimassa olevala lääkintälaitedirektiivin ja voimassa olevien kansallisten määräysten lääkitäytto- ja udelleenkäsitteily koskevien vaatimusten mukaisesti:

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

Viljaliisi hoitosukat on poistettava käytöstä

eikä niitä saa enää käyttää potilaille.



Säilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojuattuna.



Hävittäminen

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

Reklamaatiot

Käännyn tuotteeseen liityvissä reklamaatioissa valmistajan puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi neuulos viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavia vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määritelty (EU) 2017/745 (MDR, lääkinnäiliisiä laitteita koskeva asetus)-direktiivin artiklassa 2 nro 65.

FRANÇAIS

Destination

mediven® thrombexin® 18:

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

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

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 auxorteils < 30 mmHg ou mesure de l'oxygène transcutané TcPO2 < 20 mmHg sur la face supérieure du pied), insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV), phlébite septique, phlébite bleue (Phlegmasia cerulea 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, Neuro-pathie 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:

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 (arrondir à 4/10, arrondir 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.

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 influer négativement sur l'effet de contention des produits. Il est recommandé de renoncer à utiliser des pompadettes 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.



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

Προορίζουμενη χρήση

mediven® thrombexin® 18:

Κλινική κάτωσα συμπτώσεως κυκλικής πλέξης για τη συμπτώση των κάτω σκρύων, κυρίως για την πρόληψη ποδοβήσεων του φλεβικού συστήματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

Ενδείξεις

mediven® thrombexin® 18:

- Φυσική προφύλαξη από θρυμβώσεις σε ακίντους ασθενείς - προ-, ενδο- και μετεγχειρητικά
- Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικών και μεταπρασματικών οιδημάτων

Αντενδίξεις

Προσωριμένη περιφερική αρτηριακή αγγειακή νόσος (έδω ισχύει μια εξ αιτιών των παραμέτρων: ABPI < 0,5, αρτηριακή πίεση στους αστραγάλους < 60 mmHg, πίεση στα δάχτυλα του ποδιού < 30 mmHg ή TcPO2 < 20 mmHg καρμάρα ποδιού), Συμφροτηκή καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV), Σπηλική φλεβίτιδα, Κυανή επώδυνη φλεγμονή, Βαριά οιδήματα των ποδιών

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις εξής περιπτώσεις:

Δερματικές λοιμώξεις, Ευαισθησία/μη ανοχή σε μικρό συμπίεση, Σβαρές δισταραχές ευαισθησίας του άκρου, Προσωριμένη 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 εφαρμογής χρήσης. Σε περίπτωση ευαίσθητης επιδερμίδας, ενδέχεται να παρουσιαστεί κάτιον από τα μέσα συμπίεσης κνημάρων, απολέπιον και μεράδια φλεγμονής. Επομένως, πρέπει να διασφαλίζεται 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 αφίερση της κάλτσας συμπίεσης και έλεγχο του κλινικού εργαστηρίου: Μπλε ή σάπιρος χρωματισμός των δαχτύλων, μη φυσιολογικές οισθησίες και μουδιάσματα, αεράνδυμενοι πόνοι, αναπνευστική δυσάρεση και εφιδρώσεις, οξείες

περιορισμοί των κινήσεων.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προορίζουμενων χρηστών συγκαταλέγονται οι 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 παπούτσιών τους προφορίες του κατασκευαστή.

Υποδείξεις χρήσης

Προϋπόθεση για την ιδιαίτερη περίθαλψη είναι να παρθούν συντάξα τα μέτρα.

mediven® thrombexin® 18:

Το μέγεθος που θα επιλεγεί καθορίζεται από την περιμέτρου του αστραγάλου (CB). Στην κάτωσα γονάτου, η επιλογή της γάμψας (CC). Στην κάτσα μηρών, η επιλογή του μεγέθους καθορίζεται με μέτρηση της περιφέρειας των μηρών (CG) ή δείχνεις ότι αποτελείται μια εξαιρετικά φαρδιά κάλτσα. Στην διαστάσεις δικαιούνται ακέραιες τιμές εκατοστών για καλύτερο χειρισμό και αναγνωρισμό. Τυχών κενά που προκύπτουν καλύπτονται από ανοχές μέτρησης και κατασκευής. Για τον προσδιορισμό των διαστάσεων, ισχύουν οι διεθνές αναγνωρισμένοι κανόνες στραγγιλοποίησης (στραγγιλοποίηση προς τα κάτω έως 4/10, στραγγιλοποίηση προς τα πάνω από 5/10). Αυτό έχει ήδη ληφθεί υπόψη κατά τον σχεδιασμό των χάρτων τανιών μετρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ούπικο δέρμα ή κατόπιν κατόλληλης φροντίδας του τραύματος και είναι κατάλληλα για χρήση από αρκετούς ασθενείς μετά από σχετικά καθορισμένα. Η επιφάνεια με χημικές ουδιές (π.χ. βενζόλια, μεθανόλη, ασφαλικό ούεν σε υψηλή συγκέντρωση) μπορεί να επεριθέσει αρνητικά τη δράση συμπίεσης των προϊόντων. Συστήνεται η αποφυγή χρήσης αλοφών και λαδιών κατά τη χρήση των καλτσών συμπίεσης. Οι κάτσες συμπίεσης με αντιολισθητική τανία σιλικόνης μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς σε ανθρώπους με ευαισθητή επιδερμίδα (εξαιπτώση εφιδρώσεως σε συνδυασμό με τη μηχανική κατόπιν). Πα την πρόληψη αυτού, αυστηνείται η μετατόπιση της αντιολισθητικής τανίας αρκετές φορές μέσα στην πημέα. Σε περίπτωση πονών ή έντονων δερματικών ερεθισμών, βγάλτε αμέσως την κάλτσα συμπίεσης και αιμοβούλωσεθεί τον γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

Διάρκεια εφαρμογής και χρήσης

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον γιατρό, οι κάτσες συμπίεσης μπορούν να φοριούνται μέρα και νύχτα για βελτίστιση θεραπευτική αποτελέσματα. Οι κάτσες συμπίεσης πρέπει να αλλάζονται όσο συχνά χρειάζεται. Ωστόσο, υπό κανονικές συνθήκες τουλάχιστον κάθε 3 μηνές. Οι κάτσες συμπίεσης μπορούν να καθαριστούν το πολύ 10 φορές.

Υποδείξεις περιποίησης

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

- Πλύσιμο έως 95°C
- Απαγορεύεται η λεύκανση
- Στένωνται μέχρι 80°C
- Να μην θερμώνεται
- Να μην γίνεται χημικός καθαρισμός

Οι φθαρμένες κάτσες συμπίεσης πρέπει να διαθαρίζονται 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.



Απόρριψη

Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα απορρίπτονται σωστά, προκειμένου να αποφεύχθονται κινδύνοι για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Παράπονα

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν φθορές στο πλεκτό ύψομα ή ελαπτώματα στην εφαρμογή, απευθύνετε στον κατασκευαστή. Μόνο αυτόρριψτη περιστατικά, που μπορεί να δηγυγήσουν σε αμαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα αυθαρά 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:

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。

功能性特點

這些產品可以漸進式（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

禁忌症

晚期周邊動脈疾病（若符合以下其中一項參數：ABPI < 0.5, 踝肱血壓 < 60 mmHg, 腳趾壓力 < 30 mmHg 或 TcPO₂ < 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苦、壓縮材料不耐性、四肢重嚴敏性疾苦病、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，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，請立即脫除壓力輔助產品，並進行臨床檢查：腳趾出現藍色或白色、不適和麻痺、疼痛加遽、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

規定使用者包括衛生專業人員和患者，含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的尺寸和必要之功能／適應症，在考量到製造商資訊的情況下，根據其責責護成人和孩童。

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:

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要超長壓力襪。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。製造商在設計其所提供的紙捲尺時，已考慮到這一點。

穿戴和使用期間

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。壓力襪應盡可能頻繁更換。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。



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。僅有可能導致健康狀況明顯惡化甚或死亡的嚴重事件，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:

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

Caratteristiche prestazionali

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

Indicazioni terapeutiche

mediven® thrombexin® 18:

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

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 mmHg o TcPO₂ < 20 mmHg sul dorso del piede), insufficienza cardiaca congestiva (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 infi-

ammazione 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, difficoltà 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:

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 a nastro 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 salicilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull'effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare le calzepressive. Gli indumenti compressivi con banda elastica in silicone possono causare irritazioni cutanee per gli individui affetti da pelle sensibile (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 un risultato terapeutico ottimale, è possibile indossare gli indumenti compressivi giorno e notte, salvo diverse disposizioni del medico curante. Le calzepressive dovrebbero essere cambiate ogni volta che è necessario, e comunque almeno ogni 3 giorni, in circostanze normali. Le calzepressive possono essere riutilizzate su altri pazienti per un massimo 10 volte.

Avvertenze per la cura del dispositivo medico

Il riutilizzo ospedaliero deve 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 compessive danneggiate devono essere eliminate e non possono più esser 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.



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 confezione 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:

Kružno pletere kliničke kompresijske čarape za kompresiju donjih ekstremiteta, prvenstveno za prevenciju oboljenja veniskog sustava.

Radne značajke

Proizvodi postupnim pritiskom (smanjuje se odzod po 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 postraumatske edeme

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, phlegmasia coerulea dolens, masivni edemi u nogama

Posebna pozornost kod

Izraženo vlažne dermatoze, nepodnošenje kompresijskog materijala, teški osjetilni poremećaji u ekstremitetima, uznapredovala periferna neuropatija (npr. kod dijabetesa metilusa), 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 pročitajte upute za uporabu i svakadnevo provjeravajte kožu i pratite stanje cirkulacije. Kod pojave sljedećih simptoma potrebno je odmah ukoniti kompresijsko sredstvo i provesti kontrolu kliničkog nalaza: Plava ili bijela boja nožnih prstiju, poremećaj u osjetu i neosjetljivost,

pojačavanje bolova, nedostatak dah, iznenadno znojenje, akutna ograničenost kretanja.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajuju se primični medicinski stručni i pacijenti, uključujući osobe koje pružaju podršku prilikom njege, nakon odgovarajuće obavijesti primični medicinske struke. Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaženju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Upute za primjenu

Pravilno mjerjenje je preduvjet za optimalnu terapiju.

mediven® thrombexin® 18:

Pri tome mjerja gležnja (CB) određuje koju je veličinu potrebno odabratи. Kod dokolenje se mjerjenjem opseg lista (CC) potvrđuje izbor veličine. Kod čarape do bedra mjerjenjem opsega natkoljenice (CG) potvrđuje se izbor veličine te se utvrđuje da je potrebna ekstra široka čarapa. Mjere se izvod bolje rukovanja i čitljivosti trebaju navoditi u cijelim centimetrima. Praznine koje se mogu pojaviti pokrivene su kroz toleranciju pri mjerenu i izradi. Prilikom određivanja veličine primjenjuju se međunarodno priznata pravila zaokruživanja (zaokruživanje na nižu vrijednost do 4/10, a zaokruživanje evču od S/10). To je već učeto u obzir kod papirnatih mjernih traka koje pruža proizvođač.

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) iritaciju kože. Kako bi se to sprječilo, preporučeno je tijekom dana više puta pomalo pomicati traku. Ako dođe do pojave bolova ili pojačanog nadraženja kože, odmah skinite kompresijsku čarapu i savjetujte se sa svojim liječnikom ili njegovateljicom.

Trajanje nošenja i upotrebe

Kako liječnik ne proprie drugačije, kompresijske čarape mogu se nositi danju i noću radi optimalnog rezultata terapije. Kompresija čarape treba mijenjati onoliko put 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



Skladištenje

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



Zbirnjavanje

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

Žalbe

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, potput ostecenja u materijalu ili ako vam ne pripade, 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

Paredzētais lietojums

mediven® thrombexin® 18:

Apalādīta kliniska kompresijas zeķe apakšējo ekstremitātu kompresijai  galvenokārt venovās sistēmas saslimšanu profilaksei.

Īpašības

Izstrādājumi iedarbojas uz ekstremitātēm ar graduētu pakāpenisku spiedienu, kas virzīenā uz augšu .

Indikācijas

mediven® thrombexin® 18:

- Fizikālā trombozes profilakse nekustīgiem pacientiem – pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas
- Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūskas novēršana un terapija

Kontrindikācijas

Progresējusi periferiār arteriju obliterējoša saslimšana (ja pastāv viens no šiem parametriem: ABPI < 0,5, arteriālais spiediens pie poties < 60 mmHg, spiediens pie kāju pirkstiem < 30 mmHg vai TcPO2 < 20 mmHg pēdas virspūs), Nekompensiēta sirds mazspēja (NYHA III + IV), Septisks flebits, Phlegmasia coerulea dolens, Masīva kāju tūkska

Īpaša uzmanība jāpievērš, ja pastāv

Izteiktas mitrojūs dermatozes, Kompresijas materiāla nepanesība, Smagi jūtības traucējumi ekstremitātē, Progresējusi periferiār arteriopātija (piem., kad slimio ar Diabetes mellitus), Primārs hronisks poliartrīts

Riski un blaknes

Ja izstrādājumi netiek lietoti pareizi, tie var izraisīt ādas nekrozi un nospiest perifēros nervus. Ja ir jutīga āda, zem kompresijas līdzekļiem var rasties nieža, adas lobīšanās un iekaisuma pazīmes. Tāpēc zem kompresijas izstrādājuma ir nepieciešama atbilstošā ādas kopšāna. Lūdzam ievērot norādes par lietošanu, katrā dienā apskāti ādu un kontroliet aīsni apgādes stāvokli. Konstatējot turpmāk nosauktos simptomus, nekavējoties jāpārtrauc kompresijas izstrādājuma valkāšanu un jākontrole kliniskie dati: Kāju pirksti kļuvu zili vai balti, jūtības traucējumi un noturpuma sajūta, pieaugušas sāpes, elpas trūkums un pastiprināta svīšana, akuti kustību ierobežojumi.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, iekaitot kopšānā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem. Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un nemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz vienu pašu atbildību.

Norādes par lietošanu

Pareiza nomērīšana ir optimālas aprūpes priekšnoteikums.

mediven® thrombexin® 18:

Izvēloties izmēru, noteicosās ir mērījums virs

potēties (cB). Pusgarās zekes izmēra izvēli apstiprina izmērītais apakšstīlba apkārtmērs uz ikriem (CC). Garās zekes izmēra izvēli apstiprina izmērītais augšstīlba apkārtmērs (cG) vai ari izrādās, ka vajadzīga ļoti plata zeke. Ērtakas rīkošanās un izlasišanas nolūkā izmērītie lielumi ir norādīti veselos centimetros. Varbūtējās atstarpes, kas radušas šādā sakārtojumā, nosedz mērījumu un izgatavošanas pielades. Nosakot izmēru, spēkā ir starptautiski pieņemtie noapaļošanas noteikumi (līdz 4/10 noapaļo uz leju, no 5/10 noapaļo uz augšu). Ražotājs to jau ir nēmīs vēra, kad izgatavoja lietošanai izsniedzamas pāpīra mērļentes.

Izstrādājumi ir piemēroti lietošanai tikai už vēselas ādas vai už pareiza brūces pāršēja; tos var izmantot valīräki pacienti, ja iepriekš veikta tīrīšana. Saskare ar kīmiskām vielām (piem., benzolu, metanolu, augstas koncentrācijās salicīlskābi) var negatīvi ietekmēt izstrādājumu radīto kompresijas efektu. Valkājot kompresijas zekes, jāatlaksak no ziežu un eļļu lietošanas. Kompressions zekes ar neslīdošo silikonu apmali cilvēkiem ar jutīgu ādu (sviedru izdalīšanās kopā ar mehānisko slodzi) var izraisīt ādas kairinājumu. Lai to nepielautu, ieteicams dienas gaitā vairāk reizes nedaudz pārbiādīt neslīdošo apmali. Ja rodas sāpes vai pastiprināts ādas kairinājums, nekavējoties novelcet kompressions zekes un konsultējieties ar savu ārstu vai aprūpes personālu.

Valkāšanas un lietošanas ilgums

Ja ārists nav noteicis citādi, tad kompressions zekes var valkt dienu un nakti, lai iegūtu optimālu terapijas rezultātu. Kompressions zekes jāmaina, cik bieži vien nepieciešams. Normālos apstākļos vismaz ik pēc 3 dienām. Kompressions zekes var apstrādāt ne vairāk kā 10 reizes.

Kopšanas norādes

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

- Mazgāšana līdz 95°C
- Nebalīnāt
- Zāvēšana līdz maks. 80°C
- Negludināt
- Netīrīt kīmiski

Bojātas kompressions zekes jāaiztāku malā, un pacients tās vairs nedrīkst izmantot norādītajā indikāciju spekrā.



Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.



Utilizācija

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

Reklamācijas

Jāsaistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāzas defekti vai neatbilstoši pielāgota forma, vērsties pie ražotāja. Ražotājam un attiecīgās daļuvalsts atbildīgajai iestādei jāzino 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.

LIETUVIŲ

Paskirtis

mediven® thrombixin® 18:

Apskrutto mezmīno kliniskās kompresīnes kojinēs apatinā galūnī kompresijai , daugiaus venų sistemos ligų profilaktikai.

Savībēs

Gaminiai laipsnišku (iš apačios į viršu mažejančiu) spaudimui daro kompresijai poveikį galūnī.

Indikacijos

mediven® thrombixin® 18:

- Nemobiliū pacientu fizinē trombozēs profilaktika – prieš ir per operāciju bei po operācijos
- Pooperacinių ir potrauminių edemu preventīcija un terapija

Kontraindikacijos

Pažengus periferinai arteriju liga (jei atitinka vienas iš šių parametrų: ABPI < 0,5, arterinis spaudimas kulkšņies srityje < 60 mmHg, spaudimas kojos pīrstuose < 30 mmHg arba TcPO₂ < 20 mmHg kelyje), Dekompensuotas ūdens neapkamumas (NYHA III + IV), Septiņis flebitas, Phlegmasia corerulea dolens, Masyvos kojos edemos

Ypatīgas dēmesys reikalingas esant

Labai šlapiojoanciems dermatozēms, kompresīni medziņu netoleravimui, sunķiem galūnīs jautrumo sutrikimams, pažengusiai periferinai neuropatijs (pvz., sergant diabetes mellitus), pirmiņam lētiniam poliartrītu

Rizika ir šalutinis poveikis

Gaminiai, visų pirmā juos naudojant netinkamai, gali nulemti odos nekrozes ir dēl spaudimo periferinai nervu pažeidimus. Jautri odai po kompressions gaminiu gali niezeti, jī gali serpetoti, atsirasti uzdegimo pozījumi. Todēl odai po kompressions gaminiu reikēt tinkamai prižūrēti. Laikyklēs naudojimo nurodymų, kasdien apžūrēkite odą ir stebēkite krauso aptykā. Pasireišķus tolīau nurodytiem simptomam, kompressions gaminijai reikia nedelsiant nuimti ir patirkinti, ar nēra šių klinikuini reišķiniu, koju pīrstu pamēlynavimo ar pabalīmo, blogumo ir apkurtimo pojūči, didējānčio skausmo, duslīšo ir prakato pīlymo, ūmiūjudējimo sutrikimų.

Numatyti naudotojai ir tiksline pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežūrios specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežūrių specialistu paašķinimui, slaugti padedantys asmenys. Sveikatos priežūrios specialistai, atsivēlgdamies ī gamintojo pateiktā informacija, savo atsakomybe, pagal turūmus matmenis / dydzis ir reikalingas sauberves/indikācijas parākna suaugusiems ir vairokams kojines.

Naudojimo nurodymai

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

mediven® thrombixin® 18:

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulkšņies apimtī (CB). Pasirenkamas kojinai iki kelių dydys patvirtinamas išmatuojant blauzdos apimtī (CC). Pasirenkamas ant šlaunų užmaunamų kojinų dydys patvirtinamas išmatuojant šlaunijus apimtī (CG) arba pagal tai matyt, kad reikalinga labā plati kojinē. Dēl patogumo ir aiškumo matmenys centimetrais nurodomi sveikais skaiciās. Dēl to galimai atsirandāncias spragas apima leidziamosios matavimai ir gamybinis nukroprys. Nustatant matmenis taikomos tarptautiniu mastu pripāžintos apvalinimo taislyklis (nuo 4/10 apvalināma ī mažēšanę puse, nuo 5/10 – ī didesnē). Jā tai buvo atsīvelgta kuriant gamintojo teikiamas popierinės matavimo juostas.

Gaminius galima naudoti tik ant sveikos odos

arba tinkamai prižūrīnt žaizdā, taip pat, prieš tai atlīkus valymą, keliems pacientams. Dēl saļyčio su cheminiem medžiagomis (pvz., benzenais, metanolais, didelēs koncentracijos salicīlo rūgštīmi) gali pablogēti gaminijos kompresīnis poveikis. Naudojant kompresīnes kojines, negalima naudoti tepalū ir aliejū. Mūvīnt kompresīnes kojines su silikonine kibija juosta, jautri oda (dēl prakaitavimo ir kartu patiromio mechaninio poveikio) gali būti dirgina ma. Siekiant to išvengti, rekomenduojama keliais kartus per dienā pakeisti kibiosios juostas padatēji. Jei atsiranda skausmas ar labiā su dirgsta oda, nedelsdami nusimaukite kojinę ir pasitarkite su savo gydytoju ar priežiūros darbuotojais.

Mūvījimo ir naudojimo trukmė

Jei gydytojas nenurodē kitāpā, optimaliam terapijos rezultatu pasiekti kompresīnes kojines galima mūvēti dienā ir nakti. Kompresīnes kojines reikēt keisti, kai to reikia, tačiau iprastomis sālygomis ne reičiau kaip kas 3 dienas. Kompresīnes kojines gali būti paruošiamos naudoti ne daugiau kaip 10 kartų.

Priežūros instrukcijos

Paruošiamas naudoti turi būti atliekamas pagal taikytinos Medicinos prietaisy direktyvos reikalavimus ir galiojančius nacionalinius medicinos prietaisy paruošimo naudoti reikalavimus, laikantis šių instrukcijų:

- skalbti ne aukštesnēje kaip 95 °C temperatūroje;
- nebalīnāt;
- džiovinti ne aukštesnēje kaip 80 °C temperatūroje;
- neilygti;
- nevalyti cheminiu būdu.

Paežostos kompresīnes kojines turi būti padedamos atskirai ir nebenaudojamas pacientams pagal nustatytas indikācijas.



Saugojimas

Gaminiai turi būti laikomi sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



Utilizavimas

Užtikrinkite, kad gaminiai būtų utilizuoti tinkamai ir kvalifikuotai, siekiant išvengti grēmies žmonėms ir aplinkai.

Skundai

Jei turite skundai dēl gaminio, pavyzdžiu, pažeistas mezinys arba gaminys netinka, kreipkitės ī gamintoją. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunčių padarinijų galinčių sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirti. Sunčių padarinijų sukeliant incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

简体中文

用途

mediven® thrombixin® 18:

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。

性能特征

本品可对肢体形成渐进式（自下而上递减）的压力分布。

适应症

mediven® thrombixin® 18:

• 无活动患者的物理性血栓形成预防（术前、术中和术后）

• 预防和治疗术后和创伤后水肿

禁忌症

晚期周围动脉闭塞性疾病（如果符合以下任一参数：A B P I < 0.5, 脚踝-动脉压力 < 60 mmHg, 脚趾压力 < 30 mmHg 或 TcPO₂ < 20 mmHg (脚背)、及/或代偿性心力衰竭 (NYHA III + IV)、化脓性静脉炎、疼痛性股青肿、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、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，压力作用下可能会出现瘙痒、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。因此请注意应用提示，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，不适感和麻木感、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。医疗保健从业人员必须根据可用的尺寸/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:

由脚踝尺寸 (cB) 决定应选择的尺寸。测量小腿围 (CC) 可确认及膝袜尺寸选择。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。可能由此产生的断档，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。

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（由于出汗与机械压力的共同作用）。为预防这种情况，建议日间将粘合带稍微移动几次。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。压力袜应勤换。通常情况下，至少每 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来进行医疗器械的消毒处理，其中应遵循以下说明手册：

- 高温煮洗不超过 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，禁止复用于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。



废弃物处理

请确保正确废弃处理本品，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甚或死亡的严重事故，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:

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

Eigenschappen

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

Indicaties

mediven® thrombexin® 18:

- fysische tromboseprolyfe bij immobiele patiënten - pre-, intra- en postoperatief
- preventie en therapie van postoperatieve en posttraumatische edemen

Contra-indicaties

Vergevorderd perifer arterieel vaatlijden (als een van deze parameters van toepassing is: enkel-armindex < 0.5, arteriële enkeldruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO₂ < 20 mmHg voetrug), gedempeschte hartfalen (NYHA III + IV), septische flebitis, phlegmasia coerulea dolens, ernstig beenoedeem

Bijzondere waakzaamheid bij

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

Risico's en bijwerkingen

By ondeskundig gebruik kunnen de producten huidnecrose en druckschade 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 omerkingen 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:

De enkelmaat (cB) is de doorslaggevende maatvoering. Bij een kniekous wordt de maat bepaald door de kuitomtrek (cc) te meten. Bij een dijbeenkous 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 tolerances 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 wordt al rekening gehouden bij de door de producent beschikbaar gestelde papieren meetstroken.

De producten mogen enkel bij intacte huid of deskundige wondverzorging worden gebruikt. Contact met chemische stoffen (bijv. hoge concentraties benzene, methanol, salicylzuur) kan de compressiewerking van het product beperken of het product aantasten. Bij het gebruik van compressiekousen mogen geen zalfen 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 ietwat te verplaatsen. Als u pijn of ernstige huidirritatie krijgt, trekt u de compressiekous moeten uit en raadpleegt u een arts of medisch vakpersoneel.

Draag- 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:

- wassen 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.



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:

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

Virkemåte

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

Indikasjoner

mediven® thrombixin® 18:

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

Kontraindikasjoner

Fremskreden perifer arteriell okklusiv lidelse (hvis en av disse parametrene foreligger: ABPI <0,5, arterielarterietrykk <60 mmHg, tåtrykk <30 mmHg eller TcPO₂ <20 mmHg førtigg), Dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV), Septisk fibritt, Phlegmasia coerulea dolens, Massive benødemer

Vær spesielt oppmerksom ved

Uttalte vækstende dermatosar, 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 trykksader på perifere nerver. Ved sensitiv hud kan kompresjonsutstyret forårsake kløe, flass eller tegn på inflammasjon. Derfor er tilstrekkelig hudpleie under kompresjonsbehandling viktig. Følg derfor bruksanvisningen og inspirer 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 tåfarge til blå eller hvit, ny parestesi eller nummenhet, økende smerte, kortpustethet, svettetekter eller akutt begrensning av mobilitet.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe

Helsepersonell og pasienter, inkludert personer som har en støtende 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 mål/størrelser 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® thrombixin® 18:

Ankelmål (CB) bestemmer størrelsen som skal velges. For knestrømper bekriftes størrelsesvalget ved å måle leggenes omkrets (CC). For lårstrømper bekriftes størrelsesvalget med lärets omkretsmaß (CG), eller det indikerer behov for en strømpe med ekstra vidde på låret. Hele centimeterverdi angis i størrelsesopplysningen til fordel for bedre håndtering og lesbarhet. Potensielle hull som måtte oppstå som et resultat av dette, dekkes av både - og produksjontoleranser. De internasjonalt anerkjente avrundningsreglene 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.

Produktene må bare brukes med intakt hud eller over en egnet størbandsasje, og er egnet til bruk av flere pasienter etter rengjøring. Kontakt med kjemiske stoffer (f.eks. benzener, metanoler, salisylyre i høy koncentrasjon) kan påvirke kompresjonsvirkingen av produktene negativt. Bruk av salver og oljer bør unngås når du bruker kompresjonsstrømper. For kompresjonsstrømper med silikonklebefånd 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 klebefåndet litt flere ganger i løpet av dagen. Hvis smerten eller økete hudirritasjoner oppstår, må du ta av kompresjonsstrømpen 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. Kompressionsstrømpene bør byttes så ofte som nødvendig. Under normale omstendigheter minst hver tredje dag. Kompressionsstrømpene 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 tørr-rens

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



Lagring

Produktene skal oppbevares tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Afvallsbehandling

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® thrombixin® 18:

Szpitalne pończochy kompresyjne okragłodziane do użycia kończyn dolnych, głównie w profilaktyce chorób układu zylnowego.

Właściwości

Produkty wywierają progresywny (stopniowo: zmniejszający się od dołu do góry) naciśk na kończyny.

Wskazania

mediven® thrombixin® 18:

- Fizyczna profilaktyka zatrzewicy u uni-eruchomych pacjentów – przed operacją, po niej w przebiegu okoooperacyjnym
- Zapobieganie obrzękiem pooperacyjnym i powarzowym oraz ich leczenie

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 TcPO₂ <20 mmHg (tylko stopy)), Zdekomponowana niewydolność serca (NYHA III + IV), Septyczne zapalenie żył, Phlegmasia coerulea dolens, Duże obrzęki nog

Zachować szczególną ostrożność, jeśli występują

Wrażalne dermatozy, Uczulenie na materiał kompresyjny, Poważne zaburzenia czucia w kośćciach, Zaawansowana neuropatia obwodowa (np. przy cukrzycy), Przewlekłe reumatyczne 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, złuszczanie 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 kończyny. W przypadku wystąpienia ponizszych objawów należy niezwłocznie zdjąć produkt uciskowy i dokonać kontroli oceny klinicznej: Zabarwienie palców stóp na niebiesko lub biało,parestezie i drętwienie, narastający ból, spłycony oddech i uderzenia gorące, nagle ograniczenie ruchu.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci, w tym osoby pomagające w opiece, po odpowiednim przeszkołeniu 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® thrombixin® 18:

Obwód kostki (CB) określa wielkość, która należy wybrać. W przypadku podkolanówek obwód łydkii (CC) potwierdza rozmiar, który należy wybrać. W przypadku pończochy udowej obwód uda (CG) potwierdza rozmiar lub wskazuje, że należy się zdecydować na superszeroką pończochę. Aby ufałtawić obchodzenie się z produktami i zwiększyć czystość, 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 uznanie na całym świecie zasady zaokrąglania (zaokrąglenie w dół do 4/10, zaokrąglenie w górę do 5/10). Zostało to już uwzględnione w procesie produkcyjnym papierowych miarek taśmowych dostarczanych przez producenta.

Produkty można stosować wyłącznie, gdy skóra nie jest uszkodzona lub w przypadku, gdy rany są odpowiednio pielęgnowane. Produktów może używać kilku pacjentów, po uprzednim poddaniu produktów czyszczeniu. Kontakt z substancjami chemicznymi (np. benzynami, metanolami, kwasem salicylowym w wysokich stężeniach) może niekorzystnie wpływać na efekt kompresji produktów. Nie powinno się stosować maści i olejków w połączaniu 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 war-

unkach 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 obowiązującymi 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 wybijać
- Suszy w temperaturze maks. 80°C
- Nie prasować
- Nie czyszczyć chemicznie

Uszkodzone pończochy uciskowe należy odzyskać 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.



Utylizacja

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 zdefiniowane w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

PORUGUÉS

Finalidade

mediven® thrombexin® 18:

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.

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

Contraindicações

Doença arterial oclusiva periférica avançada (caso algum dos seguintes parâmetros se aplique: $\text{IPTB} < 0,5$, pressão da artéria do tornozelo $< 60 \text{ mmHg}$, pressão do dedo do pé $< 30 \text{ mmHg}$ ou $\text{TCPQ2} < 20 \text{ mmHg}$ peito do pé), insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV), flebite séptica, flegmasia 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, formigueiros 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:

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 (cG), 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.

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 lavadas. O contacto com substâncias químicas (p. ex., benzenos, metânisos, 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 lixivia
- 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.



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 nº 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

ROMÂNĂ

Destinația utilizării

mediven® thrombexin® 18:

Ciorapi clinice de compresie tricotat circular pentru compresie extremităților inferioare, în principal pentru prevenirea îmbolnăvirilor sistemului venos.

Caracteristicile de performanță

Producătorul 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

Contraindicații

Bolă obstrucțivă 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 TCPQ2 < 20 mmHg la spatele labei piciorului), insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV), flebită séptica, tromboză venoasă-flegmasia coerulea dolens, edeme mari ale membrilor inferioare.

Atenție specială la

Dermatoze umede reliefate, intoleranță la ma-

terialul 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 nefrofesională, 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 constatarilor clinice: Colorare albăstră sau albă a degetelor picioarelor, parestezie și senzația de "asurzire", dureri crescătoare, dificultăți de respirație și crize de transpirație, limitări acute ale mobilității.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către apartinatorii profesiei de asistenți medicali. Angajații în activitatea de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/nărimilor disponibile și a funcțiilor/indicatiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Indicații de aplicare

Dimensionarea corectă este condiția preliminară pentru un tratament optim.

mediven® thrombexin® 18:

În acest proces dimensiunea gleznei (cB) determină mărimea de selectat. La ciorapul pentru genunchi selecțarea mărimii se confirmă prin măsurarea perimetrului la nivelul pulpei (cC). La ciorapul pentru coapsă selecțarea 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 fi convenabilă o mai bună manipulare și liziabilitate. Eventualele lipsuri 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 benziilor de hârtie de măsurare puse la dispoziție de către producător aceasta este de foa judecată.

Produsele trebuie aplicate numai la dacă pielea este intactă sau tratată corespunzător atunci când există râni, și pentru utilizarea de către mai mulți pacienți după curățare prealabilă. Contactul cu substanțele chimice (de ex. benzen, metanol, acid salicilic în concreții finale) poate influența dezavantajos 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 apărea 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 dezbrăcați 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 viore privind procesarea produselor medicale, cu respectarea următoarelor instrucțiuni:

- Spălați până la 95°C
- Nu încălbiți
- Uscare până la max. 80°C
- Nu călărați
- Nu curățați chimic

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



Depozitare

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



Eliminarea ca deșeu

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

Reclamații

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotoului sau defecți 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:

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

Характеристики

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

Индикации

mediven® thrombexin® 18:

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

Противопоказания

Прогрессирующая окклюзия периферических артерий (при наличии одного из следующих проявлений: АЛІ < 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 флегмат, 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 повреждения 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:

Размер определяет линия окружности надлодыжечной области (cB). При использовании чулка до колена (гольфа) размер подтверждается путем измерения окружности самой широкой части голени (cC). При использовании чулка до бедра размер подтверждается путем измерения окружности бедра (cG). 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 возможны 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.

Использование изделий допускается только при неповрежденном кожном покрове или надлежащей обработке раны. Они подходят для применения нескольких 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 мазей и масел. При использовании компрессионных чулок с силиконовой фиксирующей лентой у людей с чувствительной кожей (в результате потоотделения при механической нагрузке) может возникать 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.



Утилизация

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

Рекламиация

В случае рекламаций, связанных с изделием, например, при повреждении ткани или плохом прилегании, обращайтесь к производителю. Производителя, а также компетентный орган государства-члены 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 (EC) 2017/745 (PMI).

SVENSKA

Avsedd användning

mediven® thrombexin® 18:

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

Egenskaper

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

Indikationer

mediven® thrombexin® 18:

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

Kontraindikationer

Franskridden perifer arteriell ocklusionssjukdom (vid någon av de nedanstående parametrarna: ABPI < 0,5, artärtryck i fotleden < 60 mmHg, tåtryck < 30 mmHg eller TcPO2 < 20 mmHg fotrygg), Dekompensered hjärtinsufficiens (NYHA III + IV), Septisk fibrít, Phlegmasia coerulea dolens, Massiva benödem

Särskild uppmärksamhet vid

Uttalat vätskande dermatosér, Intolerans mot kompressionsmaterial, Allvarliga parestesier i extremiteten. Franskridden perifer neuropati (t.ex. vid diabetes mellitus), Primär kronisk röyartrit

Risker och biverkningar

I synnerhet vid felaktig hantering kan produkterna orsaka hudnekrosor och tryckskador på perifera nerver. Vid känslig hud kan man drabbas av klåda, fältning och tecken på infiammation under kompressionsstrumpan. Därfor är det en god idé att varva noggrann med adekvat huvudvård under kompressionsbehandlingen. Följ därför förändringsvisningar och kontrollera huden varje dag samt att blodcirkulationen fungerar. Om något av de nedanstående symptomen uppträder måste man omgående ta bort kompressionsstrumpan och göra en klinisk bedömmning. Blå- eller vitfärgade tår, obehagksnörlor och domningar, tilltagande smärta, svårighet att andas eller svängningar samt akuta rörelsebegränsningar.

Avsedda användare och målgrupp

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

Användningsinformation

Optimal användning förutsätter korrekt mätning.

mediven® thrombexin® 18:

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

Produkterna får endast användas vid intakt hud eller korrekt utförd sårbehandling och får endast användas för 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 häftband 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 häftbandet flera gånger om dagen. Om det uppstår smärta eller tilltagande hudirritation ska man ta av sig kompressionsstrumpan omgående 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 kompressionsstrumprona så ofta som

möjligt. Under normala förhållanden minst var tredje dyn. Kompressionsstrumprona får inte tvättas mer än 10 gånger.

Skötselaviseringar

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
- Får ej blekas
- Torkas i max. 80 °C
- Får ej strykas
- Får ej kemtvättas

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



Förvaring

Förvara produkterna torrt och skydda mot direkt solljus.



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 felaktig passform, ska man kontakta tillverkaren. Endast vid allvarliga incidenter som kan medföra en väsentlig försämring av hälsotillståndet 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

Určený účel

mediven® thrombexin® 18:

Hadicovo pletená klinická kompresívna pančucha na kompreziu dolných končatín, hlavne na prevenciu ochorení žilového systému.

Výkonové vlastnosti

Produkty využívajú odstupňovaný tlakom (znižujúcim sa z dola nahor) kompreziu na končatiny.

Indikácie

mediven® thrombexin® 18:

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

Kontraindikácie

Pokročilá periféria arteriálna obstrukčná choroba (ak je splnený jeden z parametrov: ABPI < 0,5, členkový tlak < 60 mmHg, tlak v prstoch na nohách < 30 mmHg alebo TcPO2 < 20 mmHg priehlavok), Dekompensovaná srdečná insuficiencia (NYHA III + IV), Septická fibrítida, Phlegmasia coerulea dolens, Masívne edémy dolných končatín

Oсобитнá pozornosť pri

Výrazne mokvajúce dermatózy, Neznašanlivosť s komprezávnym materiálom, Tažké poruchy senzibilitu končatín, Pokročilá periféria neuropatia (napr. pri diabetes mellitus), Primárna chronická polyartrítida

Riziká a vedľajšie účinky

Produkty môžu obzvlášť pri nesprávnom za-

obchádzaní spôsobit nekrózy kože a poškodenia periférnych nervov v dôsledku tlaku. Pri citlivej pokožke môže pod kompresívnymi prostriedkami dochádzať k srbeniu, šúpaniu a príznakom zápalu. Preto je adevkáne ošetrovanie kože pod kompresívnym produkтом zmysluplné. Preto prosím dodržiavajte pokyny na apikáciu a každodenne si prehliadajte kožu a kontrolujte situáciu prekŕvenia. Nasledujúce symptómy musia viesť k okamžitému odstráneniu kompresívneho produktu a ku kontrole klinického nálezu: Sfarbenie prstov na nohe do modra alebo biela, necitivosť a pocit sťrpnutia, zváčšujúca sa bolesti, dušnosť a výražanie potu, akútne obmedzenia pohybu

Predpokladanou používateľa a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou poselých a deti na základe mier/veľkosť, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Pokyny na aplikáciu

Správne vymeranie je predpokladom optimálnej liečby.

mediven® thrombexin® 18:

Rozmer členku (CB) pritom určuje veľkosť, ktorá sa má vybrať. Pri lýtkových pančuchách sa odmeraním obvodu lýtka (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 vyplynúť, sú pokryté toleranciami pri meraní a výrobe. Pri určovaní rozmerov platia medzinárodné uznané pravidlá zaokruhlňovania (zaokruhlenie nadol do 4/10, zaokruhlenie nahor do 5/10). Pri vytvorení parových meracích pásiem, ktoré poskytuje výrobca, to už bolo zohľadené.

Produkty sa smú používať len pri nepoškodení koži alebo správnom ošetroení rán a po predchádzajacom výčistení sú vhodné na používanie viacerími pacientmi. Kontakt s chemickými látkami (napr. benzén, metanol, kyselina salicylová vo vysokej koncentrácií) môže mať negatívny vplyv na kompresívny účinok produktu. Pri používaní kompresívnych pančuch by sa nemali používať masti a oleje. Pri kompresívnych pančuchách so silikonovým príhravňom okrajom sa u ťufi s citlivou pokožkou môžu (v dôsledku potenia v kombinácii s mechanickým namáhaním) vyskytnúť podráždenia kože. Aby sa tomu predišlo, odporúčame tento príhrávny páskis počas dňa viackrát miernie posunúť. Ak by sa počas nosenia pančuch vyskytli bolesti alebo zvýšené podráždenie pokožky, pančuchu si ihneď stiahnite a poraďte sa s vaším lekárom alebo ošetroujúcim personálom.

Doba nosenia a používania

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

Pokyny na ošetrovanie

Úprava sa musí uskutočňovať podľa požiadaviek aplikatívnej smernice o zdravotníckych pomôckach, ako aj platných národných požiadaviek na úpravu zdravotníckych pomôckov, pričom sa potrebne dodržiavať nasledovné

návody:

- Bielenie do 95 °C
- Nebielit
- Sušenie do max. 80 °C
- Nežehliť
- Nečistiť chemicky

Poškodené komprezárne pančuchy 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 žiareniom.



Likvidácia

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

Reklamácie

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

SLOVENŠČINA

Namen

mediven® thrombexin® 18:

Krožno pletená klinická komprezárska nogavica za komprezию spodných udov, predvsem za preprečevanie obolenia venskego sistema.

Značnosti

Izdelki s stopňujúcou pritiskom (vedno manžím od spodaj navzgor) izvajajo komprezársky učinek na nude.

Indikacie

mediven® thrombexin® 18:

- Fizikálne preprečevanie tromboze pri neprekritých pacientoch pred, med operáciou in po nej
- Preventívna in terapická pooperatívnych in post-traumatiských edémov

Kontraindikácie

Razivá periféria arterijska bolezen (če ustreza eden od teh parametrov: ABPI < 0,5, tlak gleženčickej arterie < 60 mmHg, tlak prstov na nogi < 30 mmHg alebo TcPO2 < 20 mmHg na narti), dekompenzovaná srčna insuficiencia (NYHA III + IV), septični flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, masivní edem na nogi

Posebna pozornosť je potrebná v nasledujúcich primeriach:

Dermatoza z izrazitom močenjem, intoleranca na komprezársky materiál, težke občutlivostne motrnej udov, razvita periféra nevropatiá (napr. pri sladkorní bolezni), primarni kronični artritis

Tveganja in stranski učinkni

Izdelki lahko zlasti pri neprevilém ravnjanju povzrocia nekrozy kože in poškodbe periférnych živcov zaradí prítiska. Pri občutliví koži se lahko pod komprezárskimi prípomockami pojavi srbenie, lučenje kože v vnetní znaki. Zato je smiselná primerná nega kože pod komprezárskym prípomockem. Zato upoštevajte opozorila za uporabu, vsak da preglejte kožo in preverjajte stanje prekrvavitve. Pri nasledujúcich simptomiach morate takoj odstraniti komprezársky prípomocok in izvesti klinický pregléd: prstia na nogi so modre ali biele barve, neprijetni občutkci in občutki głuhosti, vedno močnejše bolečinie, kratka sapa in znojenie, akútne omejitev gibanja.

Predviđeni uporabniki in skupina pacientov

Med predviđene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključni z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasmili izvajalcem 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:

Mera gležnja (CB) določa velikost, ki jo je treba izbrati. Pri dokolnem se z obsegom meč (CC) potrdi izbiro velikosti. Pri samostojecih nogavicah se z obsegom stegna (CG) potrdi izbiro 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 mora pride zaradi zaokrožanja, pokrijejo tolerance mer in proizvodnje. Pri določanju mer veljajo mednarodno priznana pravila zaokrožanja (zaokrožanje navzgor do 4/10, zaokrožanje navzgor do 5/10). Pri oblikovanju papirnatih metrov proizvajalca je to že upoštevano.

Izdelke smete uporabljati samo pri nepoškodovaní koži ali ob ustrezni oskrbi ran; več pacientov lahko izdelke uporablja, če jih pred uporabo očistite. Stik s kemiikaljami (npr. z benzolom, metanolom, salicino kislino v večji koncentraciji) lahko negativno vpliva na komprezárske nogavice ne smete uporabljati mazil in olj. Pri komprezárskih nogavicah s silikonom oprijemalnim trakom lahko pri ljudeh z občutljivo kožo (zaradi potenja 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 komprezársko nogavico in se posvetujte z zdravnikom ali osebjem, ki izvaja nego.

Čas nošenja in uporabe

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

Navodila za nego

Izdelek obdelajte v skladu z zahtevami veljavne direktive o medicinskih prípomocích in z veljavnimi nacionalnimi zahtevami glede obdelave medicinských prípomocov, pri čemer upoštevajte naslednjá navodila:

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

Poškodovane komprezárske nogavice je treba izložiti in se da določen obseg indikacij ne smeti več uporabljati na pacientih.



Shranjevanje

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



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. Proizvajalci in prisotnjemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

ESPAÑOL

Uso previsto

mediven® thrombixin® 18:

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

Características de desempeño

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

Indicaciones

mediven® thrombixin® 18:

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

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® thrombixin® 18:

El contorno de tobillo (CB) determina la talla que se debe seleccionar. En las medias hasta la rodilla, se elige la talla midiendo el perímetro de la pantorrilla (CC). En las medias hasta el muslo, se elige 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.

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, quiteelas 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 reprocessamiento 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 reprocessamiento 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.



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 de-

finen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

ČEŠTINA

Určení účelu

mediven® thrombixin® 18:

Kompresivní klinická punčocha vyrobená technologií kruhového pletení ke komprezi spojných končetín, hlavně k prevenci onemocnění žilního systému.

Vlastnosti prostředku

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

Indikace

mediven® thrombixin® 18:

- Fyzická profylaxe trombozy u imobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci
- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů

Kontraindikace

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

Zvláštní pozornost při

Výrazně mokvajících dermatozách, nesnášlivosti kompresního materiálu, těžkých poruchách citlivosti končetin, pokročilé periferní neuropatie (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 citlivého pokožky může pod kompresivními prostředky docházet ke svědění, olupování a záhnětlivým prověrom. Proto je smysluplná adekvátní péče o pokožku pod kompresivními punčochami. Dopržujte proto prosím pokyny k použití a denně kontrolejte pokožku a její prokrvování. Následující symptomy by měly vést kokamžitěmu odstranění kompresivních punčoch a ke kontrole klinického nálezu: Modráni nebo zblělení prstů na nohou, pocit brnění a necitlivosti na růstající bolesti, dušnost a návaly pocení, akutní omezení hybnosti.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů

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

Pokyny k použití

Předpokládem pro optimální léčbu jsou správně vzaté míry.

mediven® thrombixin® 18:

Zvolenou velikost určuje obvod kotníku (CB). U podkolenní se volba velikosti potvrzí změněním obvodu lýtku (CC). U stehenní punčochy se volba velikosti potvrzí změněním obvodu stehna (CG) nebo se ukáže, že je potřeba extra široká punčocha. U rozrůstů se pro lepší manipulaci a čistotu uvádí hodnoty v celých centimetrech. Mezery, které tímto mohou vzniknout, jsou povoleny tolerancemi při měření a při výrobě. Při určování měří plati mezinárodně uznaná 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.

Výrobky je třeba používat výhradně na nepoškozené kůži nebo po řádném ošetření ran a jsou vhodné pro použití více pacienty po předchozím vyčištění. Kontakt s chemickými substancemi (např. benzoly, methanoly, kyselinou salicylovou ve vysoké koncentraci) může mít negativní vliv na kompresní účinek výrobků. Při používání kompresivních punčoch byste neměli používat masti a oleje. Komprezivní punčochy se silikonovým adhezním lemem mohou u lidí s citlivou pokožkou způsobovat podráždění (počení v kombinaci s mechanickým namáháním). Aby se tomu předešlo, doporučuje se adhezní lem během dne několikrát mírně posunout. Pokud by se vyskytly nějaké bolesti nebo zvýšené podráždění kůže, okamžitě si kompresivní punčochu vysvlečte a poradte se svým lékařem nebo ošetřujícím personálem.

Délka nošení a používání

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

Pokyny pro ošetřování

Ošetření by se mělo provádět podle požadavků aplikovalné 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
- Sůšení do max. 80 °C
- Nežehlete
- Nečistěte chemicky

Poškozené komprezivní punčochy se musí výřadit a pacient je nesmí již pro definovaný rozsah indikací používat.



Skladování

Výrobky je třeba skladovat vsucho a chránit před přímým slunečním zářením.



Likvidace

Zajistěte odbornou likvidaci výrobků, zamezte tak ohrožení osob a životního prostředí.

Reklamacie

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškozený úpletu nebo vady přiřehavosti, se prosím obrátěte přímo na výrobce. Pouze závažné nezádoucí příhody, které mohou vést ke znácnemu zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu českého státu. Závažné nezádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

TÜRKÇE

Kullanım amacı

mediven® thrombexin® 18:

Bacakların kompresyonu 'yu, özellikle de venöz sistemdeki hastalıkları önlemek için yuvarlak örtme klinik kompresyon çorabı.

Performans özellikleri

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

Endikasyonlar

mediven® thrombexin® 18:

- immobil hastalardaki fiziksel tromboprofilaksi - ameliyat öncesi, sırasında ve

sonrasında

• Postoperatif ve posttraumatik ödemlerin önlenmesi ve tedavisi

Kontrendikasyonlar

İllerlemi periferik arteriel tikanma hastalığı (bu parametrelerden birisi geçerliyse: ABPI < 0,5, ayak bileği arter basıncı < 60 mmHg, ayak parmağı basıncı < 30 mmHg veya TcPO2 < 20 mmHg ayağın üst kısmı), Dekompanse edilmiş kalp yetmezliği (NYHA III + IV), Septik flebit, Phlegmasia coerulea dolens, Yögün bacak ödemleri

Özellikle dikkat gerektiren durumlar

Belirgin şekilde sızan dermatozlar, Komprezyon materyaliye uyumsuzluğ, Kol ve bacaklarda ileri derece duyarlılık bozuklukları, ilerlemi periferik nöropati (örneğin Diabetes mellitus'ta), Primer kronik polartrit

Riskleri ve yan etkileri

Tıbbi kompresyon çorapları, özellikle de yanlış kullanıldıklarında cilt nekrozlarına ve perifer sinirler üzerinde basınç hasarlarına neden olabilir. Hassas ciltlerde kompresyon ürünlerinin altında kaşıntı, deri soyulması ve iltihasplama belirtileri görülebilir. Bu nedenle kompresyon desteginin altında yerterli bir cilt bakımı yapılması mantıklı olur. Bu nedenle lütfen kullanım talimatlarına uyın ve cildi her güninceleyin ve kan dolasımı durumunu kontrol edin. Asağıdaki belirtilerde kompresyon ürünü hemen bırakılmalı ve klinik bulgu kontrol edilmelidir: Ayak parmaklarının mavı veya beyaza dönmesi, parazite ve uyusma hisleri, artan ağrılar, nefes darlığı ve terlemeye, akut hareket kısıtlamaları.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcılar arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların 'da gereklilik açıklamasından sonra, bakım destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Sağlıklı mesleklerdeki çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocukların, kullanımına sunulan ölçüler/numaralar ve gerekliliği fonksiyonları/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım uyarıları

Doğru ölçüm, ideal bir desteklemenin şartıdır.
mediven® thrombexin® 18:

Bilek ölçüsü (CB), seçilmis gerekten bedeni belirler. Diz çorabında baldırın gevresi (cC) ölçülen, beden seçimi doğruların Diz üstü çorapta üst bacağın gevresi (CG) ölçülen, beden seçimi doğruların veya ekstra geniş bir çorap gerekeceği anlaşılmır. Beden bilgileri belirtiliken, dahil bir kullanım ve okunabilirlik için tam santim değerleri verilir. Bundan elde edilen boyusluklar, ölçüm ve üretim toleranslarıyla örtülmüştür. Beden bulunurken, uluslararası olarak kabul edilen yuvarlavalık kuraları gecерildir (4/10 ve altında aşağı yuvarlavlın, 5/10 ve üstünde yukarı yuvarlavlın). Üretici tarafından kullanıma sunulan kaçış mezuallar tasarlanırken bu zaten dikkate alınmıştır.

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 konsantrasyonlarında salıncık asit ile) temas, ürünlerin kompresyon gücünü olumsuz etkileyebilir. Komprezyon çoraplarını kullanırken merhem ve yağ kullanmaktan kaçınılması gereklidir. Silikon yapışkanı bandı olan kompresyon çoraplarında, hassas ciltli insanlarda (mekanik zorlamaya birlikte terleme sonucunda) ciltte tahrıfler oluşabilir. Bunları önlemek için, yapışkanlı bandı gün içinde birkaç kez hafifçe kaydırırmak tavsiye edilir. Ağrı veya ciltte yoğun tahrif görürlürse, lütfen kompresyon çorabını hemen çıkarın ve doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

Gıyme ve kullanım süresi

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

Bakım uyarıları

Hazırlama, geçerli tıbbi ürün yönetmeliğinin koşullarına ve tıbbi ürünlere hazırlamaya ilgili geçerli ulusal koşullara uygun bir şekilde gerçekleştirilmeli ve bu sıradâa aşağıdaki talimatlarla da uyulmalıdır:

- 95°C'in altında yıkayın
 - Beyazlatıcı kullanmayın
 - Maks. 80°C'de kurutun
 - Ütülemevin
 - Kimyasal temizlemeye vermeyin
- Hasar görən kompresyon çoraplarının ayrılması gereklidir ve hastada belirlenen endikasyon alanı için artık kullanılmazlar.



Depolama

Ürünlerin kuru bir yerde saklanması ve doğrudan güneş ışıklarından korunması gereklidir.

Bertaraf

İnsanlara ve çevreye zarar vermemek için, ürünlerin uzmanca ve gerektiği şekilde bertaraf edilmesini sağlayın.

Sıkayetler

Ürün ile ilgili, örneğin örgütündeki hasarlar veya yuma şeklindeki kuşurlar gibi şikayetler durumunda lütfen üreticiyi başvurun. Üreticiye ve üye üyenin yetkilisi makamına ancak sağlık durumunu büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölümne neden olabilecek ağır olmayalar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

الغسل عند درجة 95 مئوية

• عدم استخدام المبيطض

• التجفيف حتى درجة مئوية بعد أقصى

• عدم الكروي

• عدم استخدام المسطقات الكيميائية على المريض بعد الآن للدواعي المحددة.



الخزين

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



تالص من المنتج

تاكيد من التالص من المنتجات بصورة صحيحة ومهنية
لتجنب تعرض الآخرين والبيئة إلى الخطر.



ال Shakawî

في حال وجود شكوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القالب، يرجى إبلاغ الصانع بذلك. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة المضيفة في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تهور كبير في الصحة أو إلى الرفاهية. حددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 15 من اللائحة (MDR) 2017/745 (الأوروبية).

المخاطر والأعراض الجانبية
يمكن أن تؤدي المنتجات عند التعامل معها على نحو خطير إلى نخر البشرة وإلى أضرار من القسطنط على الأعصاب الطرفية. وإذا كانت البشرة حساسة، فيمكن للمنتجات أن تؤدي إلى الحكة وتشق الجلد وعلامات الالتهاب. لذا ينصح بالاعتناء بالبشرة التي توضع عليها المنتجات، لأنها تصيب الأعصاب بالبشرة التي توضع عليها المنتجات. يستخدم والتحقق من التهاب يومياً وفحص الدورة الدموية. يجب إزالة المدخل الضاغط على الفور وإجراء الفحص الطبي اللازم ما أن تظهر أحد الأعراض التالية: تحول أصباغ الدم إلى اللون الأبيض أو الأزرق، والتضليل والخدان، وشاداد الألم، وضيق التنفس والتعزق، والتقييد الشديد في الحركة.

فترة المرض والمستخدمين المستهدفة:
يسندن المptom الطيفي والمرضى، بين فهم كل من يؤدى دوراً مسانداً في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قافية لهم المptom الطيفي. يقدم المptom الطيفي على سؤالاته الخاصة رغبة للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد - الأحاجم اللامعواف (التصنيف دواعي الاستعمال الضفوري، مع مراعاة معلومات الشرطة المصعدة).

تعليمات الإنذار:
القياس الصحيح شرط مسبق لحصول المريض على الرعاية المعنلي.

mediven® thrombexin® 18
يحدّث قياس الكاحل (CB) حجم المدخل المطلوب، يتم التأكيد من حجم مشد الركبة المناسب بقياس محيط الربلة [ضفالة الساق] (CC). يتم التأكيد من حجم مشد الخخذ بقياس محيط الخخذ (CG)، أو يدل ذلك على الحاجة إلى مشد آخر. تطبيقياً، يقتضي قياسات الملابس بالستراتات الكاملة تحسين أحد القياسات ووضوحها، وتعطي آلة فجوات محملة قد تنشأ عن نطاق المساحة الخاصة بالقياسات والاتزان، وتطبق قاعدة تقوير الأعداد المعمدة دولياً على القياسات (التقوير إلى الأقل حتى ١٠ / ٤ وإلى الأكثر من ١٠، وقد تأخذ هذه الأمر بعين الاعتبار عند تصميم شرارة القياس الورقة التي يوفرها المصنّع).

لا يجوز استخدام المنتجات إلا على البشرة السليمة فقط، أو لـ العناية بالجروح عناية صحيحة، وهي مناسبة لاستخدامها من قبل عادة مرض ضيق شريطي تقطيفها سليماً. قد تؤدي ملامسة المواد الكيميائية (مثل البنتين والمانيلول وأحاسيناً) والسايسيليك على الترتير إلى إضعاف قدرة الضغط التي تميز بها المنتجات. يجب عدم استخدام الزبورة والمرامح على الأطراف قبل ارتداء المدخل الضاغط. يمكن أن تسبب الحراري الصاغلة التي تحتوي على شريط لاصق من السايسيليك تهيجاً في الجلد لدى الأشخاص ذوي البشرة الحساسة (بسبب العرق والجدب البدني). لمنع حدوث ذلك، ينصح بتحريك الشريط اللاصق بعض الشيء عدة مرات خلال اليوم. في حال الشعور بالألم أو زيادة تهيج الجلد، احرص على خلع المدخل الضاغط على الفور واستشر طبيبك أو مقدم الرعاية.

مدة الإنذار والاستعمال:
ما لم يحدد الطبيب خلاف ذلك، يمكن ارتداء المنتجات الضاغطة صباحاً ومساءً للحصول على أفضل نتيجة علاجية. يجب تغيير المنتجات الضاغطة كلما لزم الأمر. يمكن معالجة المنتجات الضاغطة 10 مرات بحد أقصى.

تعليمات العناية:
احرص على الحصول تبعاً للمتطلبات المحددة في توجيهات المنتجات الطبية المعمول بها والمتعلقات الوطنية السارية ذات الصلة بغض الم المنتجات الطبية، معأخذ التعليمات التالية بالحسبان:

عربی عرض الاستعمال

mediven® thrombexin® 18

نظام من المنشدات الطبية  الضاغطة المحبوبة
بحركات دائرة، مصمم للضغط على الأطراف السفلية،
ويستخدم بشكل خاص للوقاية من أمراض الجهاز الوريدي.

خصائص الأداء

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

دواعي الاستعمال

:mediven® thrombexin® 18

• الواقعية المادية من التخثر لدى المرضى غير القادرين على الحركة - بل الجراحة وخلالها وبعدها
• الواقعية من الوظائف بعد الجراحة وبعد الإصابة وعلاجهما

موازن الاستعمال

مرض الشرايين الطيفية الشديد (في حال وجود أحدى العلامات التالية: مؤشر الضغط الكاکلاني العصبي أقل من ٥٠، أو ضغط الشرايين في الكاحل أقل من ٦٠ مم زئبق، أو الضغط على أصابع القدم أقل من ٣٠ مم زئبق، أو مقياس الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) أقل من ٢٠ مم زئبق على ظهر القدم)، فشل القلب لجمعية القلب في نيويورك ٤ + ٣، الالتهاب الوريدي الثنائي، الالتهاب الوريدي المتزمن المؤلم، الوذمة الضخمة في الساق.

اهتمام خاص في حال:
التهاب الجلد الدائم الشديد، عدم تحمل المواد المصنوع منها المشد، الخدران الشديد في الأطراف، الاعتلال الشديد في الأعصاب الطيفية (كما في حالات مرض السكري)، التهاب المفاصل المزمن الأولي.

УКРАЇНСЬКА

Призначення

mediven® thrombexin® 18:

компресні госпітальні панчохи призначенні для компресії ніжників кінцівок, переважно для профілактики  захворювань венозної системи.

Принцип дії

Продукт чинить компресію на кінцівку з градієнтом тиску (тиск зменшується у напрямку внизу дороги).

Показання

mediven® thrombexin® 18:

- Фізична профілактика тромбозу в малорухомих пацієнтів - перед, під час та після операції
- Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків

Протипоказання

Розширене облітерація периферійних артерій (якщо підпадає будь-який з цих параметрів: КПІ < 0,5, артеріальний тиск на рівні голівки < 60 мм рт.ст., тиск на пальці ноги < 30 мм рт.ст. або ТсРО2 < 20 мм рт.ст. на тиличні частини стоп), декомпенсована серцева недостатність (NYHA III + IV), септичний фебіт, циркуляторна веноznа гангrena, масивні набряки ніг.

Застосування з обережністю

вироженні 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 привести до некрозу шкіри та пошкодження периферичних нервів. При чутливій шкірі компресійні 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 оглядаєте шкіру та перевіряйте кровообіг. За наступних симптомів потрібно негайно припинити компресійне лікування й контролювати клінічний стан: синюшне або біле забарвлення пальців ніг, дискомфорт і оніміння, посилення болю, дашідка і пітівниця, рівності 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 підір розміру є необхідною умовою оптимального лікування.

mediven® thrombexin® 18:

Розмір визначається на основі обхвату щиколотки (сВ). Для голівів вібр розміру визначається вимірюванням окружності лілок (сС). У випадку з панчохами вібр розміру визначається вимірюванням окружності стегна (сG), можливе використання панч на широких стегнах. Для зручності розміри вказуються у цілих числах у сантиметрах. Можливі відхилення компенсуються за рахунок допусків при зняття розмірів та виробництв. 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.

Продукцію дозволяється використовувати лише за відсутності пошкодження шкіри або у випадку належної перевязки ран, дозволено використовувати для різних пацієнтів за умови попередньої обробки. Контакт із хімічними речовинами (наприклад, бензолами, метанолом, саліциловою кислотою у високій концентрації) може негативно впливати на компресійний ефект виробів. Слід уникнути використання мазей і масел при використанні компресійних панчох. Компресні панчохи з силиконовою резиною можуть викликати подразнення в людей з чутливістю шкірою (чрез пітівницю у поєданні з механічним навантаженням). Шоб цього уникнути, бажано трохи переміщувати резинку кілька разів протягом дня. Якщо під час носіння компресійних панчох виникає біль або подразнення шкіри, негайно зніміть панчох і проконсультуйтесь з лікарем або з медичними фахівцями.

Час носіння та використання

Якщо лікарем не назначено інше, компресійні панчохи можна носити відень і вночі для досягнення оптимальних результатів терапії. Компресні панчохи слід міняти так часто, як це необхідно. Однак, за звичайніх обставин, шонайменше кожні 3 дні. Компресні панчохи можна обробляти максимум 10 разів.

Догляд за виробом

Обробка повинна проводитися згідно вимог відповідної директиви для медичні вироби та національних вимог щодо обробки медичних виробів, при цьому слід

дотримуватися наступних інструкцій:

- Прання при температурі до 95°C
- Не відблювати

• Сушити при температурі до макс. 80°C

• Не гладити

• Не підлягає хімчистці

Пошкоджені компресійні панчохи потрібно відсортовувати 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 ta mediven® struva® 35 із mediven® struva® fix може бути корисною для фіксації перев'язувального матеріалу, але це слід обговорювати з Вашим лікарем.

Утилізація

Переконайтесь 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 серіозні випадки, які можуть привести до значного погрішення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члені. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього редактування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак відповідності та, якщо актуальну, інформація про уповноваженого представника наводяться на упаковці.

MAGYAR

Rendeletteltsé

mediven® thromboboxin® 18:

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

Jellemezők

A termékkel graduálisan kialakított (lentről fel-fel csökkenő) kompresszióval nyomást fejtenek ki a végtagokra.

Javallatok

mediven® thromboboxin® 18:

- Mechanikus trombózis profilaxis immobilis pacienteknél: pre-, intra- és posztoperatív
- Posztoperatív és poszttraumás ödémák megelőzése és terápiája

Ellenjavallatok

Előrehaladott perifériás arteriális érbetegség (ha ezen paramétereit egyike fennáll): ABPI < 0,5, boka arteriális nyomása < 60 mmHg, lábujjnyomás < 30 mmHg vagy TcPO2 < 20 mmHg (lábhárít). Dekompenzált szívelégtelenség (NYHA III + IV), Széptukus phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Masszív lábődéma

Különös figyelem szükségeletet az alábbi esetekben

Súlyos nedvedző dermatozis, Allergia a kompressziós harisnya anyagával szemben, Súlyos

végtagi érzésvárok, Előrehaladott perifériás neuropátia (pl. cukorbetegség esetén), Primer krónikus polyarthritis

Kockázatok és mellékhatások

A termékek, különösen szakszerűtlen használat esetén, bőrnekrozist és a perifériás idegek nyomásos károsodását okozhatják. Érzékeny bőr esetén viszketés, hámítás és gyulladás léphet fel a kompressziós eszközök alatt. Ezért megfelelő bőrpárolásra van szükség a kompressziós harisnya fedte területeken. Emiatt vegye figyelembe az alkalmazási és a harisnya felhalmozására vonatkozó útmutatót, vizsgálja meg naponta a bőrt, és ellenőrizze a vérellátottságot. Az alábbi tünetek esetén azonban abba kell hagyni a kompressziós termék használatát és kérjé kezelőorvos tanácsát: A lábujjak kék vagy fehér elszíneződése, fonákérzés és zsibbadás, növekvő fájdalom, légszomj és verejtékezes, akut mozgáskorlátoztatás.

Céltozott felhasználók és betegcsoporthoz

A tervezett felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve az ápolásban segítséget nyújtó személyeket is, amennyiben az egészségügyi szakembereknek megfelelő tájékoztatást kaptak. Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló információk mérétezés/mérétek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felülvizsgálják a betegséget, és a gyermeket látanak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Alkalmazási tudnivalók

A optimális ellátás előfeltétele a méret helyes meghatározása.

mediven® thromboboxin® 18:

A boka mérete (CB) határozza meg a választandó méretet. A térdharisnyánál a váldi kerületének (CC) lemerésével ellenőrizhető a kiválasztott méret.

A combtőig éró harisnyánál a comb kerületének (CB) lemerésével ellenőrizhető a kiválasztott méret, vagy kiderülhet, hogy kiszélesített combtő változatú harisnyára van szükség. A méretinformációk a jobb kezelhetőség és olvasthatóság érdekében egész számkalakkal, centiméterben vannak megadva. Az ebből adódó esetleges hiányokat a mérési és gyártási tűrések kompenzálják. A méretmeghatározásnál a nemzetközileg elfogadott kerekítési szabályot érvényesít (lefelé kerekítés 4-ig/10, felfelé kerekítés 5-től/10). A gyártó által rendelkezésre bocsátott papír mérőszalagok ennek megfelelően vannak kialakítva.

A termékek csak ép bőr vagy szakszerű sebültetás esetén használhatók, és előzetes tisztítás után több beteg általi használatra alkalmasak. A vegyi anyagokkal (pl. magas koncentrációjú benzol, metanol, szalicilsav) történő öntözés negatív hatással lehet a termékkel kompressziós hatására. Kompressziós harisnyák alkalmazásával esetén mellőzze a kenőcsök és olajok használatát. Szilikon tapadópárnával ellátott kompressziós harisnyák esetén az érzékeny bőrű embereknek (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevetél miatt) bőrirritáció léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kissé elmozdítja a tapadópárt. 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 elérése érdekében. A kompressziós harisnyát olyan gyakran kell cserélni, amilyen gyakran szükséges. Normál körülmenyek közt azonban legalább 3 naponta. A kompressziós harisnya 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
- Száritás max. 80 °C-on
- Ne vasalja
- Ne tisztítsa vegyleg

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



Tárolás

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



Kombinálás más termékekkel

A mediven® struva® 23 és mediven® struva® 35 termékek mediven® struva® fix termékekkel történő kombinálása sebkötőző anyagok rögzítésére hasznos lehet, erről azonban konsultálni kell a kezelőorvossal.

Ártalmatlanítás

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

Reklámációk

A termékkel összefüggésben felmerülő reklámációk, pl. az anyag károsodása vagy szabási hiábák esetén forduljan a gyártónak. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelezni 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.

חווארות טיפוס

יש בצעמ"ע ייעוד חדש בהתחם לדרישות ההגנה הרכלוונטי רופאי הרולונטי ולדרישות הלאמוית להוראות שעה:

• כביסון עד 95°C

• אין ללחוץ

• יבש עד 80°C

• אין נאחז

• אין נאכז או הולחמי בקיווי יש

ש נאכז או הולחמי משמש גרבן לחץ גומיים ואין להמשמש בהם יותר אצל המטופל לצורכי החטיה שצווינה.



אחסון

יש לאחסן את המוצרים במקום יבש ולהגן עליהם מפני אוור מים ישוו.

סילוק

הקפיד על סילוק נאות ומיק羞 של המוצרים כדי

למנוע כל סיכון לדם ולסיבת.

תלוינות

במקרה של תלונת הנוגעות לмотר, כמו קרושם והצין, יש לדוח ליצרן ולשותות הרופאות המוסמכה רק לעתורעים מהותיים שלุงלים להידרדרות משמעותית בהריאות או למלות. ארירעים מחרופים מודרניים פרק 2 עירין 65 הנקוט האיתום (EU) 2017/745 (MDR).

עברית

שימוש רפואי:

mediven® thrombexin® 18

חבירת לחץ רפואי בסריגת מעוגלת ללחץ על היפיסי והחדרותוניות  בערך ל-50% מ-30 מ' מ' סופית או של טיפול במלחות.

התוויות נגד

מלחת שעורקים היקפיים מתקדמת (במידה וחל אחור מהperfematriums האמם: ABPI: הנקן מ-0.5-0.6, לחץ בעורקן קרוטול הנקן מ-60-70 מ' מ' מ' סופית, לחץ בבון הנקן מ-30-35 מ' מ' סופית או כ-40 מ' מ' סופית בבר כרכ'ה), אי הנקן מ-20-25 מ' מ' סופית בבר כרכ'ה, אי Phlegmasia dolens (זרד (ליבטינס) עם דם חום, בעקבות תסחנות כ-20°C, coerulea dolens וריד).

תשומת רב מיפוי

ודומוסטום דומענות חמורות, או סבירותו להחומריה לאח' פרטיזנה חומרה בפכים, נירופתיה היקפית מקדמת (כגון בסוכרת), פוליארטritis כורונית ראשונית.

סיכון ותופעות לוואי

ההורמים עולים גורום, בפרט כאשר לא ממשמשים בתמונת כראוי, לנמק בעור, וכן בעוצמה לחץ בעצבים ההיקפיים, בעור ורגש עולים מוציאי הצלב, יורד, שמי' גודס וסיבום דלקת תחת העור או תחת טיפול לחץ. כן,ఆנו עוקבו לאחר הימצא תחת טיפול לחץ. כמו כן, עוקבו לאחר הוראות השימוש ובודקי מים אום את העור וכן את עורם. דמיית הדם, במרקם של התסתומים האמאיש לסתור תחתית המת אצטט ולבסוף ובזכות את המסתם היפואטיים, בהזווית בעבור חום או חום תחתושה, יידול בכיר, קיצו בשימה חומרה, הרכבות גונענות וריאנט.

משתמשים מייעדים וכובזה יעד של מטופלים

המשתמשים הידועים כוללים אש צוות ומוטופילים, כולל טיפול, לאחר הגדול שישי בהרואית. מטאובית את גאנגי מקטז'ו בתחום הירואית. אגשי מקטז'ו בתחום הריאות יספיק טיפול בבריגורום וידים בחמתם לאחריותם בסבבם על מיפוי/גדלים זמינים היקפיים והופקיציות/התוויות הדומות, תוך התחשבות במידע הנזכר עד ידי היצרן.

הוראות שימוש:

התאמה לנכונה היא הוראה לטיפול מיטב.

mediven® thrombexin® 18

גודל הקטוגן (CB) קונגניטיון כוונת הגודל שיש בהחיה עbor רובי בר, בחינת הגודל מושורת על ידי מדידת שוקן (CC) השוקן גורני, הידית היקף ייריך (CG) אששות את חירות הדולד ואזטביה על כר שדרורי גרב בר בזוחה, במדידות, הערכות יתונות בסנטיטרים שלמים, לאזרן טיפול קרייזטס סוכים יתירות תעלולים להרגום כוכוסים בעוביים חלים על הייזוג, כליל העיגול המוכנים בעוביים חלים על כלי בעיליה מ-4/10 עד 6/10 כבד כבר מוגבר בעובן בעת תכוןן רקטי הדידה נגי שופק החיצון.

יש להשתמש במוצרים רק על עור שלם או עור פצעוני מבלט טיפול באוות, והם מתאים לשימוש במספר מטופלים לאחר ימי מודדים. מגע עם חומרים כימיים (כגון בנזוני, מתן, חומצה כליתית לריבורין בגובהו) יכול להשפיע לרעה על השפעות החלק הלאו הזרז. יש להימנע משימוש בשוחות שמכסות עת שמשופר גבריאן לחץ עם סטרילז'ון דיק בעולאים גורם חזרוי בעור אלי אנטנס בעיל עור ריש'ון כדי להפחית לחץ מוכן). כדי לבנות אותה מומלח בשילוב עם לחץ מוכן). הוא מודע לעומק במלוח לחוזז מעת את סוט דודוק מידי עומק במלוח הרים. אם אס מווים כאב או גוריו מוגבר בעור בגין נשחתת הגרוב, אך האפשר את גרב להחל מידי והתיעוץ עם הרופא אם עס הגזות הטיפולי.

Marsh הלישס ווון המשמשו

אלא אם כן נקבע חזרה על ידי הרופא, ניתן ללבוש את גרב הלחץ ביום ולילה לפחות מ-30 מ' מ' מ' סופית מיטבויות. יש להחלו את גרב הלחץ מדרגות הרושה. בכל מקרה, הנזיבות הגלותית לסתור כל 3 ומ' ניתן לעבד מחדש את גרב הלחץ 10 פעמים לכל היותר.

BAHASA MELAYU

Penggunaan yang disyorkan bagi mediven® thrombexin® 18:

Stoking tekanan klinikal berkaitan dengan tekanan bahagian bawah hujung anggota, terutamanya untuk pencegahan gangguan sistem vena.

Ciri-ciri prestasi

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

Indikasi

mediven® thrombexin® 18:

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

Kontraindikasi

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

Perhatian khusus kepada

Dermatosis basah yang ketara, intolerans terhadap 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, melaukan perjagaan 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 pembuang 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.

Penggunaan sasanar dan kumpulan sasanar pesakit

Penggunaan sasanar termasuk ahli profesion kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam perjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesion kesihatan. Ahli profesion kesihatan menyediakan perjagaan 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:

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 (CG) 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 dilindungi 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 diambil kira dalam reka ben-

tuk pita pengukur kertas yang disediakan oleh pengilang.

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 salah dan minyak harus dielakkan apabila menggunakan stoking tekanan. Stoking tekanan dengan pita pleklet 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 pleklet 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 sekali per jam. 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 kebersihan dalam pemakaian produk perubatan (separa kritisik 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 mestiliih dan tidak boleh digunakan lagi pada pesakit untuk bidang indikasi yang ditentukan.



Penyimpanan

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



Pelupusan

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

Aduan

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerrosakan 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 berkusa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel No. 65 Peraturan (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
Evhenia 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

Unit 4/13-21 Hallmark Street

Pendle Hill NSW 2145

Australia

T +61 2 9890 8696

F +61 2 9890 8439

sales@medi.au

www.mediaaustralia.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

Vejleåvej 66

2635 Ishøj

Denmark

T +45-70 25 56 10

kundeservice@sw.dk

www.meditdanmark.dk

medi Bayreuth España SL

C/Canigó 2 – 6 bajos

Hospitalitat 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 Chuoku

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.Łabędzka 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 HTTI

4 068903 554859

E018482 / 02.2025