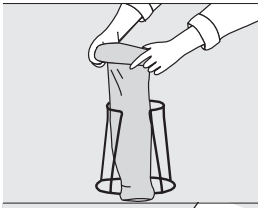


mediven[®] thrombexin[®] 21

mediven[®] struva[®] 23

mediven[®] struva[®] 35

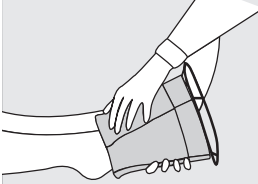
Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Инструкции за употреба. Brugsvejledning. Kasutusjuhend. Käyttöohje. Mode d'emploi. Οδηγίες χρήσης. 使用説明書. Istruzioni per l'uso. Uputa za uporabu. Lietošanas instrukcija. Naudojimo instrukcija. 使用说明. Gebruiksaanwijzing. Bruksanvisning. Instrukcja zakładowania.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



1

MD

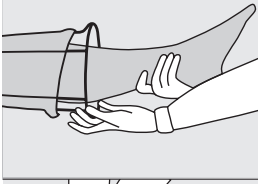
Medizinprodukt / Medical product / Медицинско изделие / Medicinsk produkt / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen tuote / Produit médical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / 醫療產品 / Presidio medicale / Medicinski proizvod / Mediciniska ierice / Medicinos priemonė / 医疗器械 / Medisch product / Medicinsk produkt / Produkt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



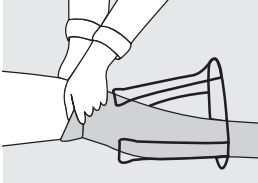
2



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



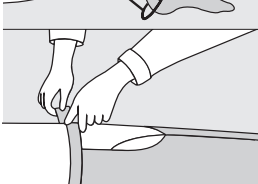
3



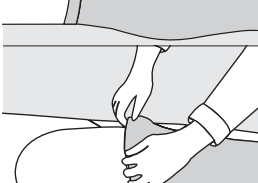
4



5



6



7

DEUTSCH

Zweckbestimmung

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Leistungsmerkmale

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

Indikationen

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

- Therapie venöser Ulzerationen bei immobilen / teilimmobilen Patienten

mediven® struva® 35:

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

Kontraindikationen

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

Besondere Aufmerksamkeit bei

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

Risiken und Nebenwirkungen

Die Produkte können insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf periphere Nerven verursachen. Bei empfindlicher Haut kann es unter den Kompressionsmitteln zu Juckreiz, Schuppung und Entzündungszeichen kommen. Daher ist eine adäquate Hautpflege unter der Kompressionsversorgung sinnvoll. Bitte beachten Sie deshalb die Anwendungshinweise und inspizieren Sie die Haut täglich und kon-

trollieren Sie die Durchblutungssituation. Die folgenden Symptome sollen zum sofortigen Entfernen der Kompressionsversorgung und Kontrolle des klinischen Befundes führen: Blau- oder Weißfärbung der Zehen, Missempfindungen und Taubheitsgefühle, zunehmende Schmerzen, Kurzatmigkeit und Schweißausbrüche, akute Bewegungseinschränkungen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

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

Anwendungshinweise

Das korrekte Anmessen ist Voraussetzung für eine optimale Versorgung.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

Das Fesselmaß (cB) bestimmt die auszuwählende Größe. Beim Kniestrumpf wird durch Messen unterhalb des Knies (cD) die Auswahl der Größe bestätigt. Beim Schenkelstrumpf wird durch Messen unterhalb des Knies (cD) und des Oberschenkelumfangs (cG) die Auswahl der Größe bestätigt.

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

Trage- und Nutzungsdauer

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, können die Kompressionsstrümpfe für ein optimales Therapieergebnis Tag und Nacht getragen werden. Die Kompressionsstrümpfe sollten so oft wie nötig gewechselt werden. Unter normalen Umständen jedoch mindestens alle 3 Tage. Die Kompressionsstrümpfe können maximal 10x aufbereitet werden.

Pflegehinweise

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

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

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



Lagerung

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



Kombination mit anderen Produkten

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

Entsorgung

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

Reklamationen

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

ENGLISH

Intended purpose

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23 and mediven® struva® 35: Round knitted clinical compression stocking for compression of the lower extremities, mainly for prevention and treatment of diseases of the venous system and general swelling.

Product features

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

Indications

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

- Physical thrombosis prophylaxis in partially

mobile patients - pre-, intra- and post-operative

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

mediven® struva® 35:

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

Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of these parameters is present: ABPI < 0.5, ankle arterial pressure < 60 mmHg, toe pressure < 30 mmHg or 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 this from healthcare professionals. Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Instructions for use

Optimal care can only be provided if the measurements are taken and applied correctly.

mediven® thrombexin® 21:

The circumference of the ankle (cB) dictates the size that must be selected. For the knee stocking, the measurement of the calf circumference (cC) confirms the correct size. For thigh stockings, the selection of the size is confirmed by the measurement of the thigh circumference (cG), or this may indicate that an extra-wide stocking is needed. In the interests of better handling and legibility, measurements for garments are given in whole centimetres.

Any potential gaps that may result from this are covered by measurement and production tolerances. The internationally recognised rules for rounding apply for the measurements (round down for numbers up to 4/10, round up from 5/10). This was taken into account when designing the paper measuring tapes provided by the manufacturer.

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

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

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

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

Instructions for care

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

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

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



Storage

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



In combination with other products

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

Disposal

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

Complaints

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

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Характеристики

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

Показания

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Противопоказания

Напреднало периферно артериално запушване на периферните кръвоносни съдове (когато съответно е налице един от тези параметри: костен индекс ABPI < 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 дълбока венозна тромбоза (Phlegmasia coerulea dolens), Масивни отоци на краката

Особено внимание при

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

Рискове и странични ефекти

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

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

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

Указания за употреба

Правилното измерване е предпоставка за оптималното функциониране.

mediven® thrombexin® 21:

Измерената обиколка в най-тъсната част на крака над глезена (сВ) определя размера, който трябва да се избере. При чорап за коляното (наколеника) чрез измерване на обиколката на подбедрицата (сС) се потвърждава изборът на размера. При чорап, който обхваща и бедрото, изборът на размера се потвърждава чрез измерване на обиколката на бедрото (сG) или се установява, че е необходим изключително широк чорап. При размерите се посочват стойности в цели сантиметри за по-добро управление и четливост. Всички произтичащи от това пропуски се покриват от толеранси при измерването и производството. При определяне на размерите се прилагат международно признатите правила за закръгляване (закръгляване до 4/10, закръгляване от 5/10). Това вече е взето предвид при проектирането на хартиените измервателни ленти, предоставени от производителя.

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

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

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

Продължителност на носене и ползване

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

Инструкции за поддръжка

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

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

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



Съхранение

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



Комбиниране с други продукти

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

Изхвърляне и третиране на отпадъци

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

Рекламации

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

(Регламент за медицинските изделия).

DANSK

Formål

mediven® thrombexin® 21: Klinisk kompressionsstrømpe, Rundstrikket til kompression af underkøremreiteterne, hovedsageligt til forebyggelse af sygdomstilfælde i venesystemet.

mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35: Klinisk kompressionsstrømpe, Rundstrikket til kompression af underkøremreiteterne, hovedsageligt til forebyggelse af sygdomstilfælde i venesystemet samt generelle ødemtilfælde.

Egenskaber

Produkterne udøver kompression på underkøremreiteterne gennem et graderet (aftagende fra ankelniveau og op) trykforløb.

Indikationer

- **mediven® thrombexin® 21:**
- Fysisk tromboseprofylakse ved immobile / delvist mobile patienter - præ-, intra- und postoperativt
- Fysisk tromboseprofylakse ved immobile patienter med øget risiko for trombose (f.eks. eksisterende venlidelser, dyb venetrombose i anamnese)
- Profylaktisk og efterbehandling af postoperativt og posttraumatisk ødem og hæmatom samt reducering af evt. forbundne smerter

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Kontraindikationer

Fremskreden 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), Dekompenseret hjerte (NYHA III + IV), Septisk flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Massive ødemer

Særlig opmærksomhed ved

Stærkt væskende dermatoser, Intolerans over for kompressionsmateriale, Alvorlige føleforstyrrelser i ben og fødder, Fremskreden perifer neuropati (f.eks. ved diabetes mellitus), Primær kronisk polyarthritis

Risici og bivirkninger

Produkterne kan ved forkert anvendelse lave trykskader på de perifere nerver og nekrose. 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 tærerne, misformemmelser og en fornemmelse af følelseløshed, tiltagende smerter, stakåndethed og svæddubrud, akutte bevægelsesindskrænkninger.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

De tilsigtede brugere er sundhedsprofessionelle og patienter. Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser 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® 21:

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 lårstømpe skal størrelsen 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 centimeter. Ved mål med decimaler gælder de internationalt anerkendte regler for op- og nedrunding (nedrunding op til 4/10, oprunding fra 5/10). Ved brug af de engangspapirmålebånd, som producenten stiller til rådighed, er der taget hensyn til dette.

mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35: Ankelomfangets mål (cB) bestemmer strømpens størrelse, som skal vælges. Ved brug af knæstrømpe måles omfanget under knæet (cD). Ved brug af lårstømpe skal størrelsen bekræftes ved at måle og kontrollere lårets omfang (cG).

Produkterne må kun anvendes ved uskadt hud eller ved korrekt sårbehandling. Det er flerangangsprodukter dvs at de er egnede til at blive genanvendt af andre patienter efter vask. Kontakt med kemiske produkter (f.eks. benzoler, methanoler, salicylsyre i høj koncentration) kan påvirke produkternes kompressionsevne 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 svæddannelse i kombination med mekanisk belastning). For at forebygge dette anbefales det at ændre på toppåndets placering i løbet af dagen. Hvis der opstår smerter eller stærkere hudirritationer, bør kompressionsstrømpen tages af med det samme. Kontakt sundhedspersonalet.

Brugs- og anvendelsestid

Hvis ikke lægen 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, hvorved 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 beskyttet mod direkte sollys.



Kombination med andre produkter

En kombination af mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35 med mediven® struva® fix kan være hensigtsmæssig til fiksering af sårforbindingsmateriale, men det bør aftales med det behandelende sundhedspersonale.

Bortskaffelse

Kan bortskaffes med almindeligt 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 forværing af helbredstilstanden 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® 21:

Ringkoes kliniline survesukk alajäsemete kompressiooniks, peamiselt venoosse süsteemi haiguste ravimisel.

mediven® struva® 23 ja mediven® struva® 35:

Ringkoes kliniline survesukk alajäsemete kompressiooniks, peamiselt venoosse süsteemi haiguste ja üldiste tursete ravimisel.

Omadused

Toode avaldab jäsemetele jaotatud (altpoolt ülispoole kahanevat) survet.

Näidustused

mediven® thrombexin® 21:

- Füüsilise tromboosi profülaktika liikumatul / osaliselt liikuvatel patsientidel - pre-, intra-ja postoperatiivselt
- Füüsilise tromboosi profülaktika suurenenud trombiohuga liikumatul patsientidel (nt olemasolev veenihaiigus, süvaveeni-tromboos anamneesis)
- Postoperatiivsete ja posttraumaatiliste ödeemide ja hematoomide ennetamine ja ravi, samuti nendega seotud valu vähen-damine

mediven® struva® 23:

- Füüsilise tromboosi profülaktika osaliselt liikuvatel patsientidel - pre-, intra-ja postoperatiivselt
- Postoperatiivsete ja posttraumaatiliste ödeemide ja hematoomide ennetamiseks ja raviks, samuti nendega seotud valu vähen-damiseks (nt ortopeediliste kirurgiliste või veenikirurgiliste sekkumiste korral)
- Veenihaavandite ravi liikumatul / osaliselt liikuvatel patsientidel

mediven® struva® 35:

- Füüsilise tromboosi profülaktika liikuvatel patsientidel - pre-, intra-ja postoperatiivselt
- Postoperatiivsete ja posttraumaatiliste ödeemide ja hematoomide ennetamine ja ravi, samuti nendega seotud valu vähen-damine (nt ortopeediliste kirurgiliste või veenikirurgiliste sekkumiste korral)
- Veenihaavandite ravi osaliselt liikuvatel / lii-kuvatel patsientidel
- Ägeda süvaveenitromboosi kompressioonra- vi

Vastunäidustused

Kaugelearenenud perifeersetes arterites haiigus (kui kehtib üks parameetrist: ABPI < 0,5, pah-kuu arteriaalne rõhk < 60 mmHg, varvaste rõhk < 30 mmHg või TcPO2 < 20 mmHg põiasel-

jal), Dekompenseeritud südamepuudulikkus (NYHA III + IV), Septiline flebiit, Phlegmasia coerulea dolens, Massiivne jalgede turse

Vajalik eriline tähelepanu, kui esineb

Tugev niiske dermatoos, Survematerjali talumatus, Jäsemete raskest tundlikkushäired, Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia (nt suhkurtõve korral), Esmane krooniline poliüartriit

Riskid ja kõrvaltoimed

Tooted võivad eelkõige vale käsitsemise korral tekitada nahaneeroose ja perifeerseste närvide survekahjustusi. Tundlikul nahal võivad kompressioonivahendid põhjustada sügelust, kehendust ja põletikunähte. Seepärast on vajalik kompressioonivarustuse all oleva naha asjakohane hooldus. Seepärast järgige kasutusjuhiseid ning kontrollige iga päev nahka ja vereeringe olukorda. Kompressioonivarustuse tuleb viivitamatult eemaldada ja teha kliinilise nähtude kontrolli järgmistel juhtudel: varvaste värvumine siniseks või valgeks, puuetundlikkuse muutumine ja nahatuimus, suurenevad valud, higistamine ja tugev higistamine, akutoosid liikumiskasused.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtühmad

Seadme ettenähtud kasutajad on tervishoiu-ütöötajad ja patsiendid, sh hooldusel abistava isikud, kui nad on saanud vastava selgituse tervishoiuütöötajalt. Tervishoiuütöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olema-solevate mõtude/suuruste ja vajalike funktsi-oniide/näidustuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Kasutusjuhised

Optimaalse hoolduse eeltingimuseks on õigete mõtude võtmine.

mediven® thrombexin® 21:

Pahkluu mõõt (cB) määrab valitava suuruse. Põlvikute korral määrab suuruse valiku sääre-marja ümbermõõt (cC). Puusavöödet toetava- te sukkade korral määrab suuruse valiku reie ümbermõõt (cC) või selgub, et vajalik on eriti lai sukk. Parema käsitsemise ja loetavuse huvides on mõõdud toodud täissentimeetrites. Sellest tingitud võimalikud vahemikud kata- vad mõtmise ja tootmise tolerantsid. Rahvus- vaheliselt tunnustatud ümardamisreeglid (ümardatakse allapoole kuni 4/10, ümarda- takse ülespoole alates 5/10). Sead on juba toot- ja pakutatavate pabermõõdulintide kujundami- sel arvesse võetud.

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

Pahkluu mõõt (cB) määrab valitava suuruse. Põlvikute korral määrab suuruse valiku põlve alt võetud mõõt (cD). Puusavöödet toetavate sukkade korral määrab suuruse valikupõlve alt võetud mõõt (cD) ja reie ümbermõõt (cG).

Tooteid võib kasutada ainult tervet naha või sobiva haavahoolduse korral ja need sobivad pärast eelnevat puhastamist kasutamiseks niisutatel patsientidel. Kokkupuude keemiliste ainetega (nt benseen, metanool, salitsüülhape suures kontsentratsioonis) võib toote kompressioonimadusi kahjustada. Enne survesukkad kasutamist ei tohiks jäsemetele määrada salve ja õlisid. Silikoonist kinnitusriba- ga survesukkad korral võib tundliku nahaga inimestel (higistamine koos mehaanilise sur- ve) tekkida nahaärritus. Selle ärahoidmiseks soovitate kinnitusriba päeva jooksul kordu- valt kergelt nihtuda. Kui tekib valu või suure- nenud nahaärritus, siis võtke sukk kohe jalast ja pidage nõu arsti või hooldusütöötajaga.

Kandmis- ja kasutamisaeg

Kui arst ei ole soovitanud teisiti, siis võib survesukki optimaalse ravitulemuse saavutamiseks kanda päeval ja öösel. Survesukki tuleb vahetada nii sageli kui vajalik. Kuid tavaolukor- ras vähemalt iga 3 päeva järel. Survesukki võib töödelda maksimaalselt 10x.

Hooldusjuhised

Töötlemine peab toimuma vastavalt kohaldatava meditsiiniseadmete direktiivi nõuetele ja kehivatele riiklikele meditsiiniseadmete töötlemise nõuetele, järgides järgmisi juhiseid:

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

Kahjustatud survesukad tuleb välja sortida ja neid ei tohi enam näidustatud otstarbel patsientidel kasutada.



Hoiustamine

Hoolda toodet kuivas, otse päikevalguse eest kaitsitud kohas.



Kombinatsiooniteist toodetega

mediven® struva® 23 ja mediven® struva® 35 kombinatsioonitootega mediven® struva® fix võib olla kasulik haavasidumismaterjalide kiinnitamiseks, kuid seda tuleb arutada raviarstiga.

Kõrvaldamine

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

Reklamatsoonid

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge vastava meditsiiniseadmete tootja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad terviseku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

SUOMI

Käyttökohde

mediven® thrombexin® 21:

Pyörökudottu kliiniline hoitosukka alaraajojen kompressioon, päässiassa laskimosairauksien ennaltaehkäisyyn.

mediven® struva® 23 ja mediven® struva® 35: Pyörökudottu kliiniline hoitosukka alaraajojen kompressioon, päässiassa laskimosairauksien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

Ominaisuudet

Tuotteissa on asteittainen (alhaalta ylöspäin aleneva) raajoihin kohdistuva hoitopaine.

Indikaatiot

mediven® thrombexin® 21:

- Fysiikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaille, jotka eivät pysty liikkumaan / pystyvät liikkumaan vain osittain - ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen
- Fysiikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaille, jotka eivät pysty liikkumaan ja joilla on lisääntynyt tukoksen riski (anamneesissa esim. laskimo-ongelmia, syvä laskimotukos)
- Leikkauksenjälkeisen ja posttraumaattisen turvotuksen ja verenpurkaumien ennaltaehkäisy ja hoito sekä niihin liittyvien kipujen vähentäminen

mediven® struva® 23:

- Fysiikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaille, jotka pystyvät liikkumaan vain osittain - ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen
- Leikkauksenjälkeisen ja posttraumaattisen

turvotuksen ja verenpurkaumien ennaltaehkäisy ja hoito sekä niihin liittyvien kipujen vähentäminen (esim. ortopedisten leikkauksen tai laskimokirurgisten toimenpiteiden yhteydessä)

- Laskimohaavojen hoito potilaille, jotka eivät pysty liikkumaan / pystyvät liikkumaan vain osittain

mediven® struva® 35:

- Fysiikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaille, jotka pystyvät liikkumaan - ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen
- Leikkauksenjälkeisen ja posttraumaattisen turvotuksen ja verenpurkaumien ennaltaehkäisy ja hoito sekä niihin liittyvien kipujen vähentäminen (esim. ortopedisten leikkauksen tai laskimokirurgisten toimenpiteiden yhteydessä)
- Laskimohaavojen hoito potilaille, jotka pystyvät liikkumaan / pystyvät liikkumaan vain osittain
- Akuutin syvän laskimotukoksen kompressiohoito

Kontraindikaatiot

Pitkälle edennyt alaraajojen tukkiva valtimotauti (kun yksi seuraavista parametreistä on totta): ABPI < 0,5, nilkkapaine < 60 mmHg, varvaspaine < 30 mmHg tai TCPO2 < 20 mmHg jalkapöytä), sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV), septinen laskimotulehdus, laskimoveritilapia, massiivinen jalan turvotus

Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin
Huomattava vetiäsvä ihottuma, yliherkkyys kompressiomateriaalille, raajan vaikea puutuminen, pitkälle edennyt perifeerinen neuropatia (esim. jos potilas sairastaa diabetest mellitusta), primaarinen krooninen moniniveltulehdus

Riskit ja sivuvaikutukset

Tuotteet voivat erityisesti epäasianmukaisessa käsittelyssä aiheuttaa ihonekroosia ja äärihermojen paineaurioita. Kompressiotuotteet voivat aiheuttaa herkälle iholle kutinaa, hilseilyä ja tulehdusoireita. Kompressiotuotteen alle jäävää ihoa on sen vuoksi hoidettava oikealla tavalla. Noudata siksi käyttöä koskevia ohjeita, tutki iho päivittäin ja tarkista verenkierto. Seuraavien oireiden ilmetessä kompressiotuote on poistettava välittömästi ja kliininen arviointi on tarkistettava. Varpaiden muuttuminen siniseksi tai valkoiseksi, epänormaali tuntemukset ja puutuminen, lisääntyvä kipu, hengenahdistus ja hikoilu, akuutit liikeraajoitukset.

Aiotut käyttäjät ja potilaskohderühmät

Käyttäjini kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoiodessa tulevana olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta. 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.

Käyttöön liittyvät ohjeet

Oikea mitoitus on optimaalisen hoidon edellytys.

mediven® thrombexin® 21:

Valittava koko määritetään nilkkamitan (cB) perusteella. Kun kyseessä on polvisukka, valittava koko vahvistetaan mittaamalla pohkeen (cC) ympärys. Kun kyseessä on reisiptiinen sukka, valittava koko vahvistetaan mittaamalla reiden ympärys (cG) tai näyttää siltä, että tarvitaan erikoislevy sukka. Mittatiedot ilmoitetaan helpomman käsittelyn ja luettavuuden vuoksi kokonaisia senttimetriarvoina. Mittaus- ja valmistustoleranssit kattavat siit mahdollisesti aiheutuvat aukot. Mitan määrittämissä noudatetaan kansainvälisesti käytössä olevia pyörityssääntöjä (pyöristäminen alaspäin lukuun 4/10 saakka, pyöristäminen ylöspäin luvusta 5/10 alkaen). Se on huomioitu

valmiiksi valmistajan toimittamissa paperimittanauhoissa.

mediven® struva® 23 ja mediven® struva® 35: Valittava koko määritetään nilkkamitan (cB) perusteella. Kun kyseessä on polvisukka, valittava koko vahvistetaan mittaamalla polven alapuolen (cD) ympärys. Kun kyseessä on reisiptiinen sukka, valittava koko vahvistetaan mittaamalla polven alapuolen (cD) ja reiden ympärys (cG).

Tuotteita saa käyttää vain ehjälle iholle tai asianmukaisesti hoidettujen haavojen päällä. Niitä voi käyttää useammalle potilaille käyttöä edeltäneen puhdistuksen jälkeen. Kosketus kemiallisiin aineisiin (esim. benseeni, metanoli, salisyylihappo korkeina pitoisuuksina) voi heikentää tuotteiden kompressiovaikutusta. Hoitosukkaa käytettäessä tulisi luopua voiteiden ja öljyjen käytöstä. Silikonipintaaisella kiinnitysnauhalla varustetut hoitosukat voivat aiheuttaa herkkäihoisille ihmisille (hikoilu yhdessä mekaanisen rasituksen kanssa) ihoärsytystä. Sen ehkäisemiseksi on suositeltavaa siirtää hieman kiinnitysnauhan paikkaa useamman kerran. Jos ilmaantuu kipuja tai tavallista voimakkaampaa ihoärsytystä, hoitosukka on riisuttava välittömästi ja on otettava yhteyttä lääkäriin tai hoitohenkilöstöön.

Käytön kesto ja käyttöikä

Mikäli lääkäri ei ole toisin määrännyt, hoitosukka voidaan käyttää parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi päivällä ja yöllä. Hoitosukat tulisi vaihtaa niin usein kuin se on tarpeen. Normaaliolintelessa ne tulisi vaihtaa kuitenkin vähintään kolmen päivän välein. Hoitosukat on mahdollista mahdollista käsitellä uudelleen enintään 10x.

Hoito

Uudelleen käsittely on tehtävä voimassa olevan lääkintälaitedirektiivin ja voimassa olevien kansallisten määräysten lääkintätuotteiden uudelleen käsittelyä koskevien vaatimusten mukaisesti:

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

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



Säilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoraalt auringonvalto suojatuna.



Yhdistämine muihin tuotteisiin

Tuotteiden mediven® struva® 23 ja mediven® struva® 35 yhdistamine tuoteeseen mediven® struva® fix voi olla järkevää haavasiteiden kiinnitämiseks, mutta siit on neuveltava hoitavan lääkäriin kanssa.

Hävittämine

Tuotteiden asiallisesta ja asianmukaisesta hävittämisest on huoledhittava, jotta välttään ihmiselle ja ympäristöle aiheutuvat vaarat.

Reklamatiod

Kääny tuoteeseen liittyvissä reklamaatioissa valmistajan puoleen. Reklamatioden siitä voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liitvät puuette. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa tervedydentian huomatavaan heikkenemiseen tai kuolemleaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määritelty (EU) 2017/745 (MDR, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) -direktiivin artiklassa 2 nro 65.

FRANÇAIS

Destinacion

mediven® thrombexin® 21 :

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

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

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

Caractéristiques de performance

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

Indications

mediven® thrombexin® 21:

- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients immobiles / partiellement mobiles – pré, intra et postopératoire
- Prophylaxie physique de la thrombose chez les patients immobiles présentant un risque accru de thrombose (par exemple antécédents de maladie veineuse existante, de thrombose veineuse profonde)
- Prévention et traitement des œdèmes et hématomes postopératoires et post-traumatiques ainsi que réduction de la douleur associée

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique avancée (lorsque l'un des paramètres suivants est vérifié : IPS < 0,5, pression artérielle à la cheville < 60 mmHg, pression aux artères < 30 mmHg ou mesure de l'oxygène transcutané TcPO₂ < 20 mmHg sur la face supérieure du pied), Insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV), Phlébite septique, Phlébite bleue (Phlegmasia coerulea dolens), Œdèmes massifs aux jambes

Une attention particulière est exigée dans les cas suivants

Dermatoses fortement suintantes, Incompatibilité avec le matériel de contention, Troubles sévères de la sensibilité des extrémités, Neuroopathie 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 access-

soires 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® 21 :

Le tour de cheville (cB) détermine le choix de la taille. Pour les accessoires de contention allant jusqu'au genou, la circonférence du mollet (cC) détermine le choix de la taille. Pour les accessoires de contention pour la cuisse, la circonférence de la cuisse (cG) détermine le choix de la taille ou indique qu'un bas extra-large est nécessaire. Pour une meilleure manipulation et une meilleure lisibilité, les dimensions sont données en centimètres entiers. Les écarts qui peuvent en résulter sont couverts par les tolérances de mesure et de fabrication. Les règles d'arrondi internationalement reconnues s'appliquent lors de la détermination des dimensions (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.

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

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

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

Durée de port et d'utilisation

Sauf prescription contraire du médecin, les accessoires de contention peuvent être portés jour et nuit pour un résultat thérapeutique optimal. Les accessoires de contention doivent être changés aussi souvent que nécessaire.

Dans des circonstances normales, veuillez les changer au moins tous les 3 jours. Les accessoires de contention peuvent être ré-utilisés au maximum 10 fois.

Conseils d'entretien

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

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

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



Stockage

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



Combinaison avec d'autres produits

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

Élimination

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

Réclamations

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση

mediven® thrombexin® 21:

Κλινικά κάλσα συμπίεσης κυκλικής πλέξης για τη συμπίεση των κάτω άκρων, κυρίως για την πρόληψη παθήσεων του φλεβικού συστήματος.

mediven® struva® 23 και mediven® struva® 35:

Κλινικά κάλσα συμπίεσης κυκλικής πλέξης για τη συμπίεση των κάτω άκρων, κυρίως για την πρόληψη και θεραπεία παθήσεων του φλεβικού συστήματος και γενικών οίδημάτων.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

Ενδείξεις

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

- Φυσική προφύλαξη από θρομβώσεις σε

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，合經衛生專業人員適當解說後支援照護工作人員。衛生專業人員根據所提供之尺寸和必要之衛生／適應症，在考量到製造商資訊的情況下，根據其職責照護成人和孩童。

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® 21:

選擇尺寸時，以腳踝圍尺寸 (cB) 為基準。及膝壓力襪的尺寸請測量小腿圍 (cC)。大腿壓力襪的尺寸則請測量大腿圍 (cG) 或可從該圍尺寸判斷是否需要超長壓力襪。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。

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

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

穿戴和使用期限

除非醫生另有規定，否則為達其最佳的治疗效果，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處理的國家要求來執行後處理，因此須遵循以下說明：

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

受損的壓力襪必須淘汰，不得再用於指定適應症範圍的患者。



存放

這些產品必須乾燥保存，避免直接日曬。



搭配其他產品一起使用

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

廢棄處理

請務必確實依規定進行這些產品的廢棄處理，以避免危及人類和破壞環境。

投訴

如為產品相關投訴，例如織物損壞或不合身，請洽詢製造商。僅有可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® 21:

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

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

Calza compressiva ospedaliera a maglia circolare per la compressione degli arti inferiori, utilizzata principalmente nella prevenzione e nel trattamento delle patologie vascolari e, in generale, degli stati di gonfiore.

Caratteristiche prestazionali

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

Indicazioni terapeutiche

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Controindicazioni

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

Prestare particolare articolare attenzione in caso di

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

Rischi ed effetti collaterali

I prodotti, specialmente in caso di uso improprio, possono causare necrosi della pelle e danni dovuti alla pressione sui nervi periferici. In caso di sensibilità cutanea si potrebbero avvertire prurito, desquamazione e segni di infiammazione sulla pelle coperta dall'indumento compressivo. È perciò raccomandabile un'adeguata cura della pelle coperta dal tessuto compressivo. Si prega quindi di seguire le indicazioni per l'uso, di ispezionare la cute quotidianamente e di controllare la situazione circolatoria. I seguenti sintomi dovrebbero portare a un'immediata rimozione

dell'indumento compressivo e a un'analisi delle evidenze cliniche: colorazione blu o bianca delle dita dei piedi, parestesia e sensazione di intorpidimento, dolori crescenti, alterazioni della respirazione e della sudorazione, 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® 21:

La misura della caviglia (cB) stabilisce la scelta della taglia corretta. Per il gambaletto compressivo, la taglia verrà confermata misurando la circonferenza del polpaccio (cC). Per la calza autoreggente, la misurazione della circonferenza della coscia (cG) confermerà la scelta della taglia 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 metri a nastro di carta forniti dal produttore.

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

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

I prodotti devono essere utilizzati solo se la cute è integra o con un'adeguata medicazione della ferita e sono idonei all'uso da parte di più pazienti solo dopo il loro lavaggio. Il contatto con sostanze chimiche (ad es. benzene, metano, acido salicilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull'effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare le calze compressive. Gli indumenti compressivi con banda elastica in silicone possono causare irritazioni cutanee per gli individui affetti da pelle sensibile (a causa della bassa 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 calze compressive dovrebbero essere cambiate ogni volta che è necessario, e comunque almeno ogni 3 giorni, in circostanze normali. Le calze compressive possono essere riutilizzate su altri pazienti per un massimo 10 volte.

Avvertenze per la cura del dispositivo medico

Il riutilizzo ospedaliero dev'essere effettuato in conformità ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici applicabile e ai requisiti nazionali vigenti in materia di riutilizzo dei dispositivi medici, seguendo le istruzioni riportate di

seguito:

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

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



Raccomandazioni per la conservazione

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



Combinazione con altri prodotti

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

Smaltimento

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

Reclami

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

HRVATSKI

Namjenska uporaba

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Radne značajke

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

Indikacije

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

- Fizička prevencija tromboze kod pokretnih

pacijenata — prije, usred i nakon operacije

- Prevencija i terapija postoperativnih i post-traumatskih edema i hematoma, kao i smanjenje povezanih bolova (na primjer, kod ortopedsko-kirurških ili venskih operacija)
- Terapija za venske ulceracije kod pokretnih / djelomično pokretnih pacijenata
- Kompresijska terapija akutne duboke venske tromboze

Kontraindikacije

Uznepredovala 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

Izražene vlažne dermatoze, nepodnošenje kompresijskog materijala, teški osjetljivi poremećaji u ekstremitetima, uznepredovala periferna neuropatija (npr. kod dijabetesa melitusa), 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 svakodnevno provjeravajte kožu i pratite stanje cirkulacije. Kod pojave sljedećih simptoma potrebno je odmah ukloniti kompresijsko sredstvo i provesti kontrolu kliničkog nalaza: Plava ili bijela boja nožnih prstiju, poremećaji u osjetu i neosjetljivost, pojačavanje bolova, nedostatak daha, iznenadno znojenje, akutna ograničenost kretanja.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

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

Upute za primjenu

Pravilno mjerenje je preduvjet za optimalnu terapiju.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

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 kon-

centraciji) 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) iritacija kože. Kako bi se to spriječilo, preporučeno je tijekom dana više puta pomalo pomicati traku. Ako dođe do pojave bolova ili pojačanog nadražnja kože, odmah skinite kompresijsku čarapu i savjetujte se sa svojim liječnikom ili njegovateljima.

Trajanje nošenja i upotrebe

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

Upute za njegu

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

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

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



Skладиštenje

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



Kombiniranje s drugim proizvodima

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

Zbrinjavanje

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

Žalbe

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

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

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

Apalādita klīniska kompresijas zeķe apakšējo ekstremitāšu kompresijai, galvenokārt venozās sistēmas saslimšanu profilaksei.

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

Apalādita klīniska kompresijas zeķe apakšējo ekstremitāšu kompresijai, galvenokārt venozās sistēmas saslimšanu profilaksei un terapijai, vispārējām pietūkuma stāvokļiem.

Īpašības

Izstrādājumi iedarbojas uz ekstremitātēm ar

graduētu pakāpenisku spiedienu, kas virzienā uz augšu kļūst mazāks.

Indikācijas

mediven® thrombexin® 21:

- Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem / daļēji kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas
- Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem pacientiem ar paaugstinātu trombozes risku (piem., pašlaik ir vēnu saslimšana, anamnēzē dzīlo vēnu tromboze)
- Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūskas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana

mediven® struva® 23:

- Fizikāla trombozes profilakse daļēji kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas
- Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūskas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana (piem., pēc ortopēdiskajām vai vēnu operācijām)
- Venozo čūlu terapija nekustīgiem / daļēji kustīgiem pacientiem

mediven® struva® 35:

- Fizikāla trombozes profilakse kustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas
- Pēcoperācijas un posttraumatiskas tūskas un hematomu novēršana un terapija, ar šiem simptomiem saistīto sāpju mazināšana (piem., pēc ortopēdiskajām vai vēnu operācijām)
- Venozo čūlu terapija daļēji kustīgiem / kustīgiem pacientiem
- Akūtas dzīlo vēnu trombozes ārstēšana ar kompresiju

Kontraindikācijas

Progresējusī perifēro artēriju obliterējoša saslimšana (ja pastāv viens no šiem parametriem: ABPI < 0,5, arteriālais spiediens pie potītes < 60 mmHg, spiediens pie kāju pirkstiem < 30 mmHg vai TcPO₂ < 20 mmHg pēdas virsūšē), Nekompensēta sirds mazspēja (NYHA III + IV), Septisks flebīts, Phlegmasia coerulea dolens, Masīva kāju tūska

Īpaša uzmanība jāpievērš, ja pastāv

Izteiktas mitrojošas dermatozes, Kompresijas materiāla nepanesība, Smagi jutības traucējumi ekstremitātē, Progresējusī perifērā neiropatija (piem., kad silimo 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 nieze, ādas lobīšanās un iekaisuma pazīmes. Tāpēc zem kompresijas izstrādājuma ir nepieciešama atbilstoša ādas kopšana. Lūdzam ievērot norādes par lietošanu, katru dienu apskatīt ādu un kontrolēt asins apgādes stāvokli. Konstatējot turpmāk nosauktos simptomus, nekavējoties jāpārtrauc kompresijas izstrādājuma valkāšana un jākontrolē kliniskie dati: kāju pirksti kļūvuši zili vai balti, jutības traucējumi un notirpuma sajūta, pieaugošas sāpes, elpas trūkums un pastiprināta svīšana, akūti kustību ierobežojumi.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

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

Norādes par lietošanu

Pareiza nomērīšana ir optimālas aprūpes priekšnoteikums.

mediven® thrombexin® 21:

Izvēloties izmēru, noteicošais ir mērījums virs potītes (CB). Pusgarās zeķes izmēra izvēli apstiprina izmērītais apakšstilba apkārtmērs uz iekšiem (CC). Garās zeķes izmēra izvēli apstiprina izmērītais augšstilba apkārtmērs (CG) vai arī izrādās, ka vajadzīga ļoti plata zeķe. Ērtākas rīkošanās un izlasīšanas nolūkā izmērītie lielumī ir norādīti veselos centimetros. Varbūtējās atstarpes, kas radušās šādā sakārtojumā, nesozd mērījumu un izgatavošanas pielāides. Nosakot izmēru, spēkā ir starptautiski pieņemtie noapaļošanas noteikumi (līdz 4/10 noapaļo uz leju, no 5/10 noapaļo uz augšu). Ražotājs to jau ir ņēmis vērā, kad izgatavoja lietošanai izsniedzamās papīra mērlentes.

mediven® struva® 23 un mediven® struva® 35: Izvēloties izmēru, noteicošais ir mērījums virs potītes (CB). Pusgarās zeķes lieluma izvēli apstiprina mērījums zem cēlgala (CD). Garās zeķes lieluma izvēli apstiprina mērījums zem cēlgala (CD) un augšstilba apkārtmērs (CG).

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

Valkāšanas un lietošanas ilgums

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

Kopšanas norādes

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

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

Bojātas kompresijas zeķes jāatšķiro malā, un pacients tās vairs nedrīkst izmantot norādītajā indikāciju spektārā.



Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.



Apvienojums ar citiem izstrādājumiem

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

Utilizācija

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

Reklamācijas

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

LIETUVIŪ

Paskirtis mediven® thrombexin® 21:

Apskritojo mezgimo kliniskās kompresinēs kojnēs apatiniū galūniū kompresijai, daugiausia venū sistemos ligū profilaktikai.

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

Apskritojo mezgimo kliniskās kompresinēs kojnēs apatiniū galūniū kompresijai, daugiausia venū sistemos ligū ir bendrojo pobūdzio patiniū profilaktikai ir gydymui.

Savybēs

Gaminiai laipsnišku (iš apačios j viršū mažėjančiu) spaudimu daro kompresinj poveikj galūnėms.

Indikacijos

mediven® thrombexin® 21:

- Nemobilijū ir iš dalies mobilijū pacientiū fizine trombozės profilaktika – prieš ir per operaciją bei po operacijos
- Nemobilijū pacientiū, kuriems kyła didesne trombozės rizika (pvz., esamos venū ligos, giliūjiū venū trombozė anamnėzėje), fizine trombozės profilaktika
- Pooperaciniū ir potraumiūniū edemų ir hematomų prevencija ir terapija bei jų sukeliama skausmo malšinimas

mediven® struva® 23:

Iš dalies mobilijū pacientiū fizine trombozės profilaktika – prieš ir per operaciją bei po operacijos

Pooperaciniū ir potraumiūniū edemų ir hematomų prevencija ir terapija bei jų sukeliama skausmo malšinimas (pvz., per ortopedines arba venū chirurgines operacijas)

Nemobilijū ir iš dalies mobilijū pacientiū venū opų terapija

mediven® struva® 35:

- Mobilijū pacientiū fizine trombozės profilaktika – prieš ir per operaciją bei po operacijos
- Pooperaciniū ir potraumiūniū edemų ir hematomų prevencija ir terapija bei jų sukeliama skausmo malšinimas (pvz., per ortopedines arba venū chirurgines operacijas)
- Iš dalies mobilijū ir mobilijū pacientiū venū opų terapija
- Ūmios giliūjiū venū trombozės kompresinēs gydymas

Kontraindikacijos

Pažengusī periferiniū arterijū liga (jei atitinka vienas iš šiū parametru: ABPI – < 0,5, arterinīs spaudimas kulknīs srityje – < 60 mmHg, spaudimas kojios pirštuose – < 30 mmHg arba TcPO₂ – < 20 mmHg keltjyje). Dekompensuotas širdies nepakankamumas (NYHA III + IV), Septinis flebitas, Phlegmasia coerulea dolens, Masivios kojios edemos

Ypatingas dėmesys reikalingas esant

Labai šlapiuolūncioms dermatozėms, kompresiniū medžiagū netoleravimui, sunkiems galūnės jautrumo sutrikimams, pažengusiai periferinei neuropatijai (pvz., sergant diabetes mellitus), pirminiām letiniām poliartritiū

Rizika ir šalutinis poveikis

Gaminiai, visū pirmia juos naudojant netinkamai, gali nulemti odos nekrozes ir dėl spaudimo periferiniū nervū pažeidimus. Jautrią odą po kompresiniū gaminiū gali niežėti, jį gali

šerpetoti, atsirasti uždegimo požymių. Todėl odą po kompresinių gaminių reikėtų tinkamai prižiūrėti. Laikykites naudojimo nurodymų, kasdien apžiūrėkite odą ir stebėkite kraują apytaką. Pasireiškus toliau nurodytiems simptomams, kompresinį gaminį reikia nedelsiant nuimti ir patikrinti, ar nėra šių klinikiųjų reiškinių: kojų pirštų pamėlynavimo ar pabalo, blogumo ir apkurtimo pojūčių, didėjančio skausmo, duslio ir prakaito pylimo, ūmių jūdėjimo sutrikimų.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaikškinimo, slaugyti padedantys asmenys. Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybę, pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas sąvaybes / indikacijas parenka suaugusiems ir vaikams kojines.

Naudojimo nurodymai

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

mediven® thrombexin® 21:

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulksnies apimtį (cB). Pasirenkamas kojinių iki kelių dydis patvirtinamas išmatuojant blauzdos apimtį (cC). Pasirenkamas ant šlaunų užmaunamų kojinių dydis patvirtinamas išmatuojant šlaunies apimtį (cG) arba pagal tai matyti, kad reikalinga labai plati kojine. Dėl patogumo ir aiškumo matmenys centimetrais nurodomi sveikais skaičiais. Dėl to galimai atsirandančias spragas apima leidžiamosios matavimo ir gamybinės nuokrypos. Nustatant matmenis taikomos tarptautiniai mastu pripažintos apvalinimo taisyklės (nuo 4/10 apvalinama) mažesnę pusę, nuo 5/10 – j didesnę). Jį tai jau buvo atsižvelgta kuriant gamintojo teikiamas popierines matavimo juostas.

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

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulksnies apimtį (cB). Pasirenkamas kojinių iki kelių dydis patvirtinamas išmatuojant kojos apimtį po keliu (cD). Pasirenkamas ant šlaunų užmaunamų kojinių dydis patvirtinamas išmatuojant kojos apimtį po keliu (cD) ir šlaunies apimtį (cG).

Gaminius galima naudoti tik ant sveikos odos arba tinkamai prižiūrint žaidžą, taip pat, prieš tai atlikus valymą, keliems pacientams. Dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis (pvz., benzenais, metanoliais, didelės koncentracijos salicilo rūgštimi) gali pablogėti gaminių kompresinis poveikis. Naudojant kompresines kojines, negalima naudoti tepalų ir aliejų. Mūvint kompresines kojines su silikonine kibiją juosta, jautri oda (dėl prakitavimo ir kartu patiriamu mechaniniu poveikiu) gali būti dirginama. Siekiant to išvengti, rekomenduojama kelis kartus per dieną pakeisti kibiosios juostos padėti. Jei atsiranda skausmas ar labiau sudirgsta oda, nedelsdami nusimaukite kojine ir patirškite su savo gydytoju ar priežiūros darbuotojais.

Mūvėjimo ir naudojimo trukmė

Jei gydytojas nenurodė kitaip, optimaliam terapijos rezultatui pasiekti kompresines kojines galima mūvėti dieną ir naktį. Kompresines kojines reikėtų keisti, kai to reikia, tačiau įprastomis sąlygomis ne rečiau kaip kas 3 dienas. Kompresines kojines gali būti paruošiamos naudoti ne daugiau kaip 10 kartų.

Priežiūros instrukcijos

Paruošimas naudoti turi būti atliekamas pagal taikytinos Medicinos prietaisų direktivos reikalavimus ir galiojančius nacionalinius medicinos prietaisų paruošimo naudoti reikalavimus, laikantis šių instrukcijų:

- skalbti ne aukštesnėje kaip 95 °C temperatūroje;
 - nebalinti;
 - džiiovinti ne aukštesnėje kaip 80 °C temperatūroje;
 - nelyginti;
 - nevalyti cheminiu būdu.
- Pažeistos kompresinės kojines turi būti padeamos atskirai ir nebenaudojamos pacientams pagal nustatytas indikacijas.



Saugojimas

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



Derinimas su kitais gaminiais

Gali būti naudinga mediven® struva® 23 ir mediven® struva® 35 derinti su mediven® struva® siekiant užfiksuoti žaidos tvarstį, tačiau dėl to reikia pasitarti su gydančiu gydytoju.

Utilizavimas

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

Skundai

Jei turite skundų dėl gaminio, pavyzdžiui, pažeistos mezginy arba gaminy netinka, kreipkitės į gamintoją. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukelti incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

简体中文

用途

mediven® thrombexin® 21:

肌织医用压力袜,用于下肢压缩,主要用于预防静脉系统疾病。

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

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

性能特征

本品可对肢体形成渐进式(自下而上递减)的压力分布。

适应症

mediven® thrombexin® 21:

- 无活动和半活动患者的物理性血栓形成预防(术前、术中和术后)
- 有较高血栓形成风险(例如现有静脉疾病、深静脉血栓形成史)无活动患者的物理性血栓形成预防
- 预防和治疗术后和创伤后水肿和血肿以及减轻相关疼痛

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

- 可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和血肿以及减轻相关疼痛(例如骨科或静脉外科手术)
- 半活动/可活动患者的静脉曲张治疗
- 急性深静脉血栓形成的压力治疗

禁忌症

晚期外周动脉闭塞性疾病(如果符合以下任一参数: 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)、失代偿性心力衰竭(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,压力用具下可能会出现痒痒、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。医疗保健从业人员应根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症,在考虑制造商说明信息的前提下,负责向成人和儿童提供。

应用提示

选择正确尺寸是提供最佳护理的前提条件。

mediven® thrombexin® 21:

由脚踝尺寸(cB)决定应选择的尺寸。测量小腿(cC)可确认及膝袜尺寸选择。测量大腿(cG)可确认大腿袜尺寸选择,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。可能由此产生的存档,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四舍五入。制造商提供的纸卷设计已考虑到这一点。

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

由脚踝尺寸(cD)决定应选择的尺寸。测量膝盖下方尺寸(cD)可确认及膝袜尺寸选择。测量膝盖下方尺寸(cD)和测量大腿(cG)可确认大腿袜尺寸选择。

本品只能在未受损的皮肤上或经过适当的创伤护理时使用,另外,在经过事先清洗的情况下可供多位患者使用。与化学物质(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(由于出汗与机械应力共同作用)。为预防这种情况,建议日间将粘合带稍稍移动几次。如果感到疼痛或强烈的皮肤刺激,请立即脱下压力袜并咨询您的医生或护理人员。

穿戴期与使用期

除非医生另有规定,压力袜可以从早到晚穿着,以获得最佳治疗效果。压力袜应勤换。通常情况下,至少须每 3 天换。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清洗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:

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

损坏的压力袜必须剔除,禁止复用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。



与其他产品配合使用

mediven® struva® 23 和 mediven® struva®

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

废弃处理

请确保正确废弃处理本品, 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或死亡的严重事故, 才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

NEDERLANDS

Doel

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

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

mediven® struva® 23 en mediven® struva® 35: Rondgebrede klinische compressiekous voor de compressie van de onderste ledematen, hoofdzakelijk voor de preventie en behandeling van ziektes van het veneuze systeem en algemene zwellingen.

Eigenschappen

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

Indicaties

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Contra-indicaties

Vergevoerd perifeer 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), gedecompenseerd hartfalen (NYHA III + IV), septische flebitis, phlegmasia coerulea dolens, ernstig beenoedeem

Bijzondere waakzaamheid bij

Uitgesproken dragende dermatosen, onverdraagzaamheid voor compressiemateri-

aal, ernstige sensibiliteitsstoornissen van de ledematen, vergevoerde perifere neuropathie (bijv. bij diabetes mellitus), primair chronische polyarthritis

Risico's en bijwerkingen

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

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

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

Opmerking bij het gebruik

Het correct aanmeten is een voorwaarde voor een optimaal gebruik.

mediven® thrombexin® 21:

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 (cC) te meten of is duidelijk dat een extra brede kous nodig is. Bij de maataanduidingen wordt gewerkt met hele centimeters voor een beter begrip en leesbaarheid. De leemtes die hierdoor evt. ontstaan, worden opgevangen door toleranties bij het meten en vervaardigen. Bij de maatbepaling gelden de internationale erkende regels voor afronding (naar beneden tot 4/10, naar boven vanaf 5/10). Hiermee werd al rekening gehouden bij de door de producent beschikbaar gestelde papieren meetstroken.

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

De enkelmaat (cB) is de doorslaggevende maatvoering. Door onder de knie (cD) te meten, wordt de lengtemaat van de kniekous bepaald. Door onder de knie (cD) evenals de omtrek van het dijbeen (cC) te meten, wordt de lengtemaat van de dijbeenkous bepaald.

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

nen 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.



Combinaties met andere producten

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

Afvalverwijdering

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

Reclamaties

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

NORSK

Førmål

mediven® thrombexin® 21:

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

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

Rundstrikket klinisk kompresjonsstrømpe for kompresjon av nedre ekstremiteter, hovedsakelig for å forebygge og behandle lidelser i venesystemet og tilstander med generelle hevelser.

Virkemåte

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

Indikasjoner

mediven® thrombexin® 21:

• Fysisk tromboseprofylakse for immobille / delvis mobile pasienter – pre-, intra- og postoperativt

• Fysisk tromboseprofylakse for immobille pasienter med økt risiko for trombose (f.eks. eksisterende vene lidelse, dyp venetrombose i anamnese)

• Forebygging og behandling av postoperative og posttraumatiske ødemer og hematomer, einflügen samt for å redusere tilhørende smerter

mediven® struva® 23:

• Fysisk tromboseprofylakse for delvis mobile

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

mediven® struva® 35:

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

Kontraindikasjoner

Fremskreden perifer arteriell okklusiv lidelse (hvis en av disse parametrene foreligger: ABPI <0,5, ankelarterietrykk <60 mmHg, tåtrykk <30 mmHg eller TCPO_2 <20 mmHg fotrygg). Dekompensert hjertesvikt (NYHA III + IV), Septisk flebitt, Phlegmasia coerulea dolens, Massive benødemer

Vær spesielt oppmerksom ved

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

Risiko og bivirkninger

Produktene kan, spesielt hvis de håndteres feil, føre til hudnekroser og trykkskader på periferer nerver. Ved sensitiv hud kan kompresjonsutstyret forårsake tåle, fluss eller tegn på inflammasjon. Derfor er tilstrekkelig hudpleie under kompresjonsbehandlingen viktig. Følg derfor bruksanvisningen og inspisier 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 smerter, kortpustethet, svetteteokter eller akutt begrensning av mobilitet.

Tiltente brukere og pasientmålgruppe

Helsepersonell og pasienter, inkludert personer som har en støttende rolle i omsorgen, er de tiltente 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® thrombexin® 21:

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

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

Ankelmål (cB) bestemmer størrelsen som skal velges. For knestømpel bekreftes valg av stør-

relse ved å måle omkretsen under kneet (cD). For lårstømpel bekreftes valg av størrelse ved å måle omkretsen under kneet (cD) og låromkretsen (cC).

Produktene må bare brukes med intakt hud eller over en egnet sårbandasje, og er egnet til bruk av flere pasienter etter rengjøring. Kontakt med kjemiske stoffer (f.eks. benzener, metanoler, salisylsyre i høy konsentrasjon) kan påvirke kompresjonsvirkningen av produktene negativt. Bruk av salver og oljer bør unngås når du bruker kompresjonsstrømper. For kompresjonsstrømper med silikonklebeband 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 klebebandet litt flere ganger i løpet av dagen. Hvis smerter eller økte hudirritasjoner oppstår, må du ta av kompresjonsstrømpene umiddelbart og konsultere lege eller sykepleiere.

Brukslengde og holdbarhet

Med mindre annet er foreskrevet av legen, kan kompresjonsstrømpene brukes dag og natt for optimale behandlingsresultater. Kompresjonsstrømpene bør byttes så ofte som nødvendig. Under normale omstendigheter minst hver tredje dag. Kompresjonsstrømpene kan klagjøres 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 temperatur opp til maks. 80 °C
- Ikke stryk
- Ikke tørrens

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.



Kombinasjon med andre produkter

En kombinasjon av mediven® struva® 23 og mediven® struva® 35 med mediven® struva® fix kan være fornøftig til å fikserte sårforbindingmateriale, men må drøftes med behandelende lege.

Avfallsbehandling

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

Reklamasjoner

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

POLSKI

Przeczniczenie

mediven® thrombexin® 21:

Szpitalne pończochy kompresyjne okragłodziane do ucisku kończyn dolnych, głównie w profilaktyce chorób układu żylnego.

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

Szpitalne pończochy kompresyjne okragłodziane do ucisku kończyn dolnych, głównie w profilaktyce i leczeniu chorób układu żylnego, a także w przypadku ogólnych stanów obrzękowych.

Właściwości

Produkt wywierają progresywny (stopniowany; zmniejszający się od dołu do góry) nacisk na kończyny.

Wskazania

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u poruszających się pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okołoperacyjnym
- Zapobieganie obrzękom i krwiakom pooperacyjnym i pourazowym oraz ich leczenie, a także złagodzenie związane z nimi bólu (np. przy chirurgicznych zabiegach ortopedycznych lub zabiegach chirurgii naczyniowej)
- Leczenie owrzodzeń żylnych u częściowo unieruchomionych / poruszających się pacjentów
- Leczenie kompresyjnie ostrej zakrzepicy żył głębokich

Przeciwwskazania

Zaawansowana niedrożność tętnic obwodowych (jeżeli jeden z warunków jest spełniony: ABPI <0,5, ciśnienie w tętnicy skokowej <60 mmHg, ciśnienie w palcach <30 mmHg lub TCPO_2 <20 mmHg (tył stopy), Zdekompensowana niewydolność serca (NYHA III + IV), Septyczne zapalenie żył, Phlegmasia coerulea dolens, Duże obrzęki nóg

Zachować szczególną ostrożność, jeśli występują

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

Zagrożenia i działania niepożądane

Szczególnie w razie nieprawidłowego stosowania produkty mogą powodować martwicę skóry oraz uszkodzenie nerwów obwodowych w wyniku ucisku. W przypadku wrażliwej skóry pakiet uciskowy może powodować świąd, złuszczenie się skóry i objawy zapalenia. Dlatego należy zadbać o prawidłową pielęgnację skóry pod wyrobem uciskowym. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania i codziennie kontrolować stan skóry a także stan uknięcia kończyny. W przypadku wystąpienia niższych objawów należy niezwłocznie zdjąć produkt uciskowy i dokonać kontroli oceny klinicznej: Zabarwienie palców stóp na niebiesko lub białą, parestezje i drętwienia,

narastający ból, sploty oddech i uderzenia gorąca, nagłe ograniczenie ruchu.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

Wskaźniki dotyczące stosowania

Prawidłowo dobrany rozmiar jest warunkiem koniecznym do osiągnięcia optymalnych efektów.

mediven® thrombexin® 21:

Obwód kostki (cB) określa wielkość, którą należy wybrać. W przypadku podkolanówek obwód łydki (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 ułatwić obchodzenie się z produktami i zwiększyć czytelność, wymiary podano w centymetrach, zaokrąglając do pełnych wartości. Zakresy tolerancji wymiarów i zakresy tolerancji w produkcji pokrywają ewentualne braki, wynikające z zaokrąglenia wartości. Przy określaniu wymiarów obowiązują uznane na całym świecie zasady zaokrąglania (zaokrąglenie w dół do 4/10, zaokrąglenie w górę od 5/10). Zostało to już uwzględnione w procesie produkcyjnym papierowych miarek taśmowych dostarczanych przez producenta.

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

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

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

Okres noszenia i użytkowania

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

Wskaźniki pielęgnacyjne

Przygotowanie do ponownego użycia należy przeprowadzać zgodnie z wymogami obowiązującej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, a także zgodnie z

obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi wymagań higienicznych w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Prać w temperaturze maks. 95°C
 - Nie wybielać
 - Suszyć w temperaturze maks. 80°C
 - Nie prasować
 - Nie czyścić chemicznie
- Uszkodzone pończochy uciskowe należy odłożyć i nie należy ich dłużej stosować u pacjentów w określonych wskazaniach.



Przechowywanie

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



Stosowanie z innymi produktami

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

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

PORTUGUÊS

Finalidade

mediven® thrombexin® 21:

As meias de compressão clínica de malha circular estão indicadas para a compressão dos membros inferiores nomeadamente para a prevenção de doenças do sistema venoso.

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

As meias de compressão clínica de malha circular estão indicadas para a compressão dos membros inferiores nomeadamente para a prevenção e tratamento de doenças do sistema venoso e edema no geral.

Características de desempenho

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

Indicações

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

- Profilaxia da trombose em pacientes com mobilidade reduzida – no período pré, intra e pós-operatório
- Prevenção e tratamento de edema e/ou hematoma pós-operatório e pós-traumático, e

redução da dor associada (p. ex., em caso de intervenções cirúrgicas ortopédicas ou vasculares)

- Tratamento de úlceras venosas no caso de pacientes imóveis ou com mobilidade reduzida

mediven® struva® 35:

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

Contraindicações

Doença arterial oclusiva periférica avançada (caso algum dos seguintes parâmetros se aplique: IPTB < 0,5, pressão da artéria do tornozelo < 60 mmHg, pressão do dedo do pé < 30 mmHg ou TcPO₂ < 20 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, formigamentos 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® 21:

Assim, a medida do tornozelo (cB) determina o tamanho a ser selecionado. Na meia até ao joelho, a medida da circunferência gemelar (cC) permite confirmar o tamanho correto. Na meia até à raiz da coxa, a escolha do tamanho é confirmada pela medida da circunferência da coxa (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. A determinação das medidas aplicam-se as regras de arredondamento internacionalmente reconhecidas (arredondar para baixo até 4/10, arredondar para cima a partir de 5/10). Tal já foi considerado na conceção das fitas métricas de papel disponibilizadas pelo fabricante.

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

Os produtos apenas devem ser utilizados em pele íntegra ou caso seja colocado material de penso adequado para proteger a zona da ferida, podendo ser utilizados por múltiplos pacientes, desde que previamente lavados. O contacto com substâncias químicas (p. ex., benzeno, metanóis, ácido salicílico em concentrações elevadas) pode influenciar negativamente o efeito de compressão do produto. Não deverão ser aplicadas pomadas e óleos no membro inferior durante o período de utilização de meias de compressão. As meias de compressão com banda de fixação de silicone podem provocar irritações cutâneas em pessoas com a pele sensível (devido à combinação da produção de suor e stress mecânico provocado pela fricção da banda). Para evitar irritação da pele, recomenda-se que a banda de fixação seja reposicionada frequentemente durante o dia. Caso sinta dor ou agravamento da irritação da pele, deverá retirar as meias de compressão de imediato e consultar o seu médico ou profissional de saúde assistente.

Período de utilização e vida útil

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

Instruções de conservação

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

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

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



Armazenamento

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



Combinação com outros produtos

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

Eliminação

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

Reclamações

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

ROMÂNĂ

Destinația utilizării

mediven® thrombexin® 21:

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

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

Ciorapi clinical de compresie tricotat circular pentru compresia extremităților inferioare, în principal pentru prevenirea îmbolnăvirilor sistemului venos și a stărilor de umflare generală.

Caracteristici de performanță

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

Indicații

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Contraindicații

Boală obstructivă arterială periferică înaintată (dacă unul dintre acești parametri corespunde: ABPI < 0,5, presiunea arterială la gleznă < 60 mmHg, presiunea la degetele picioarelor < 30 mmHg sau TcPO₂ la spatele labei piciorului), insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV), flebită septică, tromboză venoasă-Phlegmasia coerulea dolens, edeme masive ale membrelor inferioare

Atenție specială la

Dermatoze umede reliefate, intoleranță la materialul compresiv, perturbări grave de sensibilitate ale extremității, neuropatie periferică

avansată (de ex. la diabet mellitus), poliartrită cronică primară

Riscuri și efecte secundare

Produsele pot cauza, în special la o manipulare neprofesională, necroze ale pielii și vătămări prin presarea nervilor periferici. La pielea sensibilă mijloacele compresive pot cauza iritații, descumare și semne de inflamație. Din acest motiv este utilă o îngrijire adecvată a pielii sub mijloacele de tratament compresive. De aceea vă rugăm să respectați indicațiile de utilizare și examinați zilnic pielea și controlați situația circulației sanguine. Următoarele simptome trebuie să conducă la eliminarea imediată a tratamentului compresiv și controlul constatărilor clinice: Colorare albastră sau albă a degetelor picioarelor, parestezie și senzația de 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 aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Angajații în activități de îngrijire sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Indicații de aplicare

Dimensionarea corectă este condiția preliminară pentru un tratament optim.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

În acest proces dimensiunea gleznei (cB) determină mărimea de selectat. La ciorapul pentru genunchi selectarea măriiimii se confirmă prin măsurarea dedesubtului genunchiului (cD). La ciorapul pentru coapsă selectarea măriiimii se confirmă prin măsurarea dedesubtului genunchiului (cD) și a perimetrului la nivelul coapsei (cC).

Produsele trebuie aplicate numai la dacă pielea este intactă sau tratată corespunzător atunci când există răni, și pentru utilizarea de către mai mulți pacienți după curățare prealabilă. Contactul cu substanțele chimice (de ex. benzen, metanol, acid salicílic în concentrații înalte) 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 apare iritații ale pielii (prin producerea transpirației în combinație cu solicitarea mecanică). Pentru prevenirea acestora, se recomandă a că 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 vigoare privind procesarea produselor medicale, cu respectarea următoarelor instrucțiuni:

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

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



Depozitare

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



Combinatii cu alte produse

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

Eliminarea ca deșeu

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

Reclamații

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

РУССКИЙ

Назначение

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Характеристики

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

Indikationen

mediven® thrombexin® 21:

- Физическая пред-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим / частично подвижных пациентов
- Физическая профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим пациентов

с повышенным риском тромбозов (например, при наличии заболеваний вен, тромбозе глубоких вен в анамнезе)

- Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков и гематом, а также уменьшение сопровождающих их болей

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Противопоказания

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

Обособ 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 незамедлительного 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® 21:

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

mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35: Размер определяет длина окружности надложечной области (сВ). При использовании чулка до колена (гольфа) размер подтверждается окружности подколенной области (сD). При использовании чулка до бедра размер подтверждается путем измерения окружности подколенной области (сD) и окружности бедра (сG).

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

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

Продолжительность ношения и использования

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

Указания по уходу

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

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

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



Хранение

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



Сочетание с другими изделиями

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

Утилизация

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

Рекламации

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

SVENSKA

Avsedd användning

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Egenskaper

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

Indikationer

mediven® thrombexin® 21:

- Fysikalisk trombosprofylax hos orörliga / delvis rörliga patienter - pre-, intra- och postoperativt
- Fysikalisk trombosprofylax hos orörliga patienter med förhöjd risk för trombos (t.ex. bestående venbesvär, djupa ventrombos(er) i anamnesen)
- Prevention och behandling av postoperativa och posttraumatiska ödem och hematom,

samt för att lindra smärtan som orsakas av dessa tillstånd

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

- Fysikalisk trombosprofylax hos rörliga patienter - pre-, intra- och postoperativt
- Prevention och behandling av postoperativa och posttraumatiska ödem och hematom, samt för att lindra smärtan som orsakas av dessa tillstånd (t.ex. vid ortopedisk-kirurgiska eller venkirurgiska ingrepp)
- Behandling av venösa ulcerationer hos delvis rörliga / rörliga patienter
- Kompressionsbehandling av en akut djupt lig-gande ventrombos

Kontraindikationer

Framskriden perifer arteriell okklusions-sjukdom (vid någon av de nedanstående parameterna: ABPI < 0,5, artärtryck i fotleden < 60 mmHg, tåtryck < 30 mmHg eller TcPO₂ < 20 mmHg fotrygg), Dekompenserad hjärtsufficiens (NYHA III + IV), Septisk feber, Phlegmasia coerulea dolens, Massiva benödem

Särskild uppmärksamhet vid

Uttalat våtskade dermatoser, Intolerans mot kompressionsmaterial, Allvarliga parestesier i extremiteten, Framskriden perifer neuropati (t.ex. vid diabetes mellitus), Primär kronisk polyartrit

Risker och biverkningar

I synnerhet vid felaktig hantering kan produkterna orsaka hudnekrosor och trycksckador på perifer nerv. Vid känslig hud kan man drabbas av klåda, fjällning och tecken på inflammation under kompressionsstrumpan.

Därför är det en god idé att vara noggrann med adekvat hudvård under kompressionsbehandling. Följ därför användaranvisningarna 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 bedömning. Blå- eller vitfärgade tår, obehagskänslor och domningar, tilltagande smärta, svårighet att andas eller svettningar samt akuta rörelsebegränsningar.

Avsedda användare och målgrupp

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

Användningsinformation

Optimal användning förutsätter korrekt måtning.

mediven® thrombexin® 21:

Wilken storlek man ska välja fastställs med hjälp av vristmättet (CB). Vid knästrumpor väljer man storlek genom att mäta vadens omkrets (C). Vid lårstrumpor väljer man storlek genom att mäta lårrets omkrets (CG) eller också visar det sig att man behöver en extra bred strumpa. För att underlätta vid hanteringen anger man endast mått i hela centimeter. De glapp som eventuellt kan uppstå kompenseras med hjälp av mat- och tillverknings-toleranser. När man fastställer måtten tillämpar man de internationellt erkända reglerna för avrundning (avrundning nedåt till 4/10, avrundning uppåt från 5/10). Vid utformning av tillverka-

rens pappersmåttband har man redan tagit hänsyn till detta.

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

Wilken storlek man ska välja fastställs med hjälp av vristmättet (CB). För knästrumpor bekräftas valet av storlek genom mätning under knät (CD). För lårstrumpor bekräftas valet av storlek genom mätning under knät (CD) och av lårrets omkrets (CG).

Produkterna får endast användas vid intakt hud eller korrekt utförd sårbehandling och får endast användas av flera patienter efter tvätt. Vid kontakt med kemiska ämnen (t.ex. bensol, metanol, salicylsyra i hög koncentration) kan produkternas kompressionseffekt påverkas negativt. Använd inte salvor eller oljor vid användning av kompressionsstrumpor. Vid användning av kompressionsstrumpor med 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

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

Skötselavvisning

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



Förvaring

Förvara produkterna torrt och skydda mot direkt solljus.



Kombination med andra produkter

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

Avfallshantering

Säkerställ att produkterna kasseras på ett korrekt sätt så att säkerheten för människor och miljön 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 död, 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® 21:

Hadicovo pletená klinická kompresívna pančucha na kompresiu dolných končatín, hlavne na prevenciu ochorenia žilového systému.

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

Hadicovo pletená kompresívna pančucha na kompresiu dolných končatín, hlavne na prevenciu a liečbu ochorenia žilového systému a všeobecných opuchových stavov.

Výkonové vlastnosti

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

Indikácie

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Kontraindikácie

Pokročilá periférna arteriálna obštrukčná 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), Dekompenzovaná srdcová insuficiencia (NYHA III + IV), Septická flebitída, Phlegmasia coerulea dolens, Masívne edémy dolných končatín

Osobitná pozornosť pri

Výrazne mokvajúce dermatózy, Nezdržanlivosť s kompresívnym materiálom, Ťažké poruchy senzibility končatiny, Pokročilá periférna neuropatia (napr. pri diabete mellitu), Primárna chronická polyartritída

Riziká a vedľajšie účinky

Produkty môžu obzvlášť pri nesprávnom zachádzaní spôsobiť nekrózy kože a poškodenia periférnych nervov v dôsledku tlaku. Pri citlivej pokožke môže pod kompresívnymi prostriedkami dochádzať k svrbeniu, šúpaniu a príznakom zápalu. Preto je adekvátne ošetrovanie kože pod kompresívnym produktom zmysluplné. Preto prosím dodržiavajte pokyny na aplikáciu a každodenne si prehládajte kožu a kontrolujte situáciu prekrvenia. Nasledujúce symptómy musia viesť k okamžitému odstráneniu kompresívneho produktu a ku kontrole klinického nálezu: Sfarbenie prstov na nohe do modra alebo biela, necitlivosť a pocity strpnutia,

zväčšujúce sa bolesti, dušnosť a vyrážanie potu, akútne obmedzenia pohybu

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov

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

Pokyny na aplikáciu

Správne vymeryanie je predpokladom optimálnej liečby.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

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

Doba nosenia a používania

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

Pokyny na ošetrovanie

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

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

Poškodené kompresívne 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 žiarením.



Kombinácia s inými produktmi

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

Likvidácia

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

Reklamácie

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

SLOVENŠČINA

Namen

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Značilnosti

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

Indikacije

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Kontraindikacije

Razvita periferna arterijska bolezen (če ustreza eden od teh parametrov: ABPI < 0,5, tlak gleženjske arterije < 60 mmHg, tlak prstov na nogi < 30 mmHg ali TcPO2 < 20 mmHg na narti), dekompenzirana srčna insuficienca (NYHA III + IV), septični flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, masivni edemi na nogi

Posebna pozornost je potrebna v naslednjih primerih:

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

Tveganja in stranski učinki

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

Predvideni uporabniki in skupina pacientov

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

Opozorila za uporabo

Pogoj za optimalno oskrbo je pravi odzvem mer.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

Mera gležnja (CB) določa velikost, ki jo je treba izbrati. Pri dokolenkah mera pod kolonom (CD) potrdi izbira velikosti. Pri samostoječih nogavicah mera pod kolonom (CD) in obseg stegna (CG) potrdita izbiro velikosti.

Izdelke smete uporabljati samo pri nepoškodovani koži ali ob ustrezni oskrbi ran; več pacientov lahko izdelke uporabljajo, če jih pred uporabo očistite. Stik s kemikalijami (npr. z benzolom, metanolom, salicilno kislino v večji koncentraciji) lahko negativno vpliva na kompresijski učinek izdelkov. Med uporabo kompresijske nogavice ne smete uporabljati mazil in olj. Pri kompresijskih nogavicah s silikonskim oprijemalnim trakom lahko pri ljudeh z občutljivo kožo (zaradi 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 kompresijsko nogavico in se posvetujte z zdravnikom ali osebjem, ki izvaja nego.

Čas nošenja in uporabe

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

Navodila za nego

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

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

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



Shranjevanje

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



Kombiniranje z drugimi izdelki

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

Odstranitev med odpadke

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

Reklamacije

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenice ali napaki v kroju, se obrnite na proizvajalca. Proizvajalcu in pristojnemu organu države 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® thrombexin® 21:

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

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

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

Características de desempeño

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

Indicaciones

mediven® thrombexin® 21:

- Profilaxis física de la trombosis en pacientes inmóviles / con movilidad parcial antes, durante y después de operaciones
- Profilaxis física de la trombosis en pacientes inmóviles con alto riesgo de trombosis (p. ej. enfermedad venosa existente, trombosis venosa profunda en la anamnesis)

- Prevención y terapia de hematomas y edemas postoperatorios y postraumáticos, así como reducción de los dolores relacionados

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada, si se aplica alguno de estos parámetros: ABPI < 0,5, presión arterial del tobillo < 60 mmHg, presión de dedos del pie < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg parte posterior del pie, Insuficiencia cardíaca descompensada (NYHA III + IV), Flebitis séptica, Phlegmasia coerulea 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), Poliartrosis crónica primaria

Riesgos y efectos secundarios

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

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

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

Indicaciones de uso

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

mediven® thrombexin® 21:

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 mus-

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

mediven® struva® 23 y mediven® struva® 35: El contorno de tobillo (cB) determina la talla que se debe seleccionar. En las medias hasta la rodilla, la selección de la talla se confirma midiendo por debajo de la rodilla (cD). En las medias hasta el muslo, la selección de la talla se confirma midiendo por debajo de la rodilla (cD) y del perímetro del muslo (cC).

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

Duración y tiempo de uso

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

Indicaciones de conservación

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

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

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



Almacenamiento

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



Combinación con otros productos

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

Eliminación

Garantice la eliminación adecuada y profesio-

nal de los productos para evitar poner en peligro a las personas y al medio ambiente.

Reclamaciones

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

ČEŠTINA

Určení účelu

mediven® thrombexin® 21: Kompresivní klinická punčocha vyrobená technologií kruhového pletení ke kompresi spodních končetin, hlavně k prevenci onemocnění žilního systému.

mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35: Kompresivní klinická punčocha vyrobená technologií kruhového pletení ke kompresi spodních končetin, hlavně k prevenci a ošetření onemocnění žilního systému a obecně otekání.

Vlastnosti prostředku

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

Indikace

mediven® thrombexin® 21:

- Fyzická profylaxe trombózy u imobilních / částečně mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci
- Fyzická profylaxe trombózy u imobilních pacientů se zvýšeným rizikem trombózy (např. stávající nemoci, hluboká žilní trombóza v anamnéze)
- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí

mediven® struva® 23:

- Fyzická profylaxe trombózy u částečně mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci
- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí (např. u ortopedických nebo žilních chirurgických zákroků)
- Terapie venózních ulcerací u imobilních / částečně mobilních pacientů

mediven® struva® 35:

- Fyzická profylaxe trombózy u mobilních pacientů - před operací, během operace a po operaci
- Prevence a terapie pooperačních a posttraumatických edémů a hematómů, jakož i ke snížení s tím souvisejících bolestí (např. u ortopedických nebo žilních chirurgických zákroků)
- Terapie venózních ulcerací u částečně mobilních / mobilních pacientů
- Kompresivní ošetření akutní hluboké žilní trombózy

Kontraindikace

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

Vzáštní pozornost při

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

Rizika a vedlejší účinky

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

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

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

Pokyny k použití

Předpokladem pro optimální léčbu jsou správně vzaté míry.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

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

Délka nošení a používání

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

Pokyny pro ošetřování

Ošetření by se mělo provádět podle požadavků

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

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

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



Skladování

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



Kombinace s jinými výrobky

Kombinace mediven® struva® 23 a mediven® struva® 35 s mediven® struva® fix může mít smysl k fixaci konzvazového materiálu na ráně, musí se to však ověřovat s ošetřující lékařem.

Likvidace

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

Reklamac

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

TÜRKÇE

Kullanım amacı

mediven® thrombexin® 21:

Bacakların kompresyonu, özellikle de venöz sistemdeki hastalıkları önlemek için yuvarlak örme klinik kompresyon çorabı.

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

Bacakların kompresyonu, özellikle de venöz sistemdeki hastalıkları ve genel ödem durumlarını önlemek ve tedavi etmek için yuvarlak örme klinik kompresyon çorabı.

Performans özellikleri

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

Endikasyonlar

mediven® thrombexin® 21:

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

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

- Mobil hastalardaki fiziksel tromboprofaksi -

ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında

- Postoperatif ve posttravmatik ödemlerin ve hematomların önlenmesi ve tedavisi ve bunlara eşlik eden ağrıların azaltılması için (örneğin ortopedik-cerrahi veya damar cerrahisi müdahalelerinde)
- Kısmen mobil mobil / hastalardaki venöz ülsörlerin tedavisi
- Akut derin ven trombozunu kompresyon tedavisi

Kontrendikasyonlar

İlerlemiş periferik arteriyel tıkanma hastalığı (bu parametrelere 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, Yoğun bacak ödemleri

Özellikle dikkat gerektiren durumlar

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

Risikleri 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 iltihaplanma belirtileri görülebilir. Bu nedenle kompresyon desteğinin altında yeterli bir cilt bakımı yapılması mantıklı olur. Bu nedenle lütfen kullanım talimatlarına veya cildi her gün inceleyin ve kan dolaşımı durumunu kontrol edin. Aşağıdaki belirtilerde kompresyon ürünü hemen çıkartılmalı ve klinik bulgu kontrol edilmelidir: Ayak parmaklarının mavi veya beyaza dönmesi, parastezi ve uyuşma hisleri, artan ağrılar, nefes darlığı ve terleme, akut hareket kısıtlamaları.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

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

Kullanım uyarıları

Doğru ölçüm, ideal bir desteklemenin şartıdır.

mediven® thrombexin® 21:

Bilek ölçüsü (cB), seçilmesi gereken bedeni belirler. Diz çorabında baldırın çevresi (cC) ölçülerek, beden seçimi doğrulanır. Diz üstü çorapta üst bacağın çevresi (cG) ölçülerek, beden seçimi doğrulanır veya ekstra geniş bir çorap gerekeceği anlaşılır. Beden bilgileri belirtilirken, daha kolay bir kullanım ve okunabilirlik için tam santim değerleri verilir. Bundan elde edilen boşluklar, ölçüm ve üretim toleranslarıyla örtülmüştür. Beden bulunurken, uluslararası olarak kabul edilen yuvarlama kuralları geçerlidir (4/10 ve altında aşağı yuvarlayın, 5/10 ve üstünde yukarı yuvarlayın). Üretici tarafından kullanıma sunulan kağıt mezuralar tasarlanırken bu zaten dikkate alınmıştır.

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

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

Ürünler sadece cilt sağlamlken veya yara bakımına uygun bir şekilde kullanılmaydı ve önce temizlendikten sonra birden fazla hasta tarafından kullanılmıyordur. Kimyasal maddelerle (örneğin benzol, metanol, yüksek

konsantrasyonlarda salisilik asit ile) temas, ürünlerin kompresyon gücünü olumsuz etkileyebilir. Kompresyon çoraplarını kullanırken merhem ve yağ kullanılmaktan kaçınılması gerekir. Silikon yapışkanlı bantı olan kompresyon çoraplarında, hassas ciltli insanlarda (mekanik zorlamaya birlikte terleme sonucunda) ciltte tahrişler oluşabilir. Bunları önlemek için, yapışkanlı bantı gün içinde birkaç kez hafifçe kaydırmanız tavsiye edilir. Ağrı veya ciltte yoğun tahriş görülürse, lütfen kompresyon çorabını hemen çıkartın ve doktorunuza veya sağlık personeline danışın.

Giyime ve kullanım süresi

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

Bakım uyarıları

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

- 95°C'nin altında yıkayın
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Maks. 80°C'de kurutun
- Ütulemeyin
- Kimyasal temizlemeye vermeyin

Hasar gören kompresyon çoraplarının ayrılması gerekir ve hastada belirlenen endikasyon alanı için artık kullanılamazlar.



Depolama

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



Diğer ürünlerle kombinasyonu

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

Bertaraf

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

Şikayetler

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

21) mediven® thrombexin®:

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

23) mediven® struva®:**35) mediven® struva®:**

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

خصائص الأداء

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

دواعي الاستعمال**21) mediven® thrombexin®:**

- الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئيًا على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها
- الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة، المعرضين لخطر مرتفع للإصابة بالجلطة (مثل: الإصابة بمرض وريدي، الإصابة السابقة بالخثار الوريدي العميق)
- الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلًا عن تقليل الألم المصاحب لها

23) mediven® struva®:

- الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين جزئيًا على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها
- الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلًا عن تقليل الألم المصاحب لها (مثل: جراحة العظام، أو التدخلات الجراحية في الأوردة)
- علاج القرحة الوريدية لدى المرضى غير القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئيًا على الحركة

35) mediven® struva®:

- الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى القادرين على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها
- الوقاية والعلاج من الوذمات والأورام الدموية بعد العمليات الجراحية والإصابات، فضلًا عن تقليل الألم المصاحب لها (مثل: جراحة العظام، أو التدخلات الجراحية في الأوردة)
- علاج القرحة الوريدية لدى المرضى القادرين على الحركة/ غير القادرين جزئيًا على الحركة
- العلاج الضاغط للخثار الوريدي العميق الحاد

موانع الاستعمال

مرض الشريان الطرفية الشديد (في حال وجود إحدى العلامات التالية: مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أقل من ٥٠، أو ضغط الشريان في الكاحل أقل من ٦٠ مم زئبق، أو الضغط في أصابع القدم أقل من ٣٠ مم زئبق، أو مقياس الأكسجين عبر الجلد (TcPO2) أقل من ٢٠ مم زئبق على ظهر القدم)، فشل القلب الاحتقاني اللامعاوس (التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك ٣ + ٤)، الانتهاب الوريدي الثنت، الانتهاب الوريدي المزرق المؤلم، الوذمة الضخمة في الساق

اهتمام خاص في حال:

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

المخاطر والأعراض الجانبية

يمكن أن تؤدي المنتجات عند التعامل معها على نحو خاطئ إلى نخر البشرة وإلى أضرار من الضغط على الأعصاب الطرفية. وإذا كانت البشرة حساسة، فيمكن للمشدات أن تؤدي إلى الحكّة وتقرح الجلد وعلامات الانتهاب. لذا ينصح بالاعتناء بالبشرة التي توضع عليها المشدات الضاغطة عناية كافية. لذا يرجى اتباع تعليمات الاستشارة والتحقق من البشرة يوميًا وفحص الدورة الدموية. يجب إزالة المشد الضاغط على الفور وإجراء الفحص الطبي اللازم ما أن تظهر أحد الأعراض التالية: تحول أصابع القدم إلى اللون الأبيض أو الأزرق، والتشنج، والخدران، واشتداد الألم، وضيق التنفس والتعرق، والتقييد الشديد في الحركة.

فة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

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

تعليمات الارتداء

القياس الصحيح شرط مسبق للحصول المريض على الرعاية المثلى.

21) mediven® thrombexin®:

يحدد قياس الكاحل (CB) حجم المشد المطلوب، يتم التأكد من حجم مشد الركبة المناسب بقياس محيط الركبة [عضلة الساق] (CC). يتم التأكد من حجم مشد الفخذ بقياس محيط الفخذ (CG)، أو يدلك على الحاجة إلى مشد أعرض. تعطى قياسات الملابس بالاستمرارية الكاملة لتتسبب أخذ القياسات ووضعها، وتُغطى أية فجوات محتملة قد تنشأ عبر نطاق السماحية الخاص بالقياس والإنتاج. وتطبق قواعد تقرب الأعداد المعتمدة دوليًا على القياسات (التقريب إلى الأقل حتى ١٠/٤ وإلى الأكثر من ١٠/٥)، وقد أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار عند تصميم أشرطة القياس الزرقية التي يوفرها المصنّع.

23) mediven® struva®:**35) mediven® struva®:**

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

لا يجوز استخدام المنتجات إلا على البشرة السليمة فقط، أو للعناية بالجروح عناية صحيحة، وهي مناسبة لاستخدامها من قبل عدة مرضى شريطة تنظيفها مسبقًا. قد تؤدي ملامسة المواد الكيميائية (مثل البنزين والميثانول وأحماض الساليسيليك عالية التركيز) إلى إضعاف قدرة الضغط التي تتميز بها المنتجات. يجب عدم استخدام الزيوت والمرامم على الأطراف قبل ارتداء المشد الضاغط. يمكن أن تسبب الجوارب الضاغطة التي تحتوي على شريط لاصق من السيليكون تهيجًا في الجلد لدى الأشخاص ذوي البشرة الحساسة (بسبب التعرق والجهد البدني). لمنع حدوث ذلك، يُنصح بتحريك الشريط اللاصق بعض الشيء عدة مرات خلال اليوم. في حال الشعور بالألم أو زيادة تهيج الجلد، احرص على خلع المشد الضاغط على الفور واستشر طبيبك أو مقدم الرعاية.

مدة الارتداء والاستعمال

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

تعليمات العناية

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

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

**التخزين**

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

**الاستعمال مع منتجات أخرى**

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

التخلص من المنتج

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

التكاثور

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

УКРАЇНЬСЬКА

Призначення

та mediven® thrombexin® 21:

Компресійні госпітальні панчохи призначені для компресії нижніх кінцівок, переважно для профілактики захворювань венозної системи.

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

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

Принцип дії

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

Показання

mediven® thrombexin® 21:

- Фізична профілактика тромбозу в малорухомих / частково мобільних пацієнтів - перед , під час та після операції
- Фізична профілактика тромбозу в малорухомих пацієнтів з підвищеним ризиком тромбозу (наприклад, наявне захворювання вен, тромбоз глибоких вен в анамнезі)
- Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю

mediven® struva® 23:

- Фізична профілактика тромбозу у частково мобільних пацієнтів - перед , під час та після операції
- Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю (наприклад, під час ортопедичних, хірургічних та венозно-хірургічних втручань)
- Терапія венозних виразок у активних / частково мобільних пацієнтів

mediven® struva® 35:

- Фізична профілактика тромбозу у активних пацієнтів - перед , під час та після операції
- Профілактика та терапія післяопераційних та посттравматичних набряків та гематом, а також зменшення супутнього болю (наприклад, під час ортопедичних, хірургічних та венозно-хірургічних втручань)
- Терапія венозних виразок у частково мобільних / активних пацієнтів
- Компресивне лікування гострого тромбозу глибоких вен

Протипоказання

Розширена облітерація периферійних артерій (якщо підпадає будь-який з цих параметрів: КПІ < 0,5, артеріальний тиск на рівні голяки < 60 мм рт.ст., тиск на пальці ноги < 30 мм рт.ст. або ТРО2 < 20 мм рт.ст. на тильній частині стопи), декомпенсована серцева недостатність (NYHA III + IV), септичний флебіт, циркуляторна венозна гангрена, масивні набряки ніг

Застосовувати з обережністю

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

Побічні ефекти й ризики

При неправильному використанні продукти можуть призвести до некрозу шкіри та пошкодження периферичних нервів. При чутливій шкірі компресійні засоби можуть викликати свербіж, лущення та ознаки запалення. Необхідний адекватний догляд за шкірою під час носіння компресійного одягу. Тому, будь аска, дотримуйтесь інструкцій із застосування, щодня оглядайте 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, задишка і пітливість, раптові значні обмеження руху.

Потенційні користувачі та пацієнти

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

Інструкція по застосуванню

Правильний підбір розміру є необхідною умовою оптимального лікування.

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

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

Час носіння та використання

Якщо лікарем не призначено інше, компресійні панчохи можна носити вдень і вночі для досягнення оптимальних результатів терапії. Компресійні панчохи слід мити так часто, як це необхідно. Однак, за звичайних обставин, щонайменше кожні 3 дні. Компресійні панчохи можна обробляти максимум 10 разів.

Догляд за виробом

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

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

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



Зберігання

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



Використання з іншими продуктами

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

Утилізація

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

Гарантія

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

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

MAGYAR

Rendeltetés

mediven® thrombexin® 21:

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

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

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

Jellegzők

A termék graduálisan kialakított (lentről felfelé csökkenő) kompresszióval nyomást fejtnek ki a végtagokra.

Javallatok

mediven® thrombexin® 21:

- Mechanikus trombólízis profilaxis immobilis / részben mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztooperatív
- Mechanikus trombólízis profilaxis fokozott trombólíziskockázattal élő immobilis pácienseknél (pl. meglévő vénás elégtelenség, mélyvénás trombólízis az anamnézisen)

- Posztooperatív és poszttraumás ödemák és hematómák megelőzése és terápiaja, valamint az ezekkel járó fájdalom enyhítése
- mediven® struva® 23:**

- Mechanikus trombólis profilaxis részben mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív
 - Posztoperatív és poszttraumás ödémák és hematómák megelőzése és terápiája, valamint az ezekkel járó fájdalmak enyhítése (pl. ortopédiai-sebészeti vagy vénasebészeti beavatkozások esetén)
 - Vénás kifelélyesedések terápiája immobilis / részben mobilis pácienseknél
- mediven® struva® 35:**
- Mechanikus trombólis profilaxis mobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív
 - Posztoperatív és poszttraumás ödémák és hematómák megelőzése és terápiája, valamint az ezekkel járó fájdalmak enyhítése (pl. ortopédiai-sebészeti vagy vénasebészeti beavatkozások esetén)
 - Vénás kifelélyesedések terápiája mobilis / részben mobilis pácienseknél
 - Akut mélyvénás trombólis kompressziós kezelése

Ellenjavallatok

Előrehaladott perifériás artériás érbetegség (ha ezen paraméterek egyike fennáll: ABPI < 0,5, boka artériás nyomása < 60 mmHg, lábujjnyomás < 30 mmHg vagy TcPO₂ < 20 mmHg lábhatáron), Dekompenzált szívlelgtelenség (NYHA III + IV), Széptikus phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Masszív lábödéma

Különös figyelem szükséges a alábbi esetekben

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

Kockázatok és mellékhatások

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

Céltzott felhasználók és betegcsoportok

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

Alkalmazási tudnivalók

Az optimális ellátás előfeltétele a méret helyes meghatározása.

mediven® thrombexin® 21:

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

A combtól érő harisnyánál a comb kerületének (cC) lemérésevel ellenőrizhető a kiválasztott méret, vagy kiderülhet, hogy kiszűrésre van szükség. A méretinformációk a jobb kezelhetőség és olvashatóság érdekében egész számokkal, centiméterben vannak megadva. Az ebből adódó esetleges hiányokat a mérési és gyártási tűrések kompenzálják. A méretmeghatározás-

nál a nemzetközileg elfogadott kerekítési szabályok érvényesek (lefelé kerekítés 4-ig/10, felfelé kerekítés 5-től/10). A gyártó által rendelkezésre bocsátott papír mérőszalagok ennek megfelelően vannak kialakítva.

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

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

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

Viselési és használati időtartam

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

Ápolási tudnivalók

A másoknak 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
- Szárítás max. 80 °C-on
- Ne vasalja
- Ne tisztítsa vegyileg

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



Tárolás

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



Kombinálás más termékekkel

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

Ártalmatlanítás

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

Reklamációk

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. az anyag károsodása vagy szabási hibák esetén forduljon a gyártóhoz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot

jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

המוסמכות על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR)

BAHASA MELAYU

Penggunaan yang disyorkan bagi mediven® mediven® thrombexin® 21:

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

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

Ciri-ciri prestasi

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

Indikasi

mediven® thrombexin® 21:

- Profilaksis trombotik fizikal pada pesakit yang tidak bergerak/separa bergerak - sebelum, antara dan selepas pembedahan
- Profilaksis trombotik fizikal pada pesakit tidak bergerak dengan peningkatan risiko trombotik (cth. sejarah perubahan penyakit vena yang sedia ada dan trombotik urat dalam)
- Pencegahan dan terapi edema dan hematoma selepas pembedahan dan pascatrauma serta pengurangan rasa sakit yang berkaitan

mediven® struva® 23:

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

mediven® struva® 35:

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

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 kaki), kegagalan jantung dekompensasi (NYHA III + IV), flebitis septik, flegmasia coerulea dolens, edema kaki masif.

Perhatian khusus kepada

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

Risiko dan kesan sampingan

Produk boleh menyebabkan nekrosis kulit dan kerosakan tekanan pada saraf periferi, terutamanya jika tidak dikendalikan dengan betul. Jika anda mempunyai kulit yang sensitif, alat tekanan boleh menyebabkan kegatalan, kerak dan tanda-tanda keradangan. Oleh itu, melakukan penjagaan kulit yang mencukupi di bawah alat bantu tekanan adalah berguna. Oleh sebab itu, sila ambil perhatian kepada arahan penggunaan dan periksa kulit setiap hari dan periksa keadaan peredaran darah. Gejala berikut harus menyebabkan pembuangan alat bantu tekanan dengan serta-merta dan kajian semula penemuan klinikal: Warna biru atau putih pada jari kaki, rasa tidak selesa dan kebas, rasa semakin sakit, sesak nafas dan ber-

עברית

שימוש מועד

mediven® thrombexin® 21:

בישת לחץ רפואית בסריגה מעוגלת לחץ על הגפיים התחתונות. בעיקר כגון במחלת של מערכת הורידים.

mediven®-i mediven® struva® 23

struva® 35

בישת לחץ רפואית בסריגה מעוגלת לחץ על הגפיים התחתונות, בעיקר למניעה וטיפול בחתול של מערכת הורידים ומצבי נפוחות כלליים.

מאפיינים

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

התוויות

mediven® thrombexin® 21:

- מניעת פקקת פיזית חלקית - טרום-, תור- ופוסט- ניתוחית במטופלים לא ינידים/ניידים
- מניעת פקקת פיזית חלקית לא ינידים עם סיכון מוגבר לנקבת (כגון מחלה וירידית קיימת, היסטוריה של פקקת וירידים עמוקים)
- מניעה וטיפול בנקבת ובהמטומה פוסט טראומטית ופוסט ניתוחית, וגם בהפחתת הכאב הלוואה

mediven® struva® 23:

- מניעת פקקת פיזית חלקית - טרום-, תור- ופוסט- ניתוחית במטופלים ינידים
- מניעה וטיפול בנקבת ובהמטומה פוסט- ניתוחית ופוסט-טראומטית, וכן להפחתת הכאב הלוואה (כגון במהלך ניתוחים אורתופדיים- כירורגיים או ניתוחי וירידים)
- טיפול בכיבי וירידים במטופלים לא ינידים/ניידים חלקית

mediven® struva® 35:

- מניעת פקקת פיזית - טרום-, תור- ופוסט- ניתוחית במטופלים ינידים
- מניעה וטיפול בנקבת ובהמטומה פוסט- ניתוחית ופוסט-טראומטית, וכן להפחתת הכאב הלוואה (כגון במהלך ניתוחים כירורגיים- אורתופדיים או ניתוחי וירידים)
- טיפול בכיבי וירידים במטופלים לא ינידים/ניידים חלקית
- טיפול לחץ בפקקת וירידים עמוקה חריפה

התוויות נגד

חמלת עורקים היקפית מתקדמת (במידה וחל אחד מהפרמטרים הבאים: ABPI הקטן מ-0.5, לחץ בעורקי קרסול הקטן מ-60 מ"מ כספית, לחץ בבוהן הקטן מ-30 מ"מ כספית או TcPO2 הקטן מ-20 מ"מ כספית בגב כך הרגלי), אלקט פיקת לב שיצאה מאיזון (NYHA III + IV). דלקת רידי (פלביטיס) עם זיהום, נקבת Phlegmasia coerulea dolens.

תשומת לב מיוחדת

דרמטיות ודמועות חמורות, אי סבילות לחומרי לחץ, פרסטיה חמורה בגפיים, ניורופתיה היקפית מתקדמת (כגון בסוכרת), פוליארתריטיס כרונית ראשונית

סיכונים ותופעות לוואי

המוצרים עלולים לגרום, פרט כאשר לא משתמשים בהם כראוי, לנמק בעור, וכן לפגיעת לחץ בעצבים ההיקפיים, בעור רגיש עלולים להופיע גירוד, שינוי גודל וסימני דלקת תחת מוצרי הלחץ. לכן מומלץ לבצע טיפול נאות בעור הנמצא תחת טיפול לחץ. לכן, אגא עקבו אחר הוראות השימוש ובדקו מדי יום את העור וכן את זרימת הדם. במקרה של התסמינים הבאים יש להסיר מיידית את אמצעי הלחץ ולבדוק את הממצאים הרפואיים: בחנות בצבע כחול או לבן, חוסר או קוהת תחושה, גידול בכאב, קוצר נשימה והזעה, הגבלות תנועה חריפות.

משתמשים מיעודים וקובעת יעד של מטופלים

המשתמשים המיעודים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל משפיעי טיפול, לאחר הדרכת המימיה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות. אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול בתבונתם וילידים בהתאם לאחריותם ההתבסס על המידות/הגדלים והתזנים והפונקציות/התוויות הדרושות, תוך החשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות שימוש:

התאמה נכונה היא תנאי הכרחי לטיפול מיטבי.

mediven® thrombexin® 21:

גודל הקרסול (CB) קובע את הגודל שיש לבחור. עבור גרבי ברך, בחירת הגודל מאושרת על ידי מדידת היקף השוק (CB). עבור גרבי הירך, מדידת היקף הירך (CB) מאשרת את בחירת הגודל או מצביעה על כך שנדרש גרב רחב במיוחד. במדידות, הערכים ינתנים בסנטימטרים שלמים. לצורך טיפול וקראות טובים יותר, פעמים העלווים להיגרום מנסים בסבילות המדידה והיעול, כללי העיגול המורכבים מעיגול חלים על קביעת המידות (יעולו לכפי מסה עד 4/10, עיגול לכפי מעלה מ-5/10). הדבר כבר מובא בחשבון בעת תכנון סרטי המדידה ממיר שמספק היצרן.

mediven® struva® 23

mediven® struva® 35:

גודל הקרסול (CB) קובע את הגודל שיש לבחור. במקרה של גרבי ברך, בחירת הגודל מאושרת על ידי מדידה מתחת לברך (CB). עבור גרבי ירך, בחירת הגודל מאושרת על ידי מדידה מתחת לברך (CB) והיקף הירך (CB).

יש להשתמש במוצרים רק על עור שלם או עור פצוע המקבל טיפול נאות, והם מתאימים לשימוש במספר מטופלים לאחר ניקוי מוקדם. מגע עם חומרים כימיים (כגון בנזדים, מנוגל, חומצה סליציילית בריכוז גבוה) יכול להשפיע לרעה על השפעת הלחץ על המוצרים. יש להימנע משימוש במשחות ושמים בעת שימוש בגרבי לחץ. גרבי לחץ עם סרט סיליקון דביק עלולים לגרום לגירוד בעור אצל אנשים בעלי עור רגיש (עקב הזעה בשילוב עם לחץ מכני). כדי למנוע זאת מומלץ להיזיז מעט את סרט הדבק מדי פעם במהלך היום. אם אתם חווים כאב או גירוד מוגבר בעור בעת לבישת הגרב, אגא הסירו את גרב הלחץ מיד והתייעצו עם הרופא או עם הצוות הטיפולי.

משך הכנישה וזמן השימוש

אלא אם כן נקבע אחרת על ידי הרופא, ניתן ללבש את גרבי הלחץ ביום ובלילה לקבלת תוצאות טיפול מיטביות. יש להחליף את גרבי הלחץ בתדירות הדרושה. בכל מקרה, בנסיבות רגילות לפחות כל 3 ימים. ניתן לעבד מחדש את גרבי הלחץ 10 פעמים לכל היותר.

הוראות טיפול

יש לבצע עיבוד מחדש בהתאם לדרישות ההנחיה למכשור הרפואי הרלוונטי ולדרישות הלאומיות הרלוונטיות לעיבוד מכשור רפואי. ההתאמה להוראות של:

• כביסה מעל 95°C

• אינ הלכין

• יבוש עד 80°C

• אין להנץ

• אין לנקות בניקוי יבש

יש למיין ולהואיז משימוש גרבי לחץ פגומים ואין להשתמש בהם יותר אצל המטופל לצורך ההתוויה שצויינה.



אחסון

יש לאחסן את המוצרים במקום יבש ולהגן עליהם מפני אור שמש ישיר.



שילוב עם מוצרים אחרים

שילוב של mediven® struva® 23 עם mediven® struva® 35 או עם mediven® struva® 35 עם mediven® struva® 35. יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

סילוק

הפקידו על סילוק נאות ומקצועי של המוצרים כדי למנוע כל סיכון לגבי אדם ולסביבה.

תלונות

במקרה של תלונות הגוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אגא צרו קשר עם היצרן. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות

peluh serta sekatan pergerakan akut.

Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit

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

Arahan penggunaan

Ukuran yang betul ialah prasyarat alat bantu yang optimum.

mediven® thrombexin® 21:

Ukuran pastern (cB) menentukan saiz yang akan dipilih. Untuk stoking paras lutut, ukuran lilitan betis (cC) mengesahkan pilihan saiz. Untuk stoking paras paha, ukuran lilitan paha (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 bentuk pita pengukur kertas yang disediakan oleh pengilang.

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

Ukuran pastern (cB) menentukan saiz yang akan dipilih. Untuk stoking paras lutut, ukuran di bawah lutut (cD) mengesahkan pilihan saiz. Untuk stoking paras paha, ukuran di bawah lutut (cD) dan lilitan paha (cG) mengesahkan pilihan saiz.

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

Tempoh pemakaian dan penggunaan

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

Arahan penjagaan

Pemakaian hendaklah dijalankan mengikut garis panduan RKI yang sah untuk keperluan kebersihan dalam pemakaian produk perubahan (separa kritikal B):

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

Stoking tekanan yang rosak mesti diisih dan

tidak boleh digunakan lagi pada pesakit untuk bidang indikasi yang ditentukan.



Penyimpanan

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



Gabungan dengan produk lain

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

Pelupusan

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

Aduan

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada fabrik yang dikait atau bentuk, sila hubungi pengilang. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 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
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
<http://medi.ua>

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



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

medi Australia Pty Ltd
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.mediaustralia.com.au

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

medi Polska Sp. z o.o.
ul. Łąbedzka 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 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

**UK
CA**

CH REP



Cosanum AG
Brandstrasse 28
CH-8952 Schlieren



**STANDARD
100**
96.0.1369/2
Hohenstein HT1

