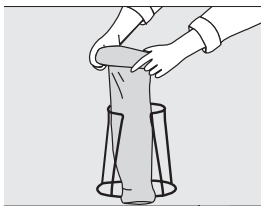


# mediven<sup>®</sup> thrombexin<sup>®</sup> 18

## mediven<sup>®</sup> thrombexin<sup>®</sup> 18 Anti-slip

---

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



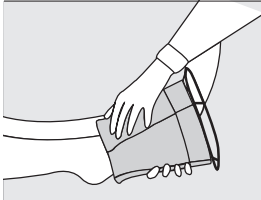
1



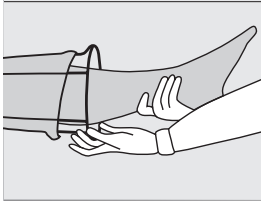
Medizinprodukt / Medical product / Медицинско изделие / Medicinsk produkt / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen tuote / Produit médical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / 醫療產品 / Presidio medicale / Medicinski proizvod / Mediciniska ierice / Medicinos priemonė / 医疗器械 / Medisch product / Medicinsk produkt / Produkt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



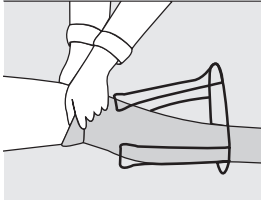
Anzahl der Wiederverwendungen minus eins / Number of times product can be reused minus one / Брої на повторните употреби минус едно / Antal gange gentaget brug minus en / Korduvkasutuste arv miinus üks / Uudelleenkäyttöjen lukumäärä miinus yksi / Nombre de réutilisations moins un / Αριθμός εκ νέου χρήσεων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



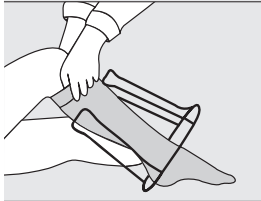
2



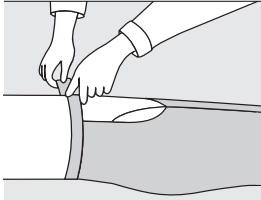
3



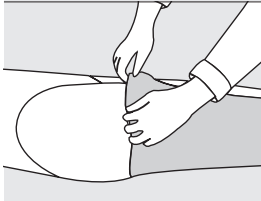
4



5



6



7



## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

#### **mediven® thrombexin® 18:**

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

### Leistungsmerkmale

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

### Indikationen

#### **mediven® thrombexin® 18:**

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

### Kontraindikationen

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

### Besondere Aufmerksamkeit bei

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

### Risiken und Nebenwirkungen

Die Produkte können insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf periphere Nerven 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 kontrollieren Sie die Durchblutungssituation. Die folgenden Symptome sollen zum sofortigen Entfernen der Kompressionsversorgung und Kontrolle des klinischen Befundes führen: Blau- oder Weißfärbung der Zehen, Missempfindungen und Taubheitsgefühle, zunehmende Schmerzen, Kurzatmigkeit und Schweißausbrüche, akute Bewegungseinschränkungen.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

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

### Anwendungshinweise

Das korrekte Anmessen ist Voraussetzung für eine optimale Versorgung.

#### **mediven® thrombexin® 18:**

Das Fessellaß (CB) bestimmt die auszuwählende Größe. Beim Kniestumpf wird durch Messen des Wadenumfangs (CC) die Auswahl der Größe bestätigt. Beim Schenkelstrumpf wird durch Messen des Oberschenkelumfangs (CG) die Auswahl der Größe bestätigt oder es zeigt sich, dass ein extraweiter Strumpf benötigt wird. Bei den Maßangaben werden zu Gunsten einer besseren Handhabung und Lesbarkeit ganze Zentimeterwerte angegeben. Die sich daraus eventuell ergebenden Lücken sind durch Mess- und Fertigungstoleranzen

abgedeckt. Bei der Maßbestimmung gelten die international anerkannten Rundungsregeln (abrunden bis 4/10, aufrunden ab 5/10). Bei der Gestaltung der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Papiermaßbänder wurde dies bereits berücksichtigt.

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

### Trage- und Nutzungsdauer

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

### Pflegehinweise

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

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

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



### Lagerung

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



### Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.

### Reklamationen

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

## ENGLISH

### Intended purpose

#### **mediven® thrombexin® 18:**

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

### Product features

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

### Indications

#### **mediven® thrombexin® 18:**

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

### Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of these parameters is present: ABPI < 0,5, ankle arterial pressure < 60 mmHg, toe pressure < 30 mmHg or TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg on dorsum of foot), Decompensated heart failure (NYHA III + IV), Septic thrombophlebitis, Phlegmasia cerulea dolens, Massive leg oedema

### Take especial care if the patient has

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

### Risks and side effects

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

### Intended users and patient target groups

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

### Instructions for use

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

#### **mediven® thrombexin® 18:**

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

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

The products may only be used on intact skin or if an appropriate wound dressing is in place, and are suitable for use by multiple patients, provided that they are cleaned in advance. Contact with chemical substances (e.g. 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.



#### Disposal

Dispose of properly after use.

#### Complaints

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

## БЪЛГАРСКИ

#### Предназначение

##### mediven® thrombexin® 18:

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

#### Характеристики

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

#### Показаня

##### mediven® thrombexin® 18:

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

#### 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 прстите 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, Неподносимост към компресионния материал, Силно нарушаване на чувствителността на крайника, Напреднала периферна невропатия (например при захарен диабет), Първичен хроничен полиартрит

#### Рискове и странични ефекти

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

#### Указания за употреба

Правилното измерване е предпоставка за оптималното функциониране.

##### mediven® thrombexin®:

Измерената обиколка в най-тясната част на крака над глезена (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 (сГ) 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.

Продуктите могат да се използват само при ненаранена кожа или при съответно правилно покриване на раните и са подходящи за използване от множество пациенти след предварително почистване. Контактът с химически вещества (например бензоли, метаноли, салцилова киселина с висока концентрация) може да повлияе отрицателно на компресионното действие на продуктите. Крайниците не трябва да бъдат мазани с кремове и маса, 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 дразненя 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 лекар, 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 медицински изделия и приложимите национални изисквания за обработване на медицински изделия, като при това трябва да се спазват следните инструкции:

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

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



#### Съхранение

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



#### Извървяне и третиране на отпадъци

Да се извървя правилно след употреба.

#### Рекламации

В случай на рекламация, свързани с продукта, като например повреда на плетката или дефект в прилягането, молим

da se свържете с производителя. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, т. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия).

## DANSK

### Formål

**mediven® thrombexin® 18:** Rundstrikket til kompression af underekstremiteterne, hovedsageligt til forebyggelse af sygdomstilfælde i venesystemet.

### Egenskaber

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

### Indikationer

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Kontraindikationer

Fremskreden perifer arteriel sygdom (Ses ved følgende parametre: Ankel arm indeks ABPI < 0,5, Arteriel ankeltryk < 60 mmHg, Distal tåtryksmåling < 30 mmHg eller TcPO<sub>2</sub> < 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 nekroser. Ved ekstrem følsom hud kan der optræde kløe, skældannelse og tegn på betændelse under kompressionsstrømperne. Derfor bør der altid gives en passende hudpleje under kompressionsproduktet. Vis hensyn til oplysningerne om brugen, og kontroller huden dagligt, og kontrol- lér blodcirkulationen. Følgende symptomer skal føre til omgående fjernelse af kompressions- strømpen og til kontrol af den kliniske diagnose. Blålig eller hvidlig farvning af tærne, mis- fornemmelser og en fornemmelse af følelseslø- shed, tiltagende smerter, stakåndethed og sve- dudbrud, akutte bevægelsesindskrænkninger.

### Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

De tilsigtede brugere er sundhedsprofession- nelle og patienter. Sundhedsprofessionelle for- syner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensynta- gen til producentens oplysninger.

### Oplysninger om brugen

At tage korrekt mål er forudsætningen for en optimal behandling.

#### mediven® thrombexin®:

Ankelomfangets mål (CB) bestemmer strøm- pens størrelse, som skal vælges. Ved brug af knæstrømpe måles omfanget på læggen (CC) for at bestemme strømpe-ns størrelse. Ved brug af lårstrømpe skal størrelsen bekræftes ved at måle og kontrollere lårets omfang (CG). Her vil det bekræftes om strømpen skal være en stan- dardvidde eller en strømpe med ekstra vidde. Ved alle angivelser oplyses mål i hele centimet- ertal. Ved mål med decimaler gælder de inter- nationalt anerkendte regler for op- og nedrun- ding (nedrunding op til 4/10, oprunding fra

5/10). Ved brug af de engangspapirmålebånd, som producenten stiller til rådighed, er der ta- get hensyn til dette.

Produkterne må kun anvendes ved uskadet hud eller ved korrekt sårbehandling. Det er fler- gangsprodukter dvs at de er egnede til at blive genadvendt af andre patienter efter vask. Kon- takt med kemiske produkter (f.eks. benzoler, methanoler, salicylsyre i høj koncentration) kan påvirke produkternes kompressionsevne i nega- tiv retning. Ved anvendelse af kompressions- strømpen, skal man være opmærksom på brugen af på brugen af salver og olier. Ved kompres- sionsstrømper med silikone-holdebånd kan der hos personer med ekstrem følsom hud optræde irritation af huden (grundet varme og svæddan- selse i kombination med mekanisk belastning). For at forebygge dette anbefales det at ændre på topbåndets placering i løbet af dagen. Hvis der opstår smerter eller stærkere hudirritatio- ner, 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 behan- dlingsresultat. De kliniske kompressionsstrøm- per skal skiftes ved behov. Under normale omstændigheder dog mindst hver tredje dag. Kompressionsstrømperne kan vaskes og gen- bruges 10 gange.

### Håndtering

Håndtering skal ske i henhold til det medicin- prodirektivs krav og i overensstemmelse med de gældende nationale krav til håndtering af kliniske kompressionsstrømper, hvorved føl- gende 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.



### Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.

### Reklamationer

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

## EESTI

### Sihtotstarve

#### mediven® thrombexin®:

Ringkoes kliiniline surveksk alajäsemete kompressiooniks, peamiselt venoosse süsteemi haiguste ravimisel.

### Omadused

Toode avaldab jäsemetele jaotatud (altpoolt ülespoole kahanevat) survet.

### Näidustused

#### mediven® thrombexin® 18:

- Füüsilise tromboosi profülaktika liikumatutel

patsientidel - pre-, intra- ja postoperatiivsel

- Postoperatiivsete ja posttraumaatiliste ödeemide ennetamine ja ravi

### Vastunäidustused

Kaegelaarenend perifeerse arterite haigus (kui kehtib üks parameetritest: ABPI < 0,5, pah- klui arteriaalne rõhk < 60 mmHg, varvaste rõhk < 30 mmHg või TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg põiasel- jal), Dekompenseeritud südamepuudulikkus (NYHA III + IV), Septiline flebiit, Phlegmasia coerulea dolens, Massiivne jalgade turse

### Vajalik eriline tähelepanu, kui esineb

Tugev niiske dermatos, Survematerjali talu- matus, Jäsemete rasked tundlikkushäired, Kaegelaarenend perifeerne neuropaatia (nt suhkurtõve korral), Esmane krooniline polüartriit

### Riskid ja kõrvaltoimed

Tooted võivad eelkõige vale käsitsemise korral tekitada nahaneurose ja perifeersest närvide survekahjustusi. Tundlikul nahal võivad kom- pressioonivahendid põhjustada sügelust, ke- tendust ja põletikunähte. Seepärast on vajalik kompressioonivahetuse all oleva naha asjakoa- hane hooldus. Seepärast järgige kasutusjuhisi- di ning kontrollige iga päev nahka ja vereringe olukorda. Kompressioonivahetus tuleb viivita- matult eemaldada ja teha kliiniliste nähtude kontrolli järgmistel juhtudel: varvaste väru- mine siniseks või valgeks, puuetundlikkuse muutumine ja nahatüüm, suurenevad valud, hingeldamine ja tugev higistamine, akuutsed liikumiskraskused.

### Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Seadme ettenähtud kasutajad on tervishoiu- töötajad ja patsiendid, sh hooldusel abista- vad isikud, kui nad on saanud vastava selgituse tervishoiutöötajatelt. Tervishoiutöötajad an- navad oma kohustuste raames teavet olema- solevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsi- oonide/näidustuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

### Kasutusjuhised

Optimaalse hoolduse eeltingimuseks on õigete mõõdute võtmine.

#### mediven® thrombexin® 18:

Pahkluu mõõt (CB) määrab valitava suuruse. Põlviku korrall määrab suuruse valiku sääre- marja ümbermõõt (CC). Puusavöödest toetava- te sukkade korrall määrab suuruse valiku reie ümbermõõt (CC) või selgub, et vajalik on eriti lai sukk. Parema käsitsemise ja loetavuse hu- vides on mõõdud toodud täiscentimeetrites. Sellest tingitud võimalikud vahemikud kata- vad mõõtmise ja tootmise tolerantsid. Rahvus- vaheliselt tunnustatud ümardamisreeglid (ümardatakse allapoole kuni 4/10, ümarda- takse ülespoole alates 5/10). Seda on vaja toot- ja pakutavate pabermõõdulintide kujundami- sel arvesse võetud.

Tooteid tohib kasutada ainult terve naha või sobiva haavahoolduse korral ja need sobivad pärast eelnevat puhastamist kasutamiseks mitmele patsiendile. Kokkupuude keemiliste ainetega (nt benseen, metanool, salitsüülhape suures kontsentratsioonis) võib toote kom- pressioonomadusi kahjustada. Enne sur- vesukkade kasutamist ei tohiks jäsemetele määrada salve ja õlisid. Silikoonist kinnitusriiba- ga survekukade korrall võib tundliku nahaga inimestel (higistamine koos mehaanilise sur- vega) tekkida nahaärritus. Selle ärahoidmiseks soovitate kinnitusriiba päeva jooksul kordu- valt kergelt nihtutada. Kui tekib valu või suure- nenud nahaärritus, siis võtke sukk kohe jalast ja pidage nõu arsti või hooldustöötajaga.

### Kandmis- ja kasutamisaeg

Kui arst ei ole soovitanud teisiti, siis võib sur- vesukki optimaalse ravitulemuse saavutamiseks kanda päeval ja öösel. Survesukki tuleb vahetada nii sageli kui vajalik. Kuid tavaluukor-



ras vähemalt iga 3 päeva järel. Survesukki võib töödelda maksimaalselt 10x.

#### Hooldusjuhised

Töötlemine peab toimuma vastavalt kohaldatava meditsiiniseadme direktiivi nõuetele ja kehtivatele 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

Hoida tooted kuivats, otsese päikesevalguse eest kaitsitud kohas.



#### Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage nõuete kohaselt.

#### Reklamatatsioonid

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

#### SUOMI

##### Käyttökohde

###### mediven® thrombexin® 18:

Pyörökudottu kliininen hoitosukka alaraajojen kompressioon  pääsiasa laskimosaireuksien ennaltaehkäisyyn.

##### Ominaisuudet

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

##### Indikaatioit

###### mediven® thrombexin® 18:

- Fysiikaalinen laskimotukosten ennaltaehkäisy potilaille, jotka eivät pysty liikkumaan - ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen
- Leikkauksen jälkeisen ja posttraumaattisen turvotuksen ennaltaehkäisy ja hoito

##### Kontraindikaatioit

Pitkälle edennyt alaraajojen tukkiva valtimotauti (kun yksi seuraavista parametreistä on totta): ABI < 0,5, nilkkapaine < 60 mmHg, varvaspaine < 30 mmHg tai TcPO2 < 20 mmHg jalkapöytä), sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV), septinen laskimotulehdus, laskimoveritulppa, massiivinen jalan turvotus

**Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin** Huomattava vetistävä ihottuma, yliherkkyys kompressiomateriaalille, raajan vaikea puutuminen, pitkälle edennyt perifeerinen neuropatia (esim. jos potilas sairastaa diabetes mellitusta), primaarinen krooninen moninivelitulehdus

##### Riskit ja sivuvaikutukset

Tuotteet voivat erityisesti epäasianmukaisessa käytössä aiheuttaa ihonekroosia ja aäreis-hermojen painevaurioita. Kompressiotuotteet voivat aiheuttaa herkälle iholle kutinaa, hilseilyä ja tulehdusoireita. Kompressiotuotteiden alle jäävää ihoa on sen vuoksi hoidettava oikealla tavalla. Noudata siksi käyttöä koskevia ohjeita, tutki ihon päivittäin ja tarkista verenkierto. Seuraavien oireiden ilmetessä kompressiotuote on poistettava välittömästi ja kliininen arvi-

ointi on tarkistettava. Varpaiden muuttuminen sinisiksi tai valkoisiksi, epänormaali tuntemukset ja puutuminen, lisääntyvä kipu, hengenahdistus ja hikoilu, akuutit liikerajoitukset.

##### Aiotut käyttäjät ja potilaskohderyhmä

Käyttäjien kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena 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® 18:

Valittava koko määritetään nilkkamitan (CB) perusteella. Kun kyseessä on polvisukka, valittava koko vahvistetaan mittamalla pohkeen (CC) ympärys. Kun kyseessä on reispituinen sukka, valittava koko vahvistetaan mittamalla reiden ympärys (CG) tai näyttää siltä, että tarvitaan erikoislevä sukka. Mittatiedot ilmoitetaan helpomman käsittelyn ja luettavuuden vuoksi kokonaisia senttimetriarvoina. Mittaus- ja valmistustoleranssit kattavat siitä mahdollisesti aiheutuvat aukot. Mitan määrittämisessä noudatetaan kansainvälisesti käytössä olevia pyöristyssääntöjä (pyöristäminen alaspiini lukuun 4/10 saakka, pyöristäminen ylöspäin luvusta 5/10 alkaen). Se on huomioitu valmiiksi valmistajan toimittamissa paperimittanauhoissa.

Tuotteita saa käyttää vain ehjälle iholle tai asianmukaisesti hoidettujen haavojen päällä. Niitä voi käyttää useammalle potilaalle käyttöä edeltäneen puhdistuksen jälkeen. Kosketus kemiallisiin aineisiin (esim. bentseeni, metanoli, salisyylihappo korkeina pitoisuuksina) voi heikentää tuotteiden kompressiovaikutusta. Hoitosukkia käytettäessä tulisi luopua voiteiden ja öljyjen käytöstä. Silikonipintaisella kiinnitysnauhalla varustetut hoitosukat voivat aiheuttaa herkkäihmisille ihmisille (hikoliuhydessä 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, hoitosukkia voidaan käyttää parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi päivällä ja yöllä. Hoitosukat tulisi vaihtaa niin usein kuin se on tarpeen. Normaaliolanteissa 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

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



##### Säilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoralla

auringonvalolta suojattuna.



##### Hävittäminen

Hävitä käytön jälkeen asianmukaisesti.

##### Reklamaatioit

Käännä tuotteeseen liittyvissä reklamaatioissa valmistajan puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, 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

##### Destination

###### mediven® thrombexin® 18 :

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

##### Caractéristiques de performance

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

##### Indications

###### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Contre-indications

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

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

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

##### Risques et effets secondaires

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

##### Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après information

dispensée par des professionnels de la santé. Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/taillles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

#### Consignes d'utilisation

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

##### mediven® thrombexin® 18 :

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

Les produits doivent uniquement être utilisés sur une peau intacte ou des plaies bien soignées, et ils peuvent être utilisés par plusieurs patients après un nettoyage préalable. Le contact avec des substances chimiques (p. ex. benzène, méthanol, acide salicylique à fortes concentrations) peut 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.



#### Élimination

Éliminer correctement après utilisation.

#### 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® 18:

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

##### Χαρακτηριστικά απόδοσης

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

##### Ενδείξεις

##### mediven® thrombexin® 18:

- Φυσική προφύλαξη από θρομβώσεις σε ακίνητους ασθενείς - προ-, ενδο- και μεταχειρουργικά
- Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικών και μετατραυματικών οιδημάτων

##### Αντενδείξεις

Προχωρημένη περιφερική αρτηριακή αγγειακή νόσος (έάν ισχύει μια εξ αυτών των παραμέτρων: ABIPI < 0,5, αρτηριακή πίεση στους αστραγάλους < 60 mmHg, πίεση στα δάχτυλα του ποδιού < 30 mmHg ή TcPO2 < 20 mmHg καμάρα ποδιού), Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV), Σηπτική φλεβίτιδα, Κυσνή επώδυνη φλεγμονή, Βαριά οίδημα των ποδιών

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

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

##### Κίνδυνοι και παρενέργειες

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

##### Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

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

κατασκευαστή.

##### Υποδείξεις χρήσης

Προϋπόθεση για την ιδανική περιθαλψη είναι να παρθούν σωστά τα μέτρα.

##### mediven® thrombexin® 18:

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

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

##### Διάκριση εφαρμογής και χρήσης

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

##### Υποδείξεις περιποίησης

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

- Πλύσιμο έως 95°C
- Απαγορεύεται η λεύκανση
- Στέγνωμα έως μέγ. 80°C
- Να μην ιδαιρώνεται
- Να μην γίνεται χημικός καθαρισμός

Οι εθαρμένες κάλσες συμπίεσης πρέπει να διαχωρίζονται και δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή για τον καθορισμένο τομέα ενδείξεων.



##### Αποθήκευση

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



##### Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση.



## Παράπονα

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν φθορές στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Άρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Σημαντικό

### Χρήση

#### mediven® thrombexin® 18:

Υποστηρίζει την κυκλοφορία του αίματος με τη χρήση της πίεσης. Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης.

### Προφυλάξεις

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

### Προειδοποίηση

#### mediven® thrombexin® 18:

- Αποφυγή της πίεσης στην περιοχή της πληγής.
- Προφύλαξη της πίεσης στην περιοχή της πληγής.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

- Πλύνετε καλά με νερό.
- Ξηράνετε καλά.
- Μην φοράτε.
- Μην φοράτε.

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.



### Χρήση

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.



### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

### Προειδοποίηση

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα όπως πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή άλλα σημεία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να συμβουλευτείται ο γιατρός.

## ITALIANO

### Destinazione d'uso

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Caratteristiche prestazionali

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

### Indicazioni terapeutiche

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### 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 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 for-

nisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore. In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

### Indicazioni per l'uso

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

#### mediven® thrombexin® 18:

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

I prodotti devono essere utilizzati solo se la cute è integra o con un'adeguata medicazione della ferita e sono idonei all'uso da parte di pazienti solo dopo il loro lavaggio. Il contatto con sostanze chimiche (ad es. benzene, metanolo, acido salicilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull'effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare le calze compressive. Gli indumenti compressivi con banda elastica in silicone possono causare irritazioni cutanee per gli individui affetti da pelle sensibile (a causa della bassa 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 nel campo di utilizzo specificato.



### Raccomandazioni per la conservazione

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



## Smaltimento

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.

## Reclami

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

## HRVATSKI

### Namjenska uporaba

**mediven® thrombexin® 18:**  
Kružno pletene kliničke kompresijske čarape za kompresiju donjih ekstremiteta, prvenstveno za prevenciju oboljenja venskog sustava.

### Radne značajke

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

### Indikacije

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Kontraindikacije

Uznapredovala bolest perifernih arterija (ako je ispunjen jedan od navedenih uvjeta): ABPI < 0,5, tlak arterija u gležnju < 60 mmHg, tlak u nožnim prstima < 30 mmHg ili TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg (rist), dekompenzacija rizi. 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, uznapredovala 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.

**Previdene ciljne skupine korisnika i pacijenata**  
Mogu previdene 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 potrebim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svojoj odgovornost.

### Upute za primjenu

Pravilno mjerenje je preduvjet za optimalnu terapiju.

#### mediven® thrombexin® 18:

Pri tome mjera gležnja (CB) određuje koju je veličinu potrebno odabrati. Kod dokoljenke se

mjerjenjem opsega lista (cC) potvrđuje izbor veličine. Kod čarape do bedra mjerjenjem opsega natkoljenice (cC) potvrđuje se izbor veličine što 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 od 4/10, a zaokruživanje evcu od 5/10). To je već uzeto u obzir kod papirnatih mjernih traka koje pruža proizvođač.

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

### Trajanje nošenja i upotrebe

Ako liječnik ne propiše drugačije, kompresijske čarape mogu se nositi dnevno u noću radi optimalnog rezultata terapije. Kompresijska čarapa 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.



### Skladištenje

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



### Zbrinjavanje

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.

### Žalbe

U slučaju reklamacija vezanih za proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne prija, obratite se izravno proizvođaču medicinskih proizvoda. Samba obiljni 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:

Apajadita klīniska kompresijas zeķe apakšējō

ekstremitāšu kompresijai, galvenokārt venozās sistēmas saslimšanu profilaksei.

## Īpašības

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

## Indikācijas

### mediven® thrombexin® 18:

- Fizikāla trombozes profilakse nekustīgiem pacientiem - pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas
- Pēcoperācijas un posttraumatisks tūsks novēršana un terapija

## Kontraindikācijas

Progresējusi 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 TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg pēdas virspusē). Nekompensēta sirds mazspēja (NYHA III + IV), Septisks flebīts, Phlegmasia coerulea dolens, Masīva kāju tūska

### Īpaša uzmanība jāpievērš, ja pastāv

Izteiktas mitrojošas dermatozes, Kompresijas materiāla nepanesība, Smagi jutības traucējumi ekstremitātē, Progresējusi perifērā neiropātija (piem., kad slimo ar Diabēta mellitusu), Primārs hronisks poliartrīts

## Riski un blaknes

Ja izstrādājumi netiek lietoti pareizi, tie var izraisīt ādas nekrozi un nospiegt 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 klīniskie dati: Kāju pirksti kļūst zili vai balti, jutības traucējumi un notīrējuma sajūta, pieaugoša 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, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

### Norādes par lietošanu

Pareiza nomērīšana ir optimālas aprūpes priekšnoteikums.

#### mediven® thrombexin® 18:

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 (cC) vai arī izrādās, ka vajadzīga ļoti plata zeķe. Ērtākas rīkošanās un izlasīšanas nolūkā izmērītā lielumam ir norādīti veselos centimetros. Varbūtējās atstarpes, kas radušās šādā sakārtojumā, nosedz mērījumu un izgatavošanas pielaidi. Nosakot izmēru, spēkā ir starptautiski pieņemtie noapaļošanas noteikumi (līdz 4/10 noapaļo uz leju, no 5/10 noapaļo uz augšu). Ražotājs to jau ir ņēmis vērā, kad izgatavojā lietošanai izsniedzamās papīra mērlentes.

Izstrādājumi ir piemēroti lietošanai tikai uz veselās ādas vai uz pāreiza brūces pārsēja; tos var izmantot vairāki pacienti, ja iepriekš veikta tīrīšana. Sāskare ar ķīmiskām vielām (piem., benzolu, metanolu, augstas koncentrācijas salicilskābi) var negatīvi ietekmēt

izstrādājumu radīto kompresijas efektu. Valkājot kompresijas zeķes, jāatsakās no zīdēnu 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 novēlci kompresijas zeķi un konsultējieties ar savu ārstu vai aprūpes personālu.

#### Valkāšanas un lietošanas ilgums

Ja ārsts 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 spektrā.



#### Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.



#### Utilizācija

Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.

#### Reklamācija

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

#### LĪETUVIŅI

##### Paskirts

##### mediven® thrombexin® 18:

Apskrīto mezgimo klīniskās kompresinēs kojīnēs apatini galūni kompresijai, daugausia venų sistemos ligų profilaktikai.

##### Savybės

Gaminiai laipsnišku (iš apačios į viršų mažėjančiu) spaudimu daro kompresinį poveikį galūnėms.

##### Indikacijos

##### mediven® thrombexin® 18:

- Nemobilų pacientų fizinė trombozės profilaktika – prieš ir per operaciją bei po operacijos
- Pooperacinių ir potrauminių edemų prevencija ir terapija

##### Kontraindikacijos

Pažengusi periferinių arterijų liga (jei atitinka vienas iš šių parametru: ABPI – <0,5, arterinis spaudimas kulkšnies srityje – <60 mmHg, spaudimas kojos pirštuose – <30 mmHg arba TcPO2 – <20 mmHg keltėje), Dekompensuotas

širdies nepakankamumas (NYHA III + IV), Septinis flebitas, Phlegmasia coerulea dolens, Masivios kojos edemos

##### Ypatingas dėmesys reikalingas esant

Labai šlapiuojantioms dermatozėms, kompresinių medžiagų netoleravimui, sunkiems galūnės jutrumo sutrikimams, pažengusiai periferinei neuropatijai (pvz., sergant diabetu mellitus), pirminiam lėtiniam poliartritui

##### Rizika ir šalutinis poveikis

Gaminiai, visų pirma juos naudojant netinkamai, gali nulemti odos nekrozes ir dėl spaudimo periferinių nervų pažeidimus. Jautrią odą po kompresiniu gaminiu gali niežėti, ji gali šerpetoti, atsirasti uždegimo požymių. Todėl odą po kompresiniu gaminiu reikėtų tinkamai prižiūrėti. Laikykitės naudojimo nurodymų, kasdien apžiūrėkite odą ir stebėkite kraujų apytaką. Pasireiškus toliau nurodytiems simptomams, kompresinį gaminį reikia nedelsiant nuimti ir patikrinti, ar nėra šių klīninių reiškinių: kojų pirštų pamėlynavimo ar pabailumo, blogumo ir apkurto pojųčių, didėjančio skausmo, dusulio ir prakaito pylimo, ūmių judėjimo sutrikimų.

##### Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

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

##### Naudojimo nurodymai

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

##### mediven® thrombexin® 18:

Pasirenkamas dydis nustatomas pagal kulkšnies 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 atsirandantis spragas apima leidžiamosios matavimo ir gamybinės nuokrypos. Nustatant matmenis taikomos tarptautiniu mastu pripažintos apvalinimo taisyklės (nuo 4/10 apvalinama į mažesnę pusę, nuo 5/10 – į didesnę). J tai jau buvo atsižvelgta kuriant gamintojo teikiamas popierines matavimo juostas.

Gaminis galima naudoti tik ant sveikos odos arba tinkamai prižiūrint žaizdą, taip pat, prieš tai atlikus valymą, keliams 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 kibija juosta, jautri oda (dėl prakaitavimo ir kartu patiriamu mechaninio poveikio) gali būti dirginama. Siekiant išvengti, rekomenduojama kelis kartus per dieną pakeisti kibiosios juostos padėtį. Jei atsiranda skausmas ar labiau sudirgsta oda, nedelsdami nusimaukite kojine ir pasitarkite 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. Kompresinės kojines gali būti paruošiamos naudoti ne daugiau kaip 10 kartų.

#### Priežiūros instrukcijos

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

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

Pažeistos kompresinės kojinės turi būti pakeistos atskirai ir nebenaudojamos pacientams pagal nustatytas indikacijas.



#### Saugojimas

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



#### Utilizavimas

Po naudojimo gaminyje turi būti tinkamai pašalintas.

#### Skundai

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

#### Medicinos

##### Medicinos

##### mediven® thrombexin® 18:

圆织医用压力袜，用于下肢压缩，主要用于预防静脉系统疾病。

##### Medicinos

本品可对肢体形成渐进式（自下而上递减）的压力分布。

##### Medicinos

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Medicinos

禁忌症  
晚期外周动脉闭塞性疾病（如果符合以下任一参数：ABPI < 0.5，踝动脉压力 < 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

##### Medicinos

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（例如糖尿病并发症和发症）、风湿性关节炎

##### Medicinos

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损伤。对于敏感性皮肤，压力用具下可能会出现瘙痒、脱屑和炎症迹象。因此，建议在加压护理用具下进行充分的皮肤护理。因此请注意应用提示，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，并监测临床症状：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。

##### Medicinos

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。医疗保健从业人员须根据可用的尺寸规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息

Produkterene kan, spesielt hvis de håndteres feil, føre til hudnekroser og trykkskader på periferer nerver. Ved sensitiv hud kan kompresjonsutstyret forårsake kløe, flass eller tegn på inflammasjon. Derfor er tilstrekkelig hudpleie under



kompresjonsbehandlingen viktig. Følg derfor bruksanvisningen og inspisér huden daglig for å se at bløttsirkulasjonen 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, svetteøkter eller akutt begrensning av mobilitet.

#### Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe

Helsepersonell og pasienter, inkludert personer som har en støttende rolle i omsorgen, er de tiltenkte brukerne for dette utstyret. Det forutsettes at nevnte omsorgspersoner har mottatt orientering fra helsepersonell. Helsepersonell skal behandle voksne og barn basert på tilgjengelig informasjon om 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® 18:

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

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 silikonklebebånd kan hudirritasjon oppstå hos personer med sensitiv hud (på grunn av svette i kombinasjon med mekanisk belastning). For å hindre dette anbefales det å flette klebebåndet 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 temperaturer opp til maks. 80 °C
- Ikke stryk
- Ikke tørr-rens

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



#### Lagring

Produktene skal oppbevares tørt og beskyttet mot direkte sollys.



#### Avfallsbehandling

Avfallsbehandles riktig etter bruk.

#### Reklamasjoner

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

#### POLSKI

##### Przeznaczenie

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Właściwości

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

##### Wskazania

##### mediven® thrombexin® 18:

- Fizyczna profilaktyka zakrzepicy u nieruchomościomionych pacjentów – przed operacją, po niej i w przebiegu okołoperacyjnym
- Zapobieganie obrzękom pooperacyjnym i porażomym oraz ich leczenia

##### Przeciwwskazania

Zaawansowana niedrożność tętnic obwodowych (jeżeli jedno z warunków jest spełnione): ABPI <0,5, ciśnienie w tętnicy skokowej <60 mmHg, ciśnienie w palcach <30 mmHg lub TcPO2 <20 mmHg (tyf stopy), Zdekompensowana niewydolność serca (NYHA III + IV), Septyczne zapalenie żył, Phlegmasia coerulea dolens, Duże obrzęki nóg

##### Zachować szczególną ostrożność, jeśli występują

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

##### Zagrożenia i działania niepożądane

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

##### Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

#### Wskazówki dotyczące stosowania

Prawidłowo dobrany rozmiar jest warunkiem koniecznym dla osiągnięcia optymalnych efektów.

##### mediven® thrombexin® 18:

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 (zaokrąglanie w dół do 4/10, zaokrąglanie w górę od 5/10). Zostało to już uwzględnione w procesie produkcyjnym papierowych miarek taśmowych dostarczanych przez producenta.

Produktu można stosować wyłącznie, gdy skóra nie jest uszkodzona lub w przypadku, gdy rany są odpowiednio pielęgnowane. Produktom może używać kilku pacjentów, po uprzednim poddaniu produktów czyszczeniu. Kontakt z substancjami chemicznymi (np. benzenu, 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 się z lekarzem lub personelem medycznym.

#### Okres noszenia i użytkowania

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

#### Wskazówki pielęgnacyjne

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

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





## Utilizația

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.

## Reclamație

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się z producentem. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

## PORTUGUÊS

### Finalidade

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Características de desempenho

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

### Indicações

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Contraindicações

Doença arterial oclusiva periferică avansată (cazul tuturor următoarelor criterii se aplică: IPTB < 0,5, presiunea la arteria de tornozel < 60 mmHg, presiunea la degetul de la picior < 30 mmHg sau TCPO2 < 20 mmHg pe degetul de la picior), insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV), flebită septică, flegmă cerulea, edemul, edemul la pernă

### Atenție specială

Dermatose umede pronunțate, intoleranță la material de compresie, Disturbiile senzoriale la extremități, Neuropatie periferică avansată (p. ex., la diabetul mellitus), Poliartrită cronică primară

### Riscuri 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® 18:

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

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

### Período de utilização e vida útil

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

## Instruções de conservação

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

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

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



### Armazenamento

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



## Eliminação

Eliminar corretamente após a utilização.

## Reclamações

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

## ROMÂNĂ

### Destinația utilizării

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Caracteristici de performanță

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

### Indicații

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Contraindicații

Boală obstructivă arterială periferică înaintată (dacă unul dintre acești parametri corespunde: ABPI < 0,5, presiunea arterială la gleznă < 30 mmHg, presiunea la degetele picioarelor < 30 mmHg sau TCPO2 < 20 mmHg la spatele labeli piciorului), insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV), flebită septică, tromboză venoasă-flegmasia coerulea dolens, edeme masive ale membrelor inferioare

### Atenție specială

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

### Riscuri și efecte secundare

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

### Utilizatori și grup 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

Dimensiunea corectă este condiția preliminară pentru un tratament optim.

## mediven® thrombexin® 18:

În acest proces dimensiunea gleznei (сВ) determină mărimea de selectat. La ciorapul pentru genunchi selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea perimetrului la nivelul pulpei (сС). La ciorapul pentru coapsă selectarea mărimii se confirmă prin măsurarea perimetrului la nivelul coapsei (сG) 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. Eventualele lip-suri care rezultă de aici sunt acoperite prin toleranțele de măsurare și fabricație. La determinarea dimensiunilor se aplică regulile de rotunjire recunoscută 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 acestea a fost deja considerată.

Indicațiile 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 salicilic în concentrații înalte) poate influența dezavantajously efectul de compresie al produselor. Trebuie renunțat la utilizarea cremelor și uleiurilor la aplicarea ciorapilor compresivi. La ciorapii compresivi cu bandă de prindere cu silicon, la persoanele cu piele sensibilă pot apare iritații ale pielii (prin producerea transpirației în combinație cu solicitarea mecanică). Pentru prevenirea acestora, se recomandă ca în timpul zilei banda de prindere să fie deplasată ușor de mai multe ori. Dacă survin dureri sau iritații amplificate ale pielii, vă rugăm să 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 înălbiți
- Uscare până la max. 80°C
- Nu călcați
- Nu curățați chimic

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



## Depozitare

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



## Eliminarea ca deșeu

După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.

## 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® 18:

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

### Характеристики

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

### Indikationen

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Противопоказания

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

### Особое внимание при

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

### Риски/побочные эффекты

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

### Предполагаемые пользователи и группа пациентов

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

## Указания по применению

Правильные измерения являются залогом оптимального лечения.

### mediven® thrombexin® 18:

Размер определяет длина окружности надложечечной области (сВ). При использовании чулка до колена (гольфы) 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.

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, салциловая 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 возникать раздражение кожи. Во избежание этого рекомендуется несколько раз в течение дня немного изменять положение фиксирующей ленты. При появлении болей или усилении раздражения кожи немедленно снимите компрессионный чулок и проконсультируйтесь со своим врачом или обслуживающим медицинским персоналом.

### Продолжительность ношения и использования

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

## Указания по уходу

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

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

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



## Хранение

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



## Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.

## Рекламации

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

## SVENSKA

### Avsedd användning

**mediven® thrombexin® 18:**  
Rundstickad klinisk kompressionsstrumpa för kompression  av de nedre extremiteterna, huvudsakligen för att förebygga sjukdomar i vensystemet.

### Egenskaper

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

### Indikationer

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Kontraindikationer

Framskriden perifer arteriell ocklusionssjukdom (vid någon av de nedanstående parametrarna: ABPI < 0,5, artärtryck i fotleden < 60 mmHg, tåtryck < 30 mmHg eller TCPO2 < 20 mmHg fotrygg), Dekompenserad hjärtsinsufficiens (NYHA III + IV), Septisk flebit, Phlegmasia coerulea dolens, Massiva benödem

### Särskild uppmärksamhet vid

Uttalad vätskande dermatoser, Intolerans mot kompressionsmaterial, Allvarliga pareser i extremiteten, Framskriden perifer neuropati (t.ex. vid diabetes mellitus), Primär kronisk polyartrit

### Risker och biverkningar

I synnerhet vid felaktig hantering kan produkterna orsaka hudnekroser och trycksador 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 kompressionsbehandlingen. Följ därför användaransvisningarna och kontrollera huden varje dag samt att blodcirkulationen fungerar. Om något av de nedanstående symptomen uppträder måste man omgäva ta bort kompressionsstrumpan och göra en klinisk bedömning. Blå- eller vitfärgade tår, obehagskänslor och domningar, tilltagande smärta, svårighet att andas eller svettningar samt akuta rörelsebegränsningar.

### Avsedda användare och målgrupp

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

## Användningsinformation

Optimal användning förutsätter korrekt måtning.

### mediven® thrombexin® 18:

Valiken storlek man ska välja fastställs med hjälp av vristmättet (C8). Vid knästrumpor väljer man storlek genom att mäta vadens omkrets (C6). Vid låstrumpor väljer man storlek genom att mäta lårrets omkrets (C6) 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 måt- och tillverkningstoleranser. När man fastställer måtten tillämpar man de internationellt erkända reglerna för avrundning (avrundning nedåt till 4/10, avrundning uppåt från 5/10). Vid utformning av tillverkarens pappersmåtband har man redan tagit hänsyn till detta.

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

### Användningstid

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

### Skötselanvisningar

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.



### Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.

### Reklamationer

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

2017/745 (MDR).

## SLOVENČINA

### Určeni učeli

#### mediven® thrombexin® 18:

Hadicoivo pletená klinická kompresívna pančucha na kompresiu  dolných končatín, hlavne na prevenciu ochorení žilového systému.

### Výkonové vlastnosti

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

### Indikácie

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Kontraindikácie

Pokročilá 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, Neznášanlivosť s kompresívnym materiálom, Ťažké poruchy senzibility končatín, Pokročilá periférna neuropatia (napr. pri diabetes mellitus), Primárna chronická polyartritída

### Riziká a vedľajšie účinky

Produkty môžu obzvlášť pri nesprávnom zaobchádzaní spôsobiť nekrózy kože a poškodenia periférnych nervov v dôsledku tlaku. Pri citlivej pokožke môže pod kompresívnymi prostriedkami dochádzať k svrbeniu, šupaniu 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 stŕpnutia, zväčšujúce sa bolesti, dušnosť a vyrážanie potu, akútne obmedzenia pohybu

### Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov

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

### Pokyny na aplikáciu

Správne vymeranie je predpokladom optimálnej liečby.

#### mediven® thrombexin® 18:

Rozmer členku (C8) pritom určuje veľkosť, ktorá sa má vybrať. Pri lýtkových pančuchách sa odmeraním obvodu lýtky (C6) potvrdí výber veľkosti. Pri stehenných pančuchách sa odmeraním obvodu stehna (C6) potvrdí výber veľkosti alebo sa ukáže, že je potrebná mimoriadne široká pančucha. Pri rozmeroch sa pre lepšiu manipuláciu a čitateľnosť uvádzajú celkové hodnoty v centimetroch. Medzery, ktoré z toho môžu vyplývať, sú pokryté toleranciami pri meraní a výrobe. Pri určovaní rozmerov platia

medzinárodne uznávané pravidlá zaokrúhľovania (zaokrúhlenie nadol do 4/10, zaokrúhlenie nahor od 5/10). Pri vytvorení papierových meracích pásiem, ktoré poskytujú výrobca, to už bolo zohľadnené.

Produkty sa smú používať len pri nepoškodení kože alebo správnom ošetrovaní rán a po predchádzajúcom vyčistení sú vhodné na používanie viacerými pacientmi. Kontakt s chemickými látkami (napr. benzény, metanoly, kyselina salicylová vo vysokej koncentrácii) môže mať negatívny vplyv na kompresívny účinok produktu. Pri používaní kompresívnych pančúch by sa nemali používať masti a oleje. Pri kompresívnych pančúchách 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 poraďte sa s vaším lekárom alebo ošetroujúcim personálom.

#### Doba nosenia a používanie

Pokiaľ lekár neurčil inak, môžu sa pre optimálny výsledok liečby kompresívne pančuchy nosiť po 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 pomôckov, pričom sa potrebné dodržiavať nasledovné návody:

- Bielizeň do 95 °C
- Nebieleť
- 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.



#### Likvidácia

Po použití zlikvidovať podľa predpisov.

#### Reklamácie

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

#### SLOVENŠČINA

##### Namen

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Značilnosti

Izdelki s stopnjujočim pritiskom (vedno manjšim od spodaj navzgor) izvajajo kompresij-

ski učinek na ude.

##### Indikacije

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### 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 s izrazitim močenjem, 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 gluhoosti, vedno močnejše bolečine, kratka sapa in znojenje, akutne omejitve gibanja.

##### Predvideni uporabniki in skupina pacientov

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

##### Opozorila za uporabo

Pogoj za optimalno oskrbo je pravilen odvzem mer.

##### mediven® thrombexin® 18:

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

Izdelke smete uporabljati samo pri nepoškodovani koži ali ob ustreznih 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 s 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 sнемite kompresijsko no-

gavico in se posvetujte z zdravnikom ali osebjem, ki izvajajo 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, kolikorokrat je to potrebno. V normalnih pogojih pa je to vsaj vsake 3 dni. Kompresijske nogavice se lahko obdelajo največ 10 x.

##### Navodila za nego

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

- Pranje do 95 °C
- Nebeliti
- 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.



##### Odstranitev med odpadke

Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.

##### Reklamacije

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

#### ESPAÑOL

##### Uso previsto

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Características de desempeño

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

##### Indicaciones

##### mediven® thrombexin® 18:

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

##### Contraindicaciones

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

### Riesgos y efectos secundarios

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

### Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

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

### Indicaciones de uso

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

#### mediven® thrombexin® 18:

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

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, quítelas 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.



### Eliminación

Eliminar correctamente tras el uso.

### Reclamaciones

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

## ČEŠTINA

### Určení účelu

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Vlastnosti prostředku

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

### Indikace

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### 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 TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg nárt), Dekompenzovaná srdeční nedostatečnost (NYHA III + IV), Septický zánět žil, Uzávěr žil (phlegmasia coerulea dolens), Masivní otoky nohou

### Zvláštní pozornost při

Výrazné mokvajících dermatózách, nesnášenlivosti kompresního 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 kontro-

lujte pokožku a její prokrvování. Následující symptomy by měly vést okamžitěmu 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 příslušníky zdravotnických profesí. Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospěle a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

### Pokyny k použití

Předpokladem pro optimální léčbu jsou správně vzaté míry.

#### mediven® thrombexin® 18:

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

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

### Délka nošení a používání

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

### Pokyny pro ošetřování

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

- Praní do 95 °C
  - Nebělte
  - Sušení do max. 80 °C
  - Nežehlete
  - Nečistěte chemicky
- Poškozené kompresivní punčochy se musí vyřadit a pacient je nesmí již pro definovaný rozsah indikací používat.





## Skladování

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



## Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.

## Reklamacie

V případě reklamaci v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přilehávosti, 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® 18:

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

### Performans özellikleri

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

### Endikasyonlar

#### mediven® thrombexin® 18:

- İmmobil hastalardaki fiziksel trombo-profilaksi - ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında
- Postoperatif ve posttravmatik ödemlerin önlenmesi ve 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 yaağın 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 duyurilık bozuklukları, İlerlemiş periferik nöropati (örneğin Diabetes mellitus'ta), Primer kronik poliartrit

### Riskleri ve yan etkileri

Tıbbi kompresyon çorapları, özellikle de yanlış kullanıldıklarında cilt nekrozlarına ve 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 uyun ve cildi her gün inceleyin ve kan dolaşımı durumunu kontrol edin. Aşağıdaki belirtilerle kompresyon ürününü hemen çıkartılmalı ve klinik bulgu kontrol edilmelidir: Ayak parmaklarının mavi veya beyaza dönməsi, 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 açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/numaralar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Kullanım uyarıları

Doğru ölçüm, ideal bir desteklemenin şartıdır.

### mediven® thrombexin® 18:

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 mezurlar tasarlanırken bu zaten dikkate alınmıştır.

Ürünler sadece cilt sağlamken veya yara bakımına uygun bir şekilde kullanılmalıdır ve önce temizlendikten sonra birden fazla hasta tarafından kullanılmı için uygundur. Kimyasal maddelerle (örneğin benzol, metanol, yüksek konsantrasyonlarda salisilik asit ile) temas, ürünlerin kompresyon gücünü olumsuz etkileyebilir. Kompresyon çoraplarını kullanırken merhem ve yağ kullanmaktan kaçınılması gerekir. Silikon yapışkanlı bantlı olan kompresyon çoraplarında, hassas ciltli insanlarda (mekanik zorlamayla 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.

### Giyme ve kullanım süresi

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

## Bakım uyarıları

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

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

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



## Depolama

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



## Bertaraf

Kullanımdan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.

## Şikayetler

Ürüne ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen üreticiye başvurun. Üretici ve üye ülkenin yetkili makamına 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.

الكاملة لتحسين أخذ القياسات ووضوحها، وتُغطى أية فجوات محتملة قد تنشأ عبر نطاق السماحية الخاص بالقياس والإنتاج. وتطبق قواعد تقريب 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 الورقية التي يوفرها المصنّع.

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 ملازمة المواد الكيميائية (مثل البزوين والميثانول وأحماض الساليسيليك عالية التركيز) إلى إضعاف قدرة الضغط التي تتميز بها المنتجات. يجب عدم استخدام الزيوت والمرامح 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 طبيبًا أو مقدم الرعاية.

### مدة الارتداء والاستعمال

لا يمكن تحديد 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 بعد أدنى. يمكن معالجة المشدات الضاغطة ١٠ مرات بعد أقصى.

### تعليمات العناية

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

- الغسل عند درجة ٩٥ مئوية
  - عدم استعمال المبيض
  - التخفيف حتى ٨٠ درجة مئوية بعد 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.



### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام

### الشكاوى

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

عربي

غرض الاستعمال

**mediven® thrombexin® 18**

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

خصائص الأداء

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

دواعي الاستعمال

**mediven® thrombexin® 18:**

- الوقاية المادية من التشنج لدى المرضى غير القادرين على الحركة - قبل الجراحة وخلالها وبعدها
- الوقاية من الوذمات بعد الجراحة وبعد الإصابة وعلاجها

موانع الاستعمال

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

اهتمام خاص في حال:

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

المخاطر والأعراض الجانبية

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

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

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

تعليمات الارتداء

القياس الصحيح شرط مسبق لحصول المريض على الرعاية المثلى.

**mediven® thrombexin® 18**

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 يدل ذلك على الحاجة إلى مشد أعرض. تغطي قياسات الملابس بالاستمرات

УКРАЇНСЬКА

Призначення

**mediven® thrombexin® 18:**

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

Принцип дії

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

Показання

**mediven® thrombexin® 18:**

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

Протипоказання

Розширена облітерація периферійних артерій (якщо підпадає будь-який з цих параметрів:  $PI < 0,5$ , артеріальний тиск на рівні гомілки  $< 60$  мм рт.ст., тиск на пальці ноги  $< 30$  мм рт.ст. або  $TcPO_2 < 20$  мм рт.ст. на тильній частині стопи), декомпенсована серцева недостатність (NYHA III + IV), септичний флегміт, 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 пошкоджень периферичних нервів. При чутливій шкірі компресійні засоби можуть викликати свербіж, лущення та ознаки запалення. Необхідний адекватний догляд за шкірою під час носіння компресійного одягу. Тому, будь ласка, дотримуйтесь інструкції 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, дискормфіт і оніемія, посилення болю, задишка і п'ятівість, раптові значні обмеження руху.

Потенційні користувачі та пацієнти

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

Інструкція по застосуванню

Правильний підбір розміру є необхідною умовою оптимального лікування.

**mediven® thrombexin® 18:**

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

що надаються виробником.

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

Час носіння та використання

Якщо лікарем не призначено інше, компресійні панчохи можна носити вдень і вночі для досягнення оптимальних результатів терапії. Компресійні панчохи слід міняти 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 чому слід дотримуватися наступних інструкцій:

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

Утилізуйте належним чином після використання.

Гарантія

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

Дата останнього редагування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак

відповідності та, якщо актуально, інформація про уповноваженого представника наводяться на упаковці.

## MAGYAR

### Rendeltetés

#### mediven® thrombexin® 18:

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

### Jellemzők

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

### Javallatok

#### mediven® thrombexin® 18:

- Mechanikus trombózis profilaxis immobilis pácienseknél: pre-, intra- és posztoperatív
- Posztoperatív és poszttraumás ödémák megelőzése és terápiaja

### Ellenjavallatok

Előrehaladott perifériás artériás érbetegség (ha ezen paraméterek egyike fennáll: ABPI < 0,5, boka artériás nyomása < 60 mmHg, lábujjnyomás < 30 mmHg vagy  $TcPO_2$  < 20 mmHg lábhát), Dekompenzált szív elégtelenség (NYHA III + IV), Széptükrös phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Masszív lábdödéma

### Különös figyelem szükségeltetik az alábbi esetekben

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

### Kockázatok és mellékhatások

A termékek, különösen szakszerűtlen használat esetén, bőrnekrózist és a perifériás idegek nyomással károsodását okozhatják. Érzékeny bőr esetén viszketés, hámlás és gyulladást 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, fonákérezés és szibbadás, növekvő fájdalom, légzőzomj és verejtékezés, akut mozgáskorlátozottság.

### Céltott 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 felmérték és gyermekeknek látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

### Alkalmazási tudnivalók

Az optimális ellátás előfeltétele a méret helyes meghatározása.

#### mediven® thrombexin® 18:

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

A combtőig érő harisnyánál a comb kerületének (cC) leméreásával ellenőrizhető a kiválasztott méret, vagy kiderülhet, hogy kiszélesített combtő változtatni szükséges a harisnyára van szükség. A méretinformációk a jobb kezelhetőség és olvaszhatóság érdekében egész számokkal, centi-

méterben vannak megadva. Az ebből adódó esetleges hiányokat a mérési és gyártási tűrések kompenzálják. A méretmeghatározásnál a nemzetközileg elfogadott kerekítési szabályok érvényesek (lefelé kerekítés 4-ig/10, felfelé kerekítés 5-től/10). A gyártó által rendelkezésre bocsátott papír mérőszalagok ennek megfelelően vannak kialakítva.

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 embereknek (izzadás és ezzel együtt járó mechanikai igénybevétel miatt) bőrírritációt léphet fel. Ez megelőzhető azzal, ha a nap folyamán több alkalommal kis- se 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 mosásnak az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek, valamint az orvostechnikai eszközök mosására vonatkozó nemzeti követelményeknek megfelelően kell történnie, a következő feltételek betartása mellett:

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

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



### Tárolás

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



### Kombinálás más termékekkel

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

### Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.

### 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.

## משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות. אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במובנרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידע/ההנחיות הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנוסתר על ידי היצרן.

### הוראות שימוש:

התאמה נכונה היא תנאי הכרחי לטיפול מיטבי.

#### mediven® thrombexin® 18

גודל הקרטוס (cB) קובע את הגודל שיש לבחור. עבור גרבי ברך, בחירת הגודל מאושרת על ידי מדידת היקף השוק (cC). עבור גרבי הירך, מדידת היקף הירך (cC) מאשרת את בחירת הגודל או מבטיחה על כך שגודל גרבי רחב ממוח. המדידות, הערכים ותיבנים בסנטימטרים שלמים, לצורך טיפול וקריאות טובים יותר. פגמים העלולים להיגרם מכוסים בסבילות המדידה והיציאה, כללי העיגול המוכרים בעולם חלים על קביעת המידות (העגול כלפי מטה עד 4/10, עיגול כלפי מעלה מ-5/10). הדבר כבר מובא בחשבון בעת תכנון סרטי המדידה מיניר שסמכתי היצרן.

יש להשתמש במוצרים רק על עור שלם או עור פצוע המקבל טיפול נאות, והם מתאימים לשימוש במספר מטופלים לאחר ניקוי, מוקדם, מעט עם מומרים כימיים (כגון בנזנים, מתול, חומצה סולפית/יתר בריזוכי גבוה) יכול להשפיע רעור על השפעת ההלחץ של המוצרים. יש להימנע משימוש במשחות ושמינים בעת שימוש בגרבי לחץ. גרבי לחץ עם סרט סיליקון דביק עלולים לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי עור רגיש (עקב הזעה בשילוב עם לחץ מבני). כדי למנוע זאת מומלץ להזיז מעט את סרט הדבק מדי פעם במהלך היום. אם אתם חווים כאב או גירוי מוגבר בעור בעת לבישת הגרבי, אנו הסירו את גרבי הלחץ מיד והתייעצו עם הרופא או עם הצוות הטיפולי.

### משך הבישה וזמן השימוש

אלא אם כן נקבע אחרת על ידי הרופא, ניתן ללבוש את גרבי הלחץ ביום ובלילה לקבלת תוצאות טיפול מיטביות. יש להחליף את גרבי הלחץ בתדירות הדרושה. בכל מקרה, בנסיונות גרבי לחץ 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 הריגוניטי ולדרישות הלאומיות הרלוונטיות לעיבוד מכשור רפואי, בהתאם להוראות שלהלן:

- כביסה על 95°C
- אין להבליץ
- יבוש עד 80°C
- אין לנהץ
- אין לנקות בניקוי יבש

יש למיין ולהוציא משימוש גרבי לחץ פגומים ואין להשתמש בהם יותר אצל המטופל לצורך ההתוויה שצוינה.



### אחסון

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



### סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי

### לחנות

במקרה של לחנות הנעות למוצר, כמו פגמים בלב הסרוג או פגמים בהתאמה, אנו מצר קשר עם היצרן. יש לזוהר ליצרן ולרשויות הבריאותיות המוסמכות רק על איורונים חומרים שעלולים להוביל לחדירתם משמעותית בבריאות או למות. איורונים חומרים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR).

## עברית

### שימוש מיוחד

#### mediven® thrombexin® 18

חבישת לחץ רפואית בסריגה מעוגלת ללחץ על הגפיים התחתונות. בעיקר לטיפול במחלות של מערכת הדורים.

#### התוויות נגד

מחלת 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 TcPO<sub>2</sub> הקטן מ-20 מ"מ כספית בגב כף הרגל). אי ספיקת לב שיצאה מאיזון (NYHA III + IV), דלקת ורידי (פלביטיס) עם זיהום, בצקת coerulea dolens, בצקת מסיבית ברגליים

#### תשומת לב מיוחדת

דמרטוזות דומעות חמורות, אי סבילות לחומרי לחץ, פרסרתיה חמורה בגפיים, ניורופתיה היקפית מתקדמת (כגון בסוכרת), פוליארטריטיס כרונית ראשונית

#### סיכונים ותופעות לוואי

המוצרים עלולים לגרום, פרט כאשר לא משתמשים בהם כראוי, לנזק בעור וכן לפגיעת לחץ בעצבים ההיקפיים. בעור רגיש עלולים להופיע ירוד, שינוי גודל וסימני דלקת תחת מוצרי הלחץ. לכן מומלץ לבצע טיפול נאות בעור הנמצא תחת טיפול לחץ. אגב עקבו אחר הרואות השימוש ובדקו מדי יום את העור וכן את דימת הדם. במקרה של התסמינים הבאים יש להסיר מיידית את אמצעי הלחץ ולבדוק את המצאים הקליניים: בהונות בצבע כחול או לבן, חוסר או קלות תחושה, גידול בכאב, קוצר נשימה וחזקה, הגבלות תנועה חריפות.

## BAHASA MELAYU

#### Penggunaan untuk disyorkan bagi mediven® thrombexin® 18:

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

#### Ciri-ciri prestasi

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

#### Indikasi

##### mediven® thrombexin® 18:

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

#### Kontraindikasi

Penyakit oklusif arteri periferi lanjutan (jika mana-mana parameter ini digunakan: ABPI < 0.5, tekanan arteri buku lali < 60 mmHg, tekanan jari kaki < 30 mmHg atau TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg bahagian belakang kaki), kegagalan jantung dekompensasi (NYHA III + IV), flebitis septik, flegmasia coerulea dolens, edema kaki masif.

#### Perhatian khusus kepada

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

#### Risiko dan kesan sampingan

Produk boleh menyebabkan nekrosis kulit dan kerosakan tekanan pada saraf periferi, terutamanya jika tidak dikendalikan dengan betul. Jika anda mempunyai kulit yang sensitif, alat tekanan boleh menyebabkan kegelatan, kerak dan tanda-tanda keradangan. Oleh itu, melakukan penjaan 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 berik

kut harus menyebabkan pembuangan alat bantu tekanan dengan serta-merta dan kajian semula penemuan klinikal: Warna biru atau putih pada jari kaki, rasa tidak selesa dan kebas, rasa semakin sakit, sesak nafas dan berpeluh serta sekatan pergerakan akut.

#### Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit

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

#### Arahan penggunaan

Ukuran yang betul ialah prasyarat alat bantu yang optimum.

##### mediven® thrombexin® 18:

Ukuran pastern (cB) menentukan saiz yang akan dipilih. Untuk stoking paras lutut, ukuran lilitan betis (cC) mengesahkan pilihan saiz. Untuk stoking paras paha, ukuran lilitan paha (cG) mengesahkan pilihan saiz atau menunjukkan stoking yang lebih lebar diperlukan. Untuk pengendalian dan kebolehgunaan 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.

Produk ini hanya untuk digunakan pada kulit yang sihat atau penjaan 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 bergagap 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 sekurang-kurangnya sekali setiap 3 hari. Stoking tekanan boleh dipakai maksimum 10 kali.

#### Arahan penjaan

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 seterusnya
- Jangan cuci kering

Stoking tekanan yang rosak mesti diisih dan diletakkan di dalam bekas untuk dibuang. Bidang indikasi yang ditentukan.



#### Penyimpanan

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



#### Pelupusan

Lupuskan dengan betul selepas digunakan.

#### 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).

## SRPSKI

#### Namenska upotreba

##### mediven® thrombexin® 18:

Kružno pletena medicinska kompresivna čarapa namenjena za kompresiju donjih ekstremiteta, prvenstveno u svrhu prevencije oboljenja venskog sistema.

#### Karakteristike učinka

Proizvodi sa gradiranim (odozdo prema gore smanjenim) krtajenjem pritiska vrše kompresiju na ekstremitete.

#### Indikacije

##### mediven® thrombexin® 18:

- Fizička profilaksa tromboze kod nepokretnih pacijenata – preoperativno, intraoperativno i postoperativno.
- Prevencija i terapija postoperativnih i post-traumatskih edema.

#### Kontraindikacije

Uznepredovala periferna vaskularna okluzivna bolest (kada jedan od ovih parametara ima: indeks pritiska članka ruke (eng. ABPI) < 0.5, artirski pritisak na članku < 60 mmHg, pritisak na nožnim prstima < 30 mmHg ili TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg zadnji deo stopala), dekompenzovana srčana insuficijencija (NYHA III + IV), septički flebitis, Phlegmasia coerulea dolens, masivni otoci nogu

#### Posebna pažnja je potrebna kod

izražene vlažne dermatoze, nepodnošljivosti kompresivnog materijala, teške senzibilne smetnje ekstremiteta, uznepredovale periferne neuropatije (npr. kod Diabetes mellitus), primarnog hroničnog poliartritisa

#### Rizici i neželjeni efekti

Proizvodi mogu, posebno pri nepravilnoj upotrebi, izazvati odumiranje kože i oštećenja perifernih nervava usled pritiska. Kod osetljive kože može kod kompresivnim sredstvima doći do svraba, peruti i znakovna upale. Zbog toga je adekvatna nega kože tokom kompresivne terapije veoma važna. Pridržavajte se uputstava za upotrebu, svakodnevno pregledajte kožu i kontrolišite stanje cirkulacije. Sledeći simptomi vode ka hitnom uklanjanju kompresivnog materijala i kontroli kliničkog nalaza: Plava ili bela obojenost nožnih prstiju, nelagodnosti i osećaji utrnulosti, pojačavanje bolova, kratak dah i napadi znojenja, akutna ograničenja pokretljivosti.

#### Predviđeni korisnici i ciljna grupa pacijenata

U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija. Pripadnici zdravstvenih profesija mogu uz pomoć mera/

veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

#### Preporuka za primenu

Pravilno uzimanje mera je osnovni preduslov za optimalnu negu.

#### mediven® thrombexin® 18:

Mera oko članka (cB) određuje veličinu koju treba da izaberete. Kod kompresivne čarape do kolena, veličina se potvrđuje merenjem obima lista (cC). Kod kompresivne čarape do butine, veličina se potvrđuje merenjem obima butine (cC), ili se utvrđuje da je potrebna čarapa sa dodatnim proširenjem. Radi lakšeg rukovanja i preglednosti, dimenzije se navode u celim centimetrima. Eventualne razlike koje iz toga proističu pokrivene su tolerancijama u merenju i proizvodnji. Prilikom određivanja mera primenjuju se međunarodno priznate zaokružujuće vrednosti (vrednosti do 4/10 se zaokružuju na nižu vrednost, vrednosti od 5/10 se zaokružuju na višu vrednost). Ovo je već uzeto u obzir prilikom izrade papirnih mer-nih traka koje obezbeđuje proizvođač.

Proizvodi se smeju koristiti samo na neoštećenoj koži ili uz adekvatno zbrinjavanje rana i pogodni su za upotrebu kod više pacijenata nakon prethodnog čišćenja. Kontakt sa hemijskim supstancama (npr. benzeni, metanoli, salicilna kiselina u visokoj koncentraciji) može nepovoljno uticati na kompresiono dejstvo proizvoda. Treba izbegavati upotreba masti i ulja pri korišćenju kompresivnih čarapa. Kod kompresivnih čarapa sa silikonskom-lepljivom trakom kod ljudi sa osetljivom kožom (usled formiranja znoja u kombinaciji sa mehaničkim stresom) mogu nastati iritacije kože. Da bi se to sprečilo, preporučuje se, da se lepljiva traka više puta u toku dana lako pomeri. Ukoliko osetite bolove ili imate pojačanu iritaciju kože, odmah skinite kompresivnu čarapu i konsultujte se sa vašim lekarom ili sa medicinskim stručnim osobljem.

#### Trajanje nošenja i korišćenja

Ukoliko lekar ne odredi drugačije, kompresivne čarape se mogu nositi danju i noću radi postizanja optimalnog terapijskog efekta. Kompresivne čarape treba menjati onoliko često koliko je potrebno. Međutim, u normalnim okolnostima treba ih menjati najmanje na svaka 3 dana. Kompresivne čarape se mogu obraditi maksimalno 10 puta.

#### Preporuke za negu

Obrada treba da se sprovodi u skladu sa važećim smernicama Instituta Robert Koh (RKI) za zahteve higijene pri obradi medicinskih proizvoda (polukritični B):

- postupak pranja sa dezinfekcijom (A/B),
- pranje na temperaturi do 95 °C.
- Nije za izbeljivanje
- sušenje na maks. temperaturi od 80 °C
- Nije za peglanje
- Nije za hemijsko čišćenje

Oštećene kompresivne čarape moraju biti odvojene i ne smeju se više koristiti kod pacijenata u okviru propisanog indikacionog područja.



#### Čuvanje

Proizvode treba čuvati suve i štiti od direktnog sunčevog zračenja.



#### Odlaganje na otpad

Propisno odložite nakon upotrebe.

#### Reklamacije

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletene tkanine ili nedostataka u pogledu pravilnog oblika, molimo

vas da se direktno obratite proizvođaču. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u članu 2 br. 65 Uredbe (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 613, HnR Group Building

No.1178, Tian Yao Qiao Road

Xuhui District, Shanghai, 200232

People's Republic of China

T +86-21 50582318

infocn@medi.cn

www.medi.cn

medi Sweden AB

Box 6034

192 06 Sollentuna

Sweden

T +46 8 96 97 98

info@medi.se

www.medi.se

Medi Turk Ortopedi Medikal İc 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  
 Vejleåvej 66  
 2635 Ishøj  
 Denmark  
 T +45-70 25 56 10  
 kundeservice@sw.dk  
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL  
 Carrer Primer de Maig 21  
 Hospitalet de Llobregat  
 08908 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.mediespana.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**UK  
CA**



Cosanum AG  
 Brandstrasse 28  
 CH-8952 Schlieren



**STANDARD  
100**  
 96.0.1369/2  
 Hohenstein HT11



4 068903 614263

E019504000 / 03.2026