

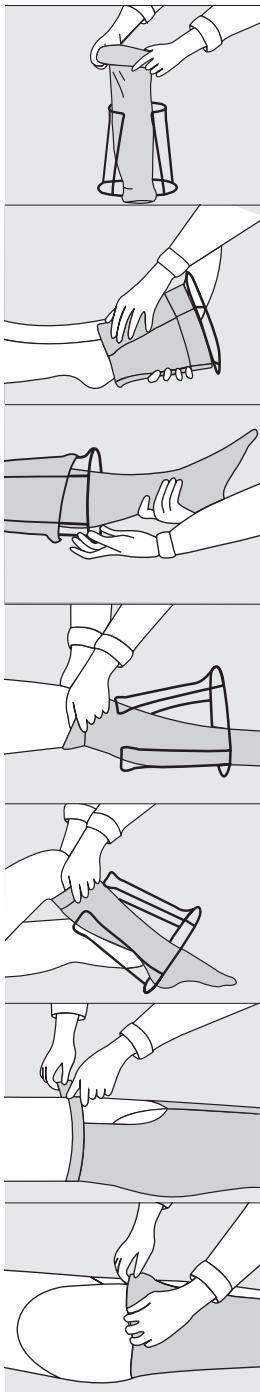
mediven® thrombixin® 18

mediven® thrombixin® 21

mediven® struva® 23

mediven® struva® 35

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



1

2

3

4

5

6

7



Medizinprodukt / Medical product / Медицинско изделие / Medicinsk produkt / Medicinseisade / Lääkinäillinen tuote / Produit médical / Ιατροφαρμακού προϊόν / 医療產品 / Presidium medicale / Medicinskiy proizvod / Medicínskaá liečivé / Medicínos priemónē / 医疗器械 / Medisch product / Medisinske produkt / Produkt medyczny / Dispositivo médico / Produc medical / Медицинское Изделие / Medicinteknik produkt / Zdravotnický produkt / Medicínski prípromocák / Producto médico / Zdravotnický prostředek / Tibbi ürün / Медиинчий виріб / منتج طبی / Orvos-technikai eszköz / כירז רפואי /

Anzahl der Wiederverwendungen minus eins / Number of times product can be reused minus one / Брай на повторните употреби минус едно / Antal gange gentaget brug minus en / Kordukusatustee arv minuks üks / Uudelleenkäytöjen lukumäärä minuks yksi / Nombre de réutilisations moins un / Αριθμός ενώ χρήσεων μετωπέων / 重复使用次数減一 / Numero di riutilizzi meno uno / Broj ponovnih korištenja minus jedan / Atkārtoto izmantojumu skaits minus viens / Panaudojimo kartu skaičiaus atmenis vieną / 复用次数减1 / Aantal keren dat een product kan worden hergebruikt min één / Antall gjenbruk minus ett / Liczba określająca, ile razy można założyć pończochę, pomijając jedną / Número de vezes que o produto pode ser reutilizado menos um / Numér de reutilizári minus una / Количеству повторных циклов „использование-стирка“ Минус один / Antal gånger som produkten kan återanvändas minus en / Počet opäťovných použití minus jedna / Števílo ponovních uporab, zmanjšano za ena / Número de repeticiones de uso menos uno / Počet opravovaných použití ménus jedna / Yeniden kullanımlı sayıısı ekski bir / Кількъсть разів повторного використання продукту, мінус один / عدد مرات إعادة الاستخدام تاضق وأحد / Újrafelhasználások száma ménusz egy / סופר השימושים והרמים פותח אחד

Русский

Назначение

mediven® thrombexin® 18 и mediven®

thrombixin® 21:
Госпитальный компрессионный трикотаж
(гольфы и чулки) круговой вязки
предназначен в основном для
профилактики заболеваний вен нижних
конечностей.

mediven® struva® 23 и mediven® struva® 35: Госпитальный компрессионный трикотаж (гольфы и чулки) круговой вязки предназначен в основном для профилактики и лечения заболеваний венозной системы, а также отеков нижних конечностей.

Характеристики

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

Indikationen

mediven® thrombexin® 18:

- Физическая реа-, интра- и постоперационная профилактика тромбоза у соблюдающих постельный режим пациентов

- Профилактика и лечение

- Физическая профилактика тромбоза у подвижных пациентов
 - Физическая профилактика тромбоза у подвижных пациентов с повышенным риском тромбозов (например, при наличии заболеваний вен, тромбозе глубоких вен в анамнезе)

- Профилактика

- Физическая реабилитация и профилактика тромбоза у частично подвижных пациентов
 - Профилактика и лечение постоперационных и посттравматических отеков и гематом, а также уменьшение сопровождающих их болей (например, при ортопедических хирургических вмешательствах или хирургических вмешательствах в ходе лечения заболеваний вен)
 - Лечение венозных язва у соблюдающих постыльный режим / частично полужестких медивен® struts²³:
 - Физическая реабилитация и профилактика тромбоза у частично подвижных пациентов

пациентов

mediven® struva® 35:

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

Противопоказания

Прогрессирующая окклюзия периферических артерий (при наличии одного из следующих проявлений: АЛГ < 0,5, давление в ладьевидной 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 флеглит, синяя болевая флегматизация, массивный отек ног

Особое внимание при

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

Риски/ побочные эффекты

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

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

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

Указания по применению

Правильные измерения является залогом оптимального лечения.

mediven® thrombixin® 18 и mediven® thrombixin® 21:

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

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

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

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

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

Продолжительность ношения и использования

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

Указания по уходу

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

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

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



Хранение

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



Сочетание с другими изделиями

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

Утилизация

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

Рекламации

В случае рекламаций, связанных с изделием, например, при повреждении ткани или плохом прилегании, обращайтесь к производителю. Производителю, а также компетентному органу 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 (РМИ).

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

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

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

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

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

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



medi GmbH & Co. KG

Medicusstraße 1

95448 Bayreuth

Germany

T +49 921 912 222

F +49 921 912 57

hospital@medi.de

www.medi.de

medi Australia Pty Ltd

83 Fennell Street

North Parramatta NSW 2151

Australia

T +61 2 9890 8696

F +61 2 9890 8439

sales@mediaaustralia.com.au

www.mediaaustralia.com.au

medi Austria GmbH

Adamgasse 16/7

6020 Innsbruck

Austria

T +43-512 57 95 15

F +43-512 57 95 15 45

vertrieb@medi-austria.at

www.medi-austria.at

medi Belgium NV

Staatsbaan 77/0099

3945 Ham

Belgium

T: + 32-11 24 25 60

F: +32-11 24 25 64

info@medibelgium.be

www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc

104-1375 Lionel-Boulet,

Varennes, Québec,

QC Canada J3X 1P7

T+1 450-583-3317/+1 800 361 3153

F+1 888-583-6827

service@medicanada.ca

www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,

medi group company

Slezská 2127/13

120 00 Prague 2

Czech Republic

T: +420 571 633 510

F: +420 571 616 271

info@maxis-medica.com

www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS

Vejleåvej 66

2635 Ishøj

Denmark

T +45-70 25 56 10

kundeservice@sw.dk

www.meditanmark.dk

medi Bayreuth España SL

C/Canigó 2 – 6 bajos

Hospitalat de Llobregat

08901 Barcelona

Spain

T +34 93 260 04 00

F +34 93 260 23 14

medi@mediespana.com

www.mediespana.com

medi France

Z.I. Charles de Gaulle

25, rue Henri Farman

93297 Tremblay en France Cedex

France

T +33 1 48 61 76 10

F +33 1 49 63 33 05

infos@medi-france.com

www.medi-france.com

medi Hungary Kft.

Bokor u. 21.

1037 Budapest

Hungary

T +36 1371 0090

F +36 1371 0091

info@medi.hu

www.medi.hu

medi Italia s.r.l.

Via Giuseppe Ghedini, 2

40069 Zola Predosa (BO)

Italy

T: +39-051 6 13 24 84

F: +39-051 6 13 29 56

info@medi-italia.it

www.medi-italia.it

medi Japan K.K.

5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku

103-0026 Tokyo

Japan

T: +81 3 6778 2590

F: +81 3 5847 7901

info@medi-japan.jp

www.medi-japan.co.jp

Tachezy Sanit Srl.

Via Druso 48/a

39100 Bolzano

Italy

T: +39 0471 288 068

F: +39 0471 282 773

info@tachezysanit.com

www.tachezysanit.com

medi Nederland BV

Heusing 5

4817 ZB Breda

The Netherlands

T +31 76 57 22 555

F +31 76 57 22 565

info@medi.nl

www.medi.nl

medi Norway AS

Vestheimvegen 35

4250 Kopervik

Norway

T: +47 52 84 45 00

F: +47 52 84 45 09

post@medinorway.no

www.medinorway.no

medi Polska Sp. z.o.o.

ul.Łabędzka 22

44-121 Gliwice

Poland

T: +48-32 230 60 21

F: +48-32 202 87 56

info@medi-polska.pl

www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal Lda.

Rua do Centro Cultural, no. 43

1700-106 Lisbon

Portugal

T +351 21 843 71 60

F +351 21 847 08 33

medi.portugal@medibayreuth.pt

www.medi.pt

UK Responsible Person

medi UK Ltd.

Plough Lane

Hereford HR4 0EL

Great Britain

T +44-1432 37 35 00

F +44-1432 37 35 10

enquiries@mediuk.co.uk

www.mediuk.co.uk

**UK
CA**

CH REP

Cosanum AG
Brandstrasse 28
CH-8952 Schlieren



**STANDARD
100**
96.0.1369/2
Hohenstein HTTI

4 066052 187850

E016469 / 03.2024