

B/12.21/1132

maxis



maxis®



MAXIS a.s.
Slezská 2127/13
120 00 Praha 2, Czech Republic
www.maxis-medica.com

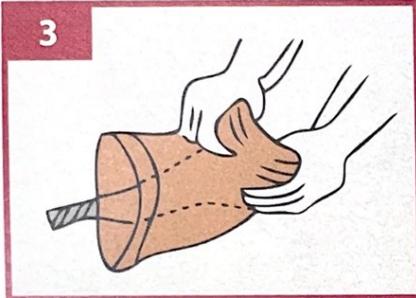
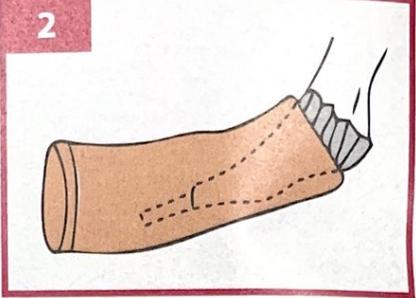
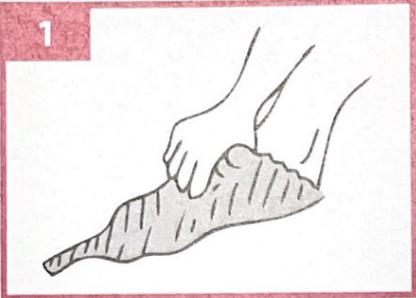
Návod k použití / Návod na použitie / Инструкция по использованию /
Gebrauchsanweisung / Mode d'emploi / Instruções de uso /
Instruções de uso / Istruzioni d'uso / Gebruiksaanwijzing /
Instruções de uso / Instruções de uso / Gebruiksaanwijzing /
Brugsanvisning / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohje /
Naudojimo vadovas / Kasutusjuhend / Instrukcja użytkowania /
Használati utasítás / Navodila za uporabo / Инструкция по
применению / Kullanna talimatlan / تعليمات الاستخدام

Made in the Czech Republic.

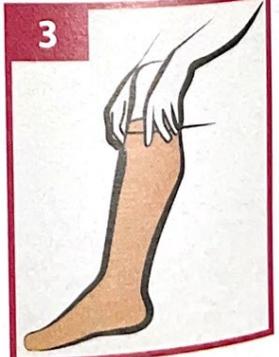
CE

...we care about you

A



B



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használati útmutató a következő kiviteli változatokra vonatkozik:

MICRO, BRILLANT, COMFORT COTTON, PROMAX STANDARD, egyedi gyártású termékek

Tisztelt Felhasználó!

köszönjük a bizalmukat. Köszönjük, hogy cégünk egészségügyi kompressziós harisnyája mellett döntött.

A kompressziós kezelés hatékonyságának biztosítása érdekében kérjük, szánjon némi időt az utasítások figyelmes elolvasására. Megfelelő helyen tárolja el az utasításokat, hogy később is megtalálja a fontos információkat. Ha bármilyen kérdés van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával vagy egészségügyi szakemberrel, akiben megbízik.

1. Rendeltetés – mire használható az egészségügyi kompressziós harisnya?

Az egészségügyi kompressziós harisnya a kompressziós kezelés szerves része. A kompressziós kezelés a vénás, nyirok- és vegyes ödémák kezelésének része, és a konzervatív gyógykezelés egyik pótolhatatlan módszere.

2. A termék teljesítményjellemzői – az egészségügyi kompressziós harisnyák működése

A hatásmechanizmus csökkenti a kapilláris szűrést az interstitium irányában, segíti a szövetfolyadék (és a krisztalloidok) felszívódását a kapilláris vénás ágba, felgyorsítja a nyirok nyirokrendszeren belüli áramlását, valamint fokozza a véna-nyirok-izom pumpáló hatását. Ez a hatásspektrum minimalizálja, illetve esetlegesen teljesen kiküszöböli a vénás reflux, a venostasis és a limfostasis káros hatásait.

3. Javallatok – milyen tünetek esetén alkalmazható az egészségügyi kompressziós harisnya?

A diagnosztizálást követően megkapta egészségügyi kompressziós eszközünket.

Az optimális kezelési eredmények elérése érdekében kövesse orvosát vagy az egészségügyi szakember utasításait. Felhívjuk a figyelmét arra a tényre, hogy az anyag jellegének, valamint a rendelkezésre álló kompressziós osztályoknak a függvényében minden harisnyára eltérő javallatok és felhasználási területek vonatkoznak.

Egészségügyi kompressziós harisnyája általánosságban a következő javallatokhoz használható:

Krónikus vénás betegségek

- vénás tünetek javulása
- életminőség javítása krónikus vénás betegségek esetén
- vénás ödéma megelőzése és kezelése
- vénás bőrváltozások megelőzése és kezelése
- ekcéma és pigmentáció

Dermatoliposclerosis és fehér atrófia

- lábfekély kezelése
- kevert (artériás és vénás) ulcus cruris terápia (az ellenjavallatok tekintetében: lásd a 4. részt)
- a vénás lábak kiújulásának megelőzése
- lábfekély fájdalmak csökkenése
- visszerek
- visszérkezelést követő kezdeti szakasz
- funkcionális vénás elégtelenség (elhízás, ülő és álló foglalkozás)
- vénás rendellenességek

Trombembóliás vénás betegségek

- felületes vénás trombózis
- mélyvénás trombózis
- trombózis utáni állapot
- posztrombotikus szindróma
- trombózis-megelőzés járó betegeknél

Ödéma

- nyiroködéma
- terhesség alatti ödéma
- poszttraumás ödéma
- posztoperatív ödéma
- posztoperatív reperfüziós ödéma
- ciklikus idiopátiás ödéma
- zsíróödéma

- mozgásképtelenség okozta torlódások (artrogén torlódási szindróma, parézis és részleges végtagi parézis)
- munkaödéma (ülő és álló helyzetű foglalkozás)
- gyógyszer-indukált ödéma

Egyéb javallatok

- elhízás funkcionális vénás elégtelenséggel
- a láb gyulladással járó dermatózisa
- terhesség alatti hányinger, szédülés
- terhesség alatti túlterhelés problémája
- megégés utáni állapot
- hegek kezelése

Felhívjuk szíves figyelmét a következő információkra:

Az egészségügyi kompressziós harisnya kiválasztásában az olyan beteg-specifikus tényezők is szerepet játszanak, mint például a testsúly, a duzzanat típusa és súlyossága, valamint a kötőszövet jellege.

Ezért az ajánlásaink:

- Minél nagyobb testsúly,
 - Minél nagyobb a duzzadási hajlam,
 - Minél súlyosabb a betegség,
 - Minél lágyabb a kötőszövet,
- annál vastagabbnak kell hogy legyen a harisnya anyaga!

Orvosa vagy az Ön által megbízhatónak tartott orvosi személyzet segít és tanácsot ad az orvosi kompressziós harisnya helyes megválasztásához. Ez biztosítja az Ön egyéni igényeinek figyelembe vételét – a nagyobb kényelem és terápiás siker érdekében.

4. Ellenjavallatok – mikor nem ajánlott egészségügyi kompressziós harisnyát viselni?

Az egészségügyi kompressziós harisnya viselése a következő esetekben tilos:

- előrehaladott perifériás artériás obliteráció (ha a következők paraméterek valamelyike áll fenn: ABPI < 0,5, boka artériás nyomása < 60 mm Hg, ujjnyomás < 30 mm Hg vagy TcPO₂ < 20 mm Hg lábfej felső része).
- Nem rugalmas anyagok használata esetén az 50 és 60 mm Hg közötti artériás bokanyomás kompressziós dózis kipróbálására klinikai ellenőrzés mellett nyílik lehetőség.
- dekompenzált szívelégtelenség (NYHA III + IV)
- szeptikus vénagyulladás
- phlegmasia coerulea dolens

A következő esetekben (figyelembe véve az előnyöket és a kockázatokat, valamint a legmegfelelőbb kompressziós eszköz kiválasztását) a terápiás döntést alaposan meg kell fontolni:

- súlyos nedves dermatózisok
 - kompressziós anyag intolerancia
 - súlyos végtagi érzékenységi rendellenességek
 - előrehaladott perifériás neuropathia (pl. diabetes mellitus esetén)
 - elsősorban krónikus polyarthrit
- Ha nem biztos benne, hogy ezek bármelyike vonatkozik-e Önre, beszéljen az orvosával vagy megbízhatónak tartott egészségügyi szakemberrel.

A következő kockázatok és mellékhatások fordulhatnak elő:

- Kivételes esetekben az egészségügyi kompressziós harisnya – különösen nem megfelelő használat esetén –
- bőr-nekrózist és a
 - perifériás idegek nyomáskárosodását okozhatja.

Érzékeny bőr esetében viszketés, pikkelyesedés és gyulladáshoz vezethetnek. Ezért esszerű kompressziós kezelést kell alkalmazni. Kérjük, kövesse a fontos utasításainkat (7. és 8. pont).

A következő tünetek eredményeként azonnal el kell távolítani a kompressziós harisnyát, és konzultálni kell a kezelőorvossal vagy egészségügyi szakemberrel:

- a lábujjak kék vagy fehér elszíneződése, kényelmetlenség és érzéketlenség, fokozódó fájdalom, légszomj és izzadás, akut mozgáskorlátozás

5. Felhasználók tervezett célsoportja
A tervezett felhasználók közé tartoznak az egészségügyi harisnya felhúzását végző orvosok, egészségügyi szakemberek és ápolószemélyzet, valamint maguk a betegek. Ők mindannyian saját felelősségi körükben és a gyártó által rendelkezésre bocsátott információk alapján gondoskodnak a megfelelő egészségügyi kompressziós harisnya kiválasztásáról (mérés, méret-meghatározás, funkció, javallatok felönték és gyermekek esetén, kompressziós osztály).

6. Viselési és használati idő – mennyi ideig viselhetem a kompressziós harisnyát?
Ha az orvos nem rendelkezik másként, a kompressziós harisnya az optimális gyógyító hatás érdekében reggeltől estig viselje. Ha kivételes esetekben (pl. hosszú távú repuláció) túllépi a viselési idejét, lehetséges nyílik a kompressziós harisnya többször kisebb eltolására. A harisnya optimális működésének előfeltétele pontosan bemért nyomásgörbe. A mindennapi viselés és a mosás követésében idővel csökkentheti a kompressziós harisnya terápiás nyomása és rugalmassága. Az ajánlott eltarthatósági idő tehát legfeljebb 6 hónap. A legjobb nyomás eléréséért érdeklődjön a irányelveinket és ajánlásainkat (8. és 10. pont). Vegye fel a kapcsolatot. Tájékoztatót fogjuk az érrendszeri, illetve nyirokrendszeri betegségek egészségügyi kompressziós harisnya segítségével végzett hatékony és hosszú távú terápiás kezelésének lehetőségeiről.

7. Használati útmutató – mit kell tudnom?

- Az egészségügyi kompressziós harisnyát kizárólag szakképzett személyzet terjesztheti, mellékelve hozzá a használati és ápolási utasításokat (lásd 8. és 10. fejezet).
- Ha a harisnya viselése közben fájdalom vagy túlzott bőrirritációt tapasztal, haladéktalanul vegye le, és konzultáljon az orvosával vagy megbízható egészségügyi szakemberrel.
- Kompressziós kezelés esetén elengedhetetlen a megfelelő bőrápolás. Különösen a zsirokat és a szappanmaradékokat tartalmazó krémek vagy kenőcsök bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak, amivel befolyásolhatják az orvosi kompressziós harisnya hatékonyságát. Ezért kifejezetten a kompressziós harisnyához igazított kiegészítő bőrápoló termékeket kínálunk. Szükség esetén szaktisztítóit kérjen segítségét.
- A szilikon-szegélyes kompressziós harisnya érzékeny bőrű embereknek bőrirritációt eredményezhet (az izzadás és a mechanikai terhelés kombinációja miatt). Ennek elkerülése érdekében ajánlott a szegélyt a nap folyamán néhányszor kissé eltávolítani (lásd a 6. pontot). A combharisnya lecsúszását erős szőrszűrés is okozhatja. Hasonló esetekben az egészségügyi kompressziós harisnya jobb rögzítéséhez speciális ragasztó használatát javasoljuk. Szükség esetén szaktisztítóit kérjen segítségét.
- A kéz és a láb éles körmői, a hibás belső cipő, az ékszerek, valamint a durva és elszarusodott sarokbőr károsíthatják a kötszövet anyagot.
- Soha ne próbálja meg a harisnyát egyedül megjavítani, és a javítást ne bizza más szolgáltatóra sem, ellenkező esetben romlik az egészségügyi segédeszköz minősége, biztonságossága és hatékonysága. Ha lehetséges, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálatához javítási információkért.
- Ha a termékekkel kapcsolatosan panaszok merülnek fel, például a kötszövet anyag sérülése, vegye fel a kapcsolatot a szaktisztítóval. A gyártót, illetve az illetékes állami szerveket kizárólag az olyan súlyos

eseményekről szükséges tájékoztatni, amelyek jelentős egészségromlásához vagy halálához vezethetnek. A főbb eseményeket a 2017/745/EU rendelet (MDR) 2. cikkének 65. cikkelye határozza meg.

- A ruhába varrott textilcímké a termékazonosítás fontos része. Kérjük, hogy semmilyen körülmények között ne távolítsa el ezt a címkét az egészségügyi kompressziós harisnyáról, ellenkező esetben elveszíti a jótállásra, javításra vagy cserére vonatkozó jogát.

8. Felhúzási útmutató – mire kell vigyáznom az egészségügyi kompressziós harisnya felhúzása során?
A terméket mindig száraz lábra húzza fel, lehetőleg reggelente és ülő helyzetben, azaz még a végtag megerhelése előtt. Ha reggel lezuhanyozik, majd vigyázzon a bőrre (lásd az Ápolási útmutató c. 10. fejezetet is), várjon egy rövid ideig, amíg a bőr megfelelően meg nem szárad. Ennek köszönhetően könnyebb az öltözködés. Kérjük, készítse elő a speciális szaküzletekben kapható textil- vagy gumikesztyűt is. Ezeket később a harisnya könnyebb láb körüli elosztásához, vagy már a felhúzási művelet elejétől igénybe veheti. A kesztyű különösen jól tapad és megkönnyíti az öltözködést. Felhúzáskor ügyeljen arra, hogy körömök lekerüljenek és simák legyenek. Ugyanilyen fontosak a jól karbantartott sarkak és körömök, hogy a kötszövet anyag ne károsodjon. Ékszereit, karóráját csak a harisnya felvetelét követően vegye fel. Ha az egészségügyi kompressziós harisnyát kényelmesen szeretné felhúzni, üljön le, és helyezze a lábát egy magasabb pontra, például egy kisszékre.

Ör rész nélküli egészségügyi kompressziós harisnya felvétele

Az ör rész nélküli termékek felhúzásának menetét a használati útmutató elején mutatjuk be (A ábra).

1. Az ör rész nélküli termékek könnyebb felhúzása érdekében egy sima, a lábujjaktól a sarokig felhúzendó segédeszközt is mellékelünk.
2. Húzza fel kifordítva a harisnyát bokáig. Helyezze be a hüvelykujját a harisnyába, majd húzza át a harisnyát a lábujjain a lábfej felső részére.
3. Fokozatosan húzza át a harisnyát a sarok olyan területre, ahol nagyobb erőt kell kifejleszteni a harisnya áthúzásához.
4. A kompressziós nyomás bokatájékon a legnagyobb, a termék itt a legszűkebb. A kötszövet rész húzásával fokozatosan húzza fel a harisnya következő részét.
5. Folytassa tovább, és húzza a harisnyát a térd felé vagy a harisnya típusától függően még magasabbra. Végül a téryerével a bokától felfelé haladva simítsa ki az esetleges ráncokat és egyenetlenségeket, amíg a termék szoros kompressziós hatását a láb teljes felületén nem érzé. 6. Végeztén húzza át a sima felhúzó segédeszközt a harisnya nyitott orrán.

Kezdetben a harisnya felhúzása nehezebb tűnhet, ám az ismételt használatával következtében megszerzi a szükséges kiegészítőket, és az öltözködés könnyebbé válik.

Ör részes egészségügyi kompressziós harisnya felvétele
A felhúzás menetét a használati útmutató első részében található képek mutatják (B. ábra).

1. Az ör részes termékeket úgy húzza fel, hogy a hüvelykujját a harisnyába helyezze áthúzza a harisnyát a lábujjain egészen a lábfej felső részéig, majd fokozatosan áthúzza a sarkán. A sarok olyan területre, ahol nagyobb erőt kell kifejleszteni a harisnya áthúzásához.
2. A kompressziós nyomás bokatájékon a legnagyobb, a termék itt a legszűkebb. A kötszövet rész húzásával fokozatosan húzza fel a harisnya következő részét.
3. Folytassa tovább, és húzza a harisnyát a térd felé vagy a harisnya típusától függően még magasabbra. Végül a téryerével a bokától felfelé haladva simítsa ki az esetleges ráncokat és egyenetlenségeket, amíg a termék szoros kompressziós hatását a láb teljes felületén nem érzé. A felhúzás menetét a használati útmutató első részében található képek mutatják (B. ábra). Az egészségügyi kompressziós harisnya felhelyezése).

Tipp: Kérjen továbbá praktikus fém felhúzó segédeszközt – az egészségügyi kompressziós harisnya felhúzó.

9. Tárolási útmutató – hogyan és mennyi ideig tárolhatom az egészségügyi kompressziós harisnyát?

A termékeket szárazon, közvetlen napfénytől és hőtől védve kell tárolni. A doboz címkéjén látható homokóra jelzés a termék lejáratát idejét mutatja. A sorozatgyártású termékek maximális tartóssága 42 hónap. Ez az időszak már magában foglalja a 6 hónap maximális gyakorlati élettartamot (lásd a 6. pontot).

- A testre (a beteg méretére) szabott termékek azonnali felhasználásra szolgálnak.

10. Ápolási irányelvek – mit kell odafigyelnem az egészségügyi kompressziós harisnyám ápolása során?

A harisnyát viselés után minden nap mossa ki. Kímélő hatású kézi mosószer használatát ajánljuk. Alternatív megoldásként használjon optikail fehéritő és öblítő nélküli enyhe gépi mosószer (kímélő mosás 40°C-on).

Tipp:

- Mosás előtt ajánlott kifordítani a kompressziós harisnyát. Mossa külön vagy azonos színű ruhákkal.
- A mosószék jobban védi a harisnya anyagát.
- Az egészségügyi kompressziós harisnyát soha ne tisztítsa vegyszereken se háztartási tisztítószerekkel.
- Mosás után a harisnyát törülközőbe göngyöltheti fel, majd kicsavarhatja. Soha ne hagyja a nedves harisnyát nedves törülközőn feküdni, mindig levegőn szárítsa. Semmilyen körülmények között nem szabad közvetlenül a napon vagy radiátoron szárítani. Alternatív megoldásként egészségügyi kompressziós harisnyáját a szárítógéppel kímélő programjának alkalmazásával is megszáradhatja.



Prati do 40 °C (nežno)



Ne beliti



Ne likati



Ne čisti kemično



Nizka temperatura sušenja v bobnu (nežno)

11. Anyagösszetétel – milyen összetevőket tartalmaz a kompressziós harisnya?

A MICRO, BRILLANT, COTTON és PROMAX STANDARD kompressziós harisnyák poliamidot és elasztánt tartalmaznak. A COTTON harisnya továbbá pamutot is tartalmaz. Részletesebb információkat a kompressziós harisnya varrott textilcímkéjén talál.

Latex nélküli: A termék nem tartalmaz semmilyen trópusi növények tejszerű nedvéből feldolgozott gumit.

- A MAXIS MICRO kompressziós harisnya MICRO PROTECTION-t tartalmaz. Antibakteriális és gombaellenes kezeléssel van sző, amely megakadályozza a gombák, baktériumok és más nemkívánatos mikroorganizmusok szaporodását.
- A MAXIS BRILLANT kompressziós harisnya az izzadtág jobb elvezetése érdekében speciális High IQ® COOL COMFORT kezeléssel van ellátva.
- A MAXIS COTTON kompressziós harisnya Aloe Vera kivonattal kombinált antibakteriális hatású mikrokapuszálkat tartalmaz.
- A PROMAX STANDARD kompressziós harisnya SOFT PROTECTION-t tartalmaz. A harisnya finom és vékony anyagát frissességgel és légáteresztő képességgel felruház antibakteriális bevonattal. Ez az izzadtág jobb elvezetéséhez is hozzájárul.

12. Megsemmisítés – hogyan semmisítem meg az egészségügyi kompressziós harisnyát?

Kérjük, hogy az egészségügyi kompressziós harisnyát standard háztartási hulladékként semmisítse meg. Nincsenek különleges ártalmatlanítási kritériumok.

13. Jelmagyarázat

MD Medical Device
UDI Edinvenca identifikacija izdelka
En pacient – večkratna uporaba (glejte tudi točko 6: Nošenje in čas uporabe)
Brez vračanja

Módosítva: 12/2021

NAVODILA ZA UPORABO

Navodila za uporabo veljajo za naslednje linije:

MICRO, BRILLANT, COMFORT COTTON, PROMAX STANDARD, pripomočki po naročilu

Spoštovani uporabnik/ca, zahvaljujemo se vam za vaše zaupanje. Veseli smo, da ste se odločili za naše medicinske kompresijske nogavice. Da pa bo z njihovo pomočjo dejansko zagotovljena učinkovitost vaše kompresijske terapije, nam posvetite nekaj časa in pozorno preberite te napotke. Dobro jih pospravite, da boste lahko kasneje kadar koli poiskali pomembne informacije. V primeru vprašanj kontaktirajte prosim svojega zdravnika ali medicinsko osebo, ki mu zaupate.

1. Namen – za kaj se uporabljajo medicinske kompresijske nogavice?

Medicinske kompresijske nogavice spadajo v sklop kompresijskega zdravljenja. Kompresijsko zdravljenje pa je sestavni del terapije venskih, limfnih in mešanih edemov (oteklin) ter spada med nepogrešljive metode konzervativnega zdravljenja.

2. Lastnosti pripomočka z vidika učinkovitosti – kako delujejo medicinske kompresijske nogavice?

Mehanizem delovanja temelji na zmanjšanju kapilarnе filtracije v intersticijsko tekočino, pripomore k povratni

resorbciji tkivne tekočine (in kristaloidov) v venske del kapilare, pospeši tok limfe skozi mezovalno (limfni) sistem in okrepi učinek veno-komprimirne mišične črpalke. S takšnim spektrom učinkov minimizira oziroma popolnoma odstrani negativne posledice povratnega toka krvi v venah nog (refleksa), zastoja krvi v žilah (venostaza) in limfostaze.

3. Indikacije – pri kakšnih simptomih se uporabljajo medicinske kompresijske nogavice?

Potem, ko vam je bila določena diagnoza, ste prejeli naš medicinski kompresijski pripomoček. Če želite doseči optimalne rezultate zdravljenja, se

SLOVENŠČINA

navratne po napotkih vašega zdravnika ali medicinskega osebja. Zapomnite si, da ima vsaka nogavica drugačne indikacije in področja uporabe, predvsem zaradi značajne materiala ter dostopnih razredov kompresije.

Vaše medicinske kompresijske nogavice se lahko uporabljajo tudi za naslednje indikacije:

- Kronične venske bolezni**
- izboljšanje venskih simptomov
 - izboljšanje kvalitete življenja pri kroničnih venskih boleznih
 - preventiva in terapija venskih oteklin
 - preventiva in terapija venskih sprememb na koži
 - ekcem in pigmentacija

- Dermatoploskleroza in bela atrofija**
- terapija venskih ognuokov na nogah
 - mešana terapija (arterijska in venska) ulcus cruris (glede na kontraindikacije: glej točko 4)
 - preventiva recidivnosti venske noge
 - zmanjšanje bolečin venskih ognuokov na nogah
 - krčne žile
 - začetne faze po zdravljenju krčnih žil
 - nezadostna venska funkcionalnost (zaradi debelosti, stoječega ali sedečega poklica)
 - eksem malformacija

- Trombembolične venske bolezni**
- površinska venska tromboza
 - globoka venska tromboza
 - stanje po trombozi
 - posttrombotični sindrom
 - profilaksa tromboze pri mobilnih pacientih

- Edem**
- limfedem
 - edem v času nosečnosti
 - posttravmatski edem
 - pooperacijski edem
 - pooperacijski reperfuzijski edem
 - idiopatični ciklični edem
 - lipedem
 - zastoj zaradi nepremičnosti (artrogeni zastojni sindrom, omtvlost in delna omtvlost okončin)
 - poklicni edem (sedeži in stoječi poklic)
 - edem zaradi zdravlil

- Druge indikacije**
- debelost z nezadostno vensko funkcionalnostjo
 - vnetna dermatitoza noge
 - slabost, bruhanje v času nosečnosti
 - težave s preobremenjenostjo v času nosečnosti
 - stanje po opeklinah
 - oskrba ran

Zapomnite si prosim naslednje informacije:
Vlogo pri izboru medicinskih kompresijskih nogavic igrajo tudi dejavniki, ki so specifični za pacienta, njegova telesna teža, vrsta in težavnost oteklina ter lastnost vezivnega tkiva.

- Zato je naše priporočilo:**
- Visja kot je telesna teža,
 - Večja kot je naklonjenost za oteklina,
 - Izrazitejša kot je težavnost bolezni,
 - Mehkejša kot je vezivno tkivo,
 - močnejši naj bo material nogavice

Vaš zdravnik ali medicinsko osebje, ki mu zaupate, vam bodo pomagali in svetovali pri pravilni izbiri vaših medicinskih kompresijskih nogavic. Tako bo zagotovljeno upoštevanje vaših individualnih potreb – za boljše udobje in za še boljše terapevtski učinek.

4. Kontraindikacije – kdo ne sme nositi medicinskih kompresijskih nogavic?
Medicinske kompresijske nogavice se ne smejo uporabljati v naslednjih primerih:

- napredujoča periferna arterijska obliteracija (če velja

- eden od teh parametrov: ABPI < 0,5, arterijski tlak v gležnju < 60 mm Hg, tlak v prstu < 30 mm Hg ali TcPO₂ < 20 mm Hg nart).
- Pri uporabi neprožnih materialov se lahko preizkusi nivo kompresije pri arterijskem tlaku
- gleženj med 50 in 60 mm Hg pod klinično kontrolo,
- dekompenzirano srčno popuščanje (NYHA III + IV)
- septični flebitis
- phlegmasia coerulea dolens

V naslednjih primerih je potrebno (glede na prednosti in tveganja ter s tem povezan izbor najbolj primerne kompresijske pripomočka) temeljito razmisлити o terapevtski odločitvi.

- hude dermatoze zaradi vlage
- preobčutljivost na kompresijski material
- hude okvare občutljivosti okončin
- napredujoča periferna nevropatija (npr. pri sladkorni bolezni)
- primarni kronični poliartritis

Če niste prepričani ali se katere od zgoraj navedenih točk nanašajo tudi na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali medicinskim osebjem, ki mu zaupate.

Možen je pojav naslednjih tveganj in neželenih učinkov:
Medicinske kompresijske nogavice lahko izjemoma, predvsem v primeru nepravilne uporabe, povzročijo

- nekrozo kože in
- zaradi tlaka poškodbo perifernih živcev.

V primeru občutljive kože lahko pride do srbenja, lusk ali simptomov vnetja. V takšnem primeru je potrebna ustrezna nega kože. Zato vas prosimo, da upoštevate naše pomembne napotke (točki 7 in 8).

V primeru naslednjih simptomov takoj slecite kompresijski pripomoček in se posvetujte z vašim zdravnikom ali medicinskim osebjem:

- modri ali belo obarvani prsti na nogah, neudobje in neobčutljivost, rastoča bolečina, zasoplost in potenje, akutna omejitev gibanja

5. Zamisljena ciljna skupina uporabnikov
Pod pojmom zamisljeni uporabniki se smatrajo zdravniki, medicinsko osebje, negovalci, ki zagotavljajo pravilno uporabo medicinskih kompresijskih pripomočkov pacientom in seveda sami pacienti.
Vsi navedeni skrbijo v okviru lastne odgovornosti in na osnovi dostopnih informacij od proizvajalca za pravilen izbor medicinske kompresijske pripomočka (merjenje, velikost, funkcija, indikacije pri odraslih in otrocih, razred kompresije).

6. Nošenje in čas uporabe – kako dolgo lahko nosim kompresijski pripomoček?
Če vaš zdravnik ne predpiše drugače, nosite vaše kompresijske nogavice za optimalni učinek zdravljenja od jutra do večera. V primeru, da se v izjemnih primerih (npr. dolg polet z letalom) čas nošenja preseže, si lahko kompresijske nogavice nekajkrat na rahlo premaknete.

Da bo funkcija nogavic optimalna, je pogoj njihova točno stopnjena tlačna krivulja. Zaradi vsakodnevnega nošenja in pranja se lahko sčasoma zmanjša terapevtski tlak in pržnost vaših kompresijskih nogavic. Priporočen čas uporabe je največ šest mesecev. Če želite doseči kar se da najboljši tlak, upoštevajte naše napotke in priporočila (točki 8 in 10). Kadar koli nas kontaktirate, obveščali vsa bomo o možnostih učinkovite in dolgotrajne terapije bolezni ven ali limfne sistema s pomočjo medicinskih kompresijskih nogavic.

7. Navodila za uporabo – kaj morate vedeti?

- Medicinske kompresijske nogavice naj bi distribuiralo samo osebje z visokošolsko izobrazbo in samo s priloženimi navodili za uporabo in oskrbo (glejte točki 8 a 10).
- V primeru, da pride do bolečin ali prekomernega vnetja kože med nošenjem, nogavice takoj slecite in se posvetujte z vašim zdravnikom ali strokovnim medicinskim osebjem.
- Pri kompresijski terapiji je nujna primerna nega kože. Predvsem kreme ali masti, ki vsebujejo maščobo, pa tudi preostanki mila, lahko povzročijo draženje kože in obrabo materiala ter s tem vplivajo na učinkovitost

medicinskih kompresijskih pripomočkov. Zato ponujamo tudi podporni izdelke za nego kože, ki so posebej prilagojeni medicinskim kompresijskim nogavicam. Naj vam svetujemo v za to specializiranih prodajalnah.

- Pri kompresijskih nogavicah s silikonskim robom se lahko pri ljudeh z občutljivo kožo pojavi razdražena koža (kot posledica kombinacije potu za mehansko obremenitvijo). Da pa bi to preprečili, priporočamo, da rob tekom dneva nekajkrat premaknete (glej točko 6).
- Drsenje stegenske nogavice je lahko tudi posledica močne poraččenosti. V podobnih primerih priporočamo uporabo posebnega lepila za boljše pritrjevanje medicinskih kompresijskih nogavic. Ali pa naj vam svetujemo v za to specializiranih prodajalnah.
- Ostri nohti na rokah in nogah, napačna notranja obutev, nakit, pa tudi stara koža in roževinasta plast na petah lahko povzročijo poškodbo blaga.
- Nogavic nikoli ne popravljajte sami ali kje drugje, saj se s tem zmanjša kvaliteta, varnost in učinkovitost medicinskega pripomočka. Informacije glede strokovnih popravil – če je to mogoče – prejmete od naših prodajalcev ali pri našem servisu za stranke.
- V primeru reklamacij, ki se nanašajo na izdelke, kot je poškodba pletiva, kontaktirajte vašo specializirano prodajalno. Proizvajalcu in pristojnemu državnemu organu je potrebno sporočiti samo najbolj nujne dogodke, ki lahko vodijo do očitnega poslabšanja zdravja ali pa smrti. Takšni nujni dogodki so določeni v 2 členu št. 65 odlok (EU) 2017/745 (MDR).
- Tekstilna etiketa na oblačilu je pomemben del identifikacije izdelka. Zato vas prosimo, da te etikete v nobenem primeru ne odstranite iz medicinskih kompresijskih nogavic, saj v primeru, da jo odrežete preneha veljati pravica do garancije, popravila ali menjave.

8. Navodila za obuvanje – na kaj moram biti še posebej pozoren/a pri obuvanju svojih medicinskih kompresijskih nogavic?

Izdele vedno oblecite na suho nogo, najbolje takoj zjutraj pred obremenitvijo okončin in to seče.

Če se tuširate zjutraj in potem poskrbite za vašo kožo (glejte tudi poglavje 10 – Napotki na nego), počakajte nekaj časa, dokler se koža ne posuši temeljito. Tako je obuvanje zelo enostavno. Pripravite si prosim tudi svoje tekstilne ali gumaste rokavice, ki jih lahko kupite samo v specializiranih prodajalnah. Te lahko kasneje uporabite za bolj enostavno nameščanje nogavice okoli noge ali pa takoj na samem začetku pri obuvanju. Rokavice se še posebej lepo prilegajo in s tem poenostavijo obuvanje.

Ko nameščate, se prepričajte, da so vaši nohti zaobljeni in gladki. Enako tako je pomembno, da negujete pete in nohte na nogah, da se pete ne poškoduje. Nakit ali uro si nataknite potem, ko ste si že oblekli nogavice. Če želite obleči vaše medicinske kompresijske nogavice udobno, se usedite in položite nogo malo višje, na primer na pručko.

Obuvanje medicinskih kompresijskih nogavic brez konice
Postopek obuvanja izdelka z odprto konico je prikazan v srednjem delu navodil za uporabo (slika A).

1. K izdelkom, ki imajo odprto konico, dodajamo za bolj enostavno obuvanje gladek pripomoček za obuvanje, ki se namesti na prste vse do pete.
 2. Nogavico potegnite obrnjeno narobe na predel gležnja. Palec porinite v nogavico in le-to nategnite preko prstov na nart.
 3. Nogavico počasi potegnite preko pete. Peta je predel, kjer je potrebno za obuvanje nogavice malo več moči.
 4. Na predelu gležnja je največji kompresijski tlak, izdelek je tukaj najbolj opek. S postopnim nabiranjem pletiva vlecite nogavico naprej.
 5. Tako izvajajte naprej vse do kolena, oziroma višje, odvisno od vrste nogavice. Na koncu z glajenjem z dlanimi izravnavajte morebitne zgebe in nepravilnosti od gležnja navzgor tako, da začutite oprjemljiv kompresijski učinek na celi površini nog.
 6. Na koncu potegnite gladek pripomoček za obuvanje preko odprte konice nogavice ven.
- Na začetku se vam bo morda zdelo obuvanje težavno,

vednar pa boste z vajo dobili potrebno prakso in bo obuvanje za vas čedalje bolj enostavno.

Obuvanje medicinskih kompresijskih nogavic s konico
Postopek obuvanja je slikovno ponazorjen na srednjem delu navodil za uporabo (slika B).

1. Izdelki s konico se obuvajo tako, da palec porinite v nogavico in nogavico potegnite preko prstov na nart in jo postopoma potegnite preko pete. Peta je predel, kjer je potrebno za obuvanje nogavice malo več moči.
2. Na predelu gležnja je največji kompresijski tlak, izdelek je tukaj najbolj opek. S postopnim nabiranjem pletiva vlecite nogavico naprej.
3. Tako izvajajte naprej vse do kolena, oziroma višje, odvisno od vrste nogavice. Na koncu z glajenjem z dlanimi izravnavajte morebitne zgebe in nepravilnosti od gležnja navzgor tako, da začutite oprjemljiv kompresijski učinek na celi površini nog.

Postopek obuvanje je slikovno ponazorjen na srednjem delu navodil za uporabo (slika B). Obuvanje medicinskih kompresijskih nogavic s konico.

Napotek: Prav tako se pozanimajte za praktičen klopetski pripomoček za obuvanje medicinskih kompresijskih nogavic.

9. Napotki za skladičenje – na kakšen način in kako dolgo lahko skladiščim svoje medicinske kompresijske nogavice?

Izdelek skladiščite v suhem okolju in stran od direktne sončne svetlobe ter toplote.

Simbol pečene ure, ki je naveden na etiketi na škattli označuje skrajni datum uporabnosti izdelka.

Gre za maksimalno trajnost serijskih izdelkov za obdobje 42 mesecev. V ta rok je vključen tudi maksimalni čas praktične uporabljivosti izdelka, ki traja šest mesecev (glej točko 6).

- Pripomočki po naročilu (na mero pacienta) so namenjeni za takojšnjo uporabo.

10. Napotki za nego – na kaj morate paziti pri negi vaše medicinske kompresijske nogavice?
Nogavice perite vsak dan po nošenju. Priporočamo pralni prašek za ročno pranje za fino nego.
Alternativno lahko uporabite nežni pralni prašek za pranje v pralnem stroju (nežno pranje pri 40 °C brez belil in mehčalca).

- Napotek:**
- Ko perete, priporočamo, da kompresijske nogavice obrnete narobe. Perejo naj se ločeno ali pa z oblačili podobne barve.
 - Vrečka za pranje še bolj zaščiti material nogavice.
 - Medicinskih kompresijskih nogavic ne čistite ne kemično ne z domačimi sredstvi.
 - Po pranju lahko nogavice zavijete v brisačo in ožamete. Vlažnih nogavic ne puščajte v mokri brisači, ampak jih posušite na zraku. Nikoli pa jih ne sušite na direktnem soncu ali na radiatorju. Svoje medicinske kompresijske nogavice lahko posušite tudi v sušilnem stroju, nežen program.

-  **Mosás 40°C-ig (kíméletes)**
-  **Fehériteni tilos!**
-  **Vasalni tilos!**
-  **Vegyi tiszításta tilos!**
-  **Alacsony dobzártási hőmérsékletek**

11. Sestava materiala – iz kakšnih sestavin so vaše kompresijske nogavice?
Kompresijske nogavice MICRO, BRILLANT, COTTON in

PROMAX STANDARD vsebujejo poliamid in elastiin. Nogavice COTTON pa vsebujejo še bombaž. Več informacij pa najdete na tekstilni etiketi na vaših kompresijskih nogavicah. Brez lateksa: V tem izdelku ni nobene gume, ki bi se pridobivala iz mlečnega soka tropskih rastlin.

- Kompresijske nogavice MAXIS MICRO so opremljene z MICRO PROTECTION. Gre za antibakterijsko površinsko ureditev, ki deluje tudi proti plesni in ki preprečuje predvsem rast plesni, bakterij in drugih neželenih mikroorganizmov.
- Kompresijske nogavice MAXIS BRILLANT so opremljene s posebnim High IQ® COOL. COMFORT, ki zagotavlja boljše odvajanje vlage iz telesa.
- Kompresijske nogavice MAXIS COTTON vsebujejo mikro kapsule z antibakterijskim učinkom v kombinaciji z izvlečkom Aloe Vera.
- Kompresijske nogavice PROMAX STANDARD so opremljene s SOFT PROTECTION. Gre za antibakterijsko površinsko ureditev, ki nežnemu in tankemu materialu nogavic doda svežino in zračnost. Pripomore k boljše- mu odvajanju vlage iz telesa.

12. Odstranitev – kako naj odstranim/odvržem svoje medicinske kompresijske nogavice?
Vaše medicinske kompresijske nogavice odstranite med običajne gospodinjske odpadke. Ne obstajajo posebni kriteriji za odstranjevanje.

13. Obrazložitev simbolov



Egészségügyi segédeszköz Medical Device



Egyedi termékazonosítás Unique Device Identifier



Egyetlen beteg – többszöri felhasználás (lásd a 6. pontot is: Viselési és használati idő)



Visszafordíthatatlan

Datum revíziója 12/2021

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению распространяется на следующие модели: MICRO, BRILLANT, COMFORT COTTON, PROMAX STANDARD, изделия по индивидуальному заказу

Уважаемые пользователи!

Спасибо вам за оказанное доверие. Мы рады, что вы выбрали именно наши медицинские компрессионные чулки. Внимательно прочитайте эту инструкцию, чтобы компрессионная терапия была максимально эффективной. Не выбрасывайте ее, может быть, в будущем вы захотите к ней вернуться. Со всеми вопросами обращайтесь к своему лечащему врачу или компетентному медперсоналу.

1. Цель – зачем носить медицинские компрессионные чулки?

Медицинские компрессионные чулки являются важнейшей составляющей компрессионного лечения. В свою очередь, компрессионное лечение входит в состав терапии венозных, лимфатических и смешанных отеков, будучи одним из незаменимых методов консервативного лечения.

2. Свойства компрессионного белья с точки зрения его действия – как работают медицинские компрессионные чулки?

Механизм действия компрессионного белья состоит в наружном сжатии вен и физиологическом распределении кровяного давления внутри венозного русла. Правильное сжатие способствует обратной резорбции тканевой жидкости (и кристаллоидов) в венозную часть капилляра, увеличивает скорость лимфотока по лимфатической системе, что способствует улучшению работы венозно-лимфо-мышечного насоса. Данный спектр действий способствует уменьшению симптомов или полному излечению от неблагоприятных последствий венозного рефлюкса, венозного застоя и застоя лимфы.

3. Показания – при каких симптомах следует носить медицинские компрессионные чулки?

Вам был установлен диагноз, на основании которого было прописано компрессионное изделие.

Для достижения оптимального результата лечения соблюдайте указания лечащего врача или компетентного медперсонала. Будьте добры, примите во внимание, что чулки бывают разных типов, они отличаются по показаниям и областям применения, так как производятся из материалов с различными характеристиками и отличаются по классу компрессии.

Ваши медицинские компрессионные чулки предназначены для лечения следующих заболеваний:

Хронические заболевания вен

- улучшение венозных симптомов
- улучшение качества жизни при хронических заболеваниях вен
- профилактика и лечение венозных отеков
- профилактика и лечение венозных кожных изменений

Экзема и пигментация

- дерматолитосклероз и белая атрофия кожи
- лечение венозных язв на ногах
- комбинированное лечение (артериальная и венозная язва) *ulcus cruris* (с учетом противопоказаний; см. пункт 4)
- профилактика возобновления венозных заболеваний ног
- уменьшение боли при венозных язвах на ногах
- варикоз вен
- начальная фаза лечения варикоза вен
- функциональная венозная недостаточность (при ожирении, сидячей работе, работе стоя)
- венозные мальформации

Тромбоземболические заболевания вен

- тромбоз поверхностных вен
- тромбоз глубоких вен
- состояние после тромбоза
- посттромботический синдром
- профилактика тромбоза у подвижных пациентов

Отеки

- лимфедема
- отеки в период беременности
- посттравматический отек
- послеоперационный отек
- послеоперационный реперфузионный отек
- циклический идиопатический отек
- липедема
- венозный застой в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез и частичный парез конечности)

- отеки как следствие профессиональной деятельности (сидячая работа, работа стоя)
- отеки, связанные с приемом лекарств

Другие показания

- ожирение, сопровождаемое функциональной венозной недостаточностью
- воспалительный дерматоз ног
- тошнота, головокружение в период беременности
- перенапряжение в период беременности
- состояние после ожога
- уход за шрамами

Примите во внимание информацию ниже:

При выборе медицинских компрессионных чулок следует учитывать также специфические факторы в отношении конкретного пациента, такие как, например, масса тела, тип и степень отеков, характер соединительной ткани.

Наши рекомендации:

- чем больше масса тела,
 - чем больше тенденция к отечности,
 - чем сложнее заболевание,
 - чем мягче соединительная ткань,
- тем толще должен быть материал чулок!

Ваш лечащий врач или компетентный медперсонал, поможет вам и посоветует при правильном выборе медицинских компрессионных чулок, которые вам лучше подойдут. Профессиональные рекомендации при выборе чулок являются гарантией того, что будут учтены ваши индивидуальные потребности, чулки будут удобными, а результаты лечения наиболее эффективными.

4. Противопоказания – в каких случаях медицинские компрессионные чулки носить нельзя?

- Ниже перечислены противопоказания для ношения медицинских компрессионных чулок:
- облитерация периферических артерий на продвинутой стадии (если действует один из параметров ниже: $ABPI < 0,5$, артериальное давление на лодыжке < 60 мм рт. ст. или давление на пальцах < 30 мм рт. ст. или $TCPO_2 < 20$ мм рт. ст. лодыжем).
 - При использовании незластичных материалов можно попробовать применить силу сжатия при артериальном давлении
 - на лодыжке в диапазоне 50–60 мм рт. ст. под клиническим надзором.
 - декомпенсированная сердечная недостаточность (NYHA III + IV)
 - септический флебит
 - *phlegmasia coerulea dolens*

В следующих случаях (с учетом преимуществ и рисков и выбора наиболее подходящего компрессионного изделия) терапевтические решения необходимо тщательно взвешивать:

- острый влажный дерматит
 - непереносимость компрессионного материала
 - тяжелые нарушения чувствительности конечностей периферической нейропатии на продвинутой стадии (напр., при *diabetes mellitus*)
 - хронический полиартрит в первичной форме
- Если вы не уверены, распространяются ли на вас какие-либо из перечисленных пунктов, посоветуйтесь со своим лечащим врачом или компетентным медицинским работником.

Потенциальные риски и побочные эффекты:

- Медицинские компрессионные чулки в исключительных случаях, прежде всего, при неправильном использовании, могут привести к:
- некрозу кожи
 - излишнему давлению на периферические нервы и их повреждению.
- У людей с чувствительной кожей может появиться

зуд, шелушение и признаки воспаления. При компрессионном лечении за кожей следует адекватно ухаживать. Соблюдайте, пожалуйста, не рекомендации и указания (пункты 7 и 8).

При появлении следующих признаков немедленно снимите компрессионное белье и посоветуйтесь с врачом или компетентным медработником дальнейших действий:

- голубой или белый оттенок пальцев на ногах, дискомфорт и нечувствительность, нарастающая боль, осложненное дыхание и потливость, острое ограничение подвижности

5. Предполагаемая целевая группа пользователей

К предполагаемым пользователям относятся в работники здравоохранения, медицинские персонал обеспечивающий исправное использование медицинских компрессионных чулок пациентам также непосредственно пациентам. Все вышеперечисленные работники в рамках своей ответственности и компетентности, исходя из доступной информации производителя, отвечают за правильный подбор медицинского компрессионного белья (измерения, определение размера, функции показаний для взрослых и детей, класс компрессии).

6. Время использования – в течение какого времени можно носить компрессионные чулки?

Если ваш лечащий врач не определит иначе, то для достижения оптимального лечебного эффекта компрессионные чулки следует носить с утра до вечера. При исключительном превышении установленного времени ношения чулок (напр., длительный полет в самолете), их можно несколько раз немного снять, чтобы создать давление в других точках.

Предпосылкой и условием оптимального действия чулка является точно составленная кривая давления. Через некоторое время, в результате ежедневного ношения и стирки, необходимое терапевтическое давление и эластичность чулок могут снижаться. Пару чулок след носить не дольше чем 6 месяцев. Для достижения идеального давления соблюдайте наши указания и рекомендации (пункты 8 и 10). Со всеми вопросами можно обратиться. Мы охотно проконсультируем вас: возможность обеспечения эффективной и длительной терапии венозных заболеваний, а также заболеваний лимфатической системы при помощи медицинских компрессионных чулок.

7. Инструкция по применению – что следует знать

- Медицинские компрессионные чулки должен продавать только специально обученный персонал. К ним всегда прикладывается инструкция по применению и уходу (см. пункты 8 и 10).
- Если при ношении вы чувствуете боль или наблюдаете сильное раздражение кожи, то немедленно снимите чулки и посоветуйтесь о дальнейшем их использовании с врачом или медицинским специалистом.
- Во время компрессионной терапии за кожей необходимо тщательно ухаживать. Прежде всего, имейте в виду, что кремы и мази с содержанием жира, а также остатки мыла могут привести к раздражению кожи и износу материала, и, тем самым, повлияв на эффективность медицинских компрессионных чулок. Мы предлагаем вам дополнительные средства по уходу за кожей, которые специально приспособлены для использования при ношении медицинских компрессионных чулок. Обратитесь к консультанту специализированного магазина.
- У людей с чувствительной кожей силиконовая кайма медицинских компрессионных чулок может вызвать раздражение кожи (комбинация пота с механической нагрузкой). Для того чтобы этому воспрепятствовать, рекомендуем несколько раз в день немного подвигать кайму (см. пункт 6). Соскальзывание чулок с бедер может быть связано с сильной волосатостью. В таком