

# Technisches Datenblatt

## mediven® thrombexin® 18

Stand: Juni 2015

### Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse I gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.

Das EG-Konformitätsverfahren wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

### Materialzusammensetzung

18 % Elastan

82 % Polyamid

Latexfrei

### Handelsformen

#### Kniestrumpf (A-D)

extraklein (XS), klein (S), mittel (M), groß (L), groß-extraweit (L-X)

#### Oberschenkelstrumpf (A-G)

extraklein (XS), klein (S), klein-extraweit (S-X), mittel (M), mittel-extraweit (M-X), groß (L), groß-extraweit (L-X), extragroß (XL), extragroß-extraweit (XL-X)

#### Oberschenkelstrumpf (A-G) mit Hüftbefestigung

klein (S), mittel (M), groß (L), groß-extraweit (L-X)

### Druckbereich

Der angegebene Wert des Fesseldruckes variiert aufgrund der festgelegten Umfangsbereiche sowie aufgrund materialbedingter Schwankungen um bis zu +/- 3 mmHg.

### Lagerungsbedingungen

Temperatur 15° C bis 30° C

rel. Luftfeuchte 30 % bis 70 %

Durch ungünstige Lagerungsbedingungen kann die Elastizität der verwendeten Materialien und damit die Haltbarkeit des Produktes beeinträchtigt werden.

### Aufbereitung

Die Aufbereitung sollte nach den Forderungen des Medizinproduktegesetzes und geltenden RKI-Richtlinien für die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (semikritisch B) erfolgen.

- Desinfektionswaschverfahren (A/B)
- Wäsche bis 95° C
- Nicht bleichen
- Trocknung bis max. 80° C
- Nicht bügeln
- Nicht chemisch reinigen
- mediven® thrombexin® 18 kann maximal 10x aufbereitet werden
- beschädigte Thromboseprophylaxestrümpfe müssen aussortiert werden und dürfen für den festgelegten Indikationsbereich nicht mehr am Patienten



eingesetzt werden.



## Chemische Substanzen

Der Kontakt mit chemischen Substanzen (z. B. Benzole, Methanole, Salicylsäure in hoher Konzentration) kann die Kompressionswirkung des Produktes nachteilig beeinflussen. Auf die Verwendung von Salben und Ölen sollte bei der Anwendung von Thromboseprophylaxestrümpfen verzichtet werden.

## Wasch- und Trockenanleitung

Wechseln Sie die Strümpfe so oft wie nötig; unter normalen Umständen jedoch mindestens alle 3 Tage. Sammeln Sie die Strümpfe in separaten Wäschesäcken, die entsprechend gekennzeichnet sind. In den Säcken sollten ausschließlich Thromboseprophylaxestrümpfe und Strumpfverbände gesammelt werden, keine Kompressions- und Wickelbinden. Achten Sie darauf, den Wäschesack nur zur Hälfte, maximal zu 2/3 zu füllen. Sie erreichen dadurch die besseren Waschergebnisse.

## Wäsche der Thromboseprophylaxestrümpfe

Waschen Sie die Strümpfe in einer Wasch-/Schleudermaschine unter Zusatz eines nicht bleichenden Waschmittels. Als Waschverfahren eignen sich die nach RKI-Richtlinie zulässigen Verfahren (A/B). Die thermische Reinigung und Desinfektion kann bei einer Waschtemperatur bis zu 95° C erfolgen. Für kombinierte chemisch-thermische Waschprozeduren werden niedrigere Temperaturen angegeben, die u. U. die Wiedereinsatzfähigkeit Ihrer Thromboseprophylaxestrümpfe und Strumpfverbände begünstigen. Um die Forderungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der RKI-Richtlinie zu erfüllen, wird die Überprüfung der Eignung (Validierung) des Waschverfahrens durch den Hersteller oder ein entsprechend qualifiziertes Institut (z. B. Institut Hohenstein) empfohlen..

## Trocknen der Thromboseprophylaxestrümpfe

Trocknen Sie die Strümpfe in der Maschine (Tumbler) bei höchstens 80° C. Höhere Temperaturen führen zur stärkeren Belastung des elastischen Materials. Die daraus resultierenden Veränderungen beeinträchtigen das Kompressionsverhalten des Strumpfes nachhaltig und führen zu unzureichender Passgenauigkeit. Strümpfe, die Schädigungen aufweisen, dürfen nicht wieder zur Thromboseprophylaxe eingesetzt werden, da die medizinische Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet ist und dies zu einer Gefährdung des Patienten führen kann. Um die Forderungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der RKI-Richtlinie zu erfüllen, wird die Überprüfung der Eignung (Validierung) des Trocknungsverfahrens durch den Hersteller oder ein entsprechend qualifiziertes Institut (z. B. Institut Hohenstein) empfohlen.

## Aufbereitung der Thromboseprophylaxestrümpfe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst nach Definition des Medizinproduktegesetzes neben der Reinigung auch Erfassung, Dokumentation und eine Reihe notwendiger Qualitätssichernder Maßnahmen. Das mediklin® Aufbereitungskonzept unterstützt Klinik und Aufbereitungsdienstleister bei der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen. Weitere Informationen hierzu unter [www.mediklin.de](http://www.mediklin.de), [mediklin@medi.de](mailto:mediklin@medi.de) oder 0921/912-0

## Entsorgung

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