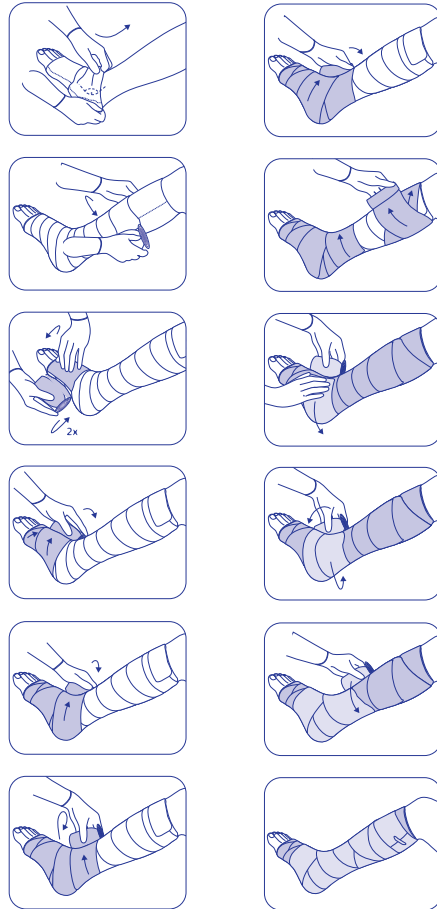


HARTMANN

Pütterbinde®

Kräftige Kurzzugbinden
 Strong short-stretch bandages
 Bandes résistantes à allongement court
 Sterke zwachtels met korte rek
 Bende a corta trazione forte
 Vendas resistentes de corta elasticidad
 Ligaduras resistentes de curta tração
 Ισχυροί επίδεσμοί χαμηλής έκτασης
 Silná krátkotažná obinadla
 Pevné krátkotažné ovínadlá
 Bandaže o niskiej rozciągliwości
 Erős, rövid megnyúlású pólyák
 Прочные бинты короткой
 растяжимости
 Feșe puternice cu tracțiune scurtă
 Moćni kratko-elastični povoji
 Lāgelastiska kompressionsbindor
 Kraftige kortstræksbind
 Vahvat vähäelastiset siteet
 Sterke kortstrekkinde
 Güçlü kısa germe bandaj
 強力低拉力繃帶
 أربطة متينة قصيرة المدى

1**DE** Gebrauchsanweisung**Allgemeine Beschreibung des Produkts**

Die Kurzzug-Kompressionsbinden sind eng gewebt. Sie verfügen über eine Endfixierung. Die Binden selbst bestehen zu 100 % aus Baumwolle und sind braun. Sie sind nicht kohäsiv beschichtet. Die wirksstofffreien und unsterilen Produkte sind in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar. Pütterbinde® sind textil-elastische Kurzzugbinden.

Eigenschaften

Dehnbarkeit: etwa 85 %.

Bis zu 15 Mal waschbar: Waschen Sie die Binden im Normalwaschgang bei 95 °C und lassen Sie sie liegend trocknen. Die Binden dürfen nicht gebleicht, im Wäschetrockner getrocknet oder chemisch gereinigt werden.

Zweckbestimmung und Indikationen

Die Kompressionsbinden sind unsterile Medizinprodukte, die für die Anwendung auf der intakten menschlichen Haut (ab einem Mindestalter von 6 Monaten) durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld bestimmt sind. Die Kompressionsbinden können für die Kompressionstherapie (Entstauungsphase) für die Behandlung folgender Beschwerden verwendet werden (Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) 0,9-1,3):

- variköse Venen (z. B. Varikose in der Schwangerschaft, unterstützend bei der invasiven Varikosetherapie)
- chronisch venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV) (z. B. CVI gemäß CEAP-Klassifikation C3–C6, Primär- und Sekundärprävention des Ulcus cruris venosum, venöse Insuffizienz und Angiodysplasie)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armenthrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderer Ursache (z. B. Ödem in der Schwangerschaft, posttraumatisches Ödem, endokrines Ödem, Lipödem, Stase durch Bewegungsmangel (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresis), medikamentös induziertes Ödem (z. B. durch Calciumantagonisten, Isosorbiddinitrat, Lithium-Salbe, Sexualhormone etc.))
- Lymphödem

Die Produkte eignen sich auch zur Anwendung als:

- Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats

Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden. Pütterbinde sind wiederverwendbare Produkte.

Zusammensetzung

100 % Baumwolle

Kontraindikationen

Die Kurzzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und ≤ 0,5
- septischer Phlebitis
- floridem Erysipel

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
- ausgeprägten nässenden Dermatosen
- Unverträglichkeit von Bindenmaterial
- primärer chronischer Polyarthritis

Die Anlegetechnik, z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw., muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere bei empfindlicher oder älterer Haut.

Wenn der Fußpuls nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Für den ABPI muss das richtige Messverfahren berücksichtigt werden. Während der Anwendung der Kompressionsbinden muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

Falls das Produkt unter fast vollem Zug angelegt und somit ein unelastisches System geschaffen wird, müssen hohe Knöchelpulse engmaschig von einem Arzt kontrolliert werden.

Die Produkte sollten nicht bei Kleinkindern unter 6 Monaten verwendet werden. Beim Anlegen der Kompressionsbinden bei Kindern (ab 6 Monaten) sollte der Druck entsprechend verringert werden. Sobald während der Therapie schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und die Kompressionsbinde abgenommen werden.

Anlegetechnik (siehe Piktogramme)

Modifizierte Verbandtechnik nach Pütter, wenn vom Arzt nicht anderweitig verordnet. (1)

Sonstige Hinweise

Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor dem Anlegen muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Übriges Material der Pütterbinde kann bei Bedarf zum Ab- und Aufpolstern von Knochenwürgungen und Gewebsabsenkungen (z. B. Schienbeinkante, Bisgard'sche Kulis) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehe durchblutung, Schmerzangaben der Patientin / des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlegedruck des Verbandes nicht zu hoch ist.

Meldung von Vorkommissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte), wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produktsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinproduktes gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem normalen Krankenhausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. - 2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use**General description of the device**

The short-stretch compression bandages are narrow woven. They are provided with an end fixation. The bandages themselves are made of 100 % cotton and are brown in colour. They don't have a cohesive layer. The non-active and non-sterile bandages are available in different widths and lengths. Pütterbinde® are textile-elastic short-stretch bandages.

Properties

Extensibility: approx. 85 %.

Washable up to 15 times: Wash the bandages in regular wash cycle at a temperature of 95 °C and dry them flat. Do not bleach, tumble dry or dry clean the bandages.

Intended purpose and indications

The compression bandages are non-sterile medical devices used by healthcare professionals on intact skin of humans (above 6 months of age) in clinical and home environment. The compression bandages can be used for compression therapy (ABPI 0,9 - 1,3) (decongestion phase) for the treatment of:

- varicose veins (e.g. varicose in pregnancy, supportive in the invasive treatment of varicosis)
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU) (e.g. CVI according to CEAP classification C3 - C6, primary and secondary prevention of leg ulcer venosum, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thrombophylaxis)
- chronic oedema of other origin (e.g. oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, hormonal oedema, lipoeidema, stasis conditions due to immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis), medically induced oedema (e.g. calcium antagonists, isosorbide dinitrate, lithium ointment, sex hormones))
- lymph oedema

The devices can also be used as:

- support and relief bandages in musculoskeletal injuries.
- The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings. Pütterbinde are reusable devices.

Composition

100 % cotton

Contraindications

The short-stretch compression bandages must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1,3 and ≤ 0,5
- septic phlebitis
- florid erysipelas

Precautions

Specal precautionary measures are required in the event of:

- pronounced sensibility disorders of the extremities (e.g. in the case of advanced diabetic peripheral polyneuropathy)
- pronounced weeping dermatoses
- incompatibility with bandage material
- primary chronic polyarthritis

The application technique, e.g. with regards to stretch and/or padding, may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics, especially in case of fragile or aged skin.

If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. The right measurement method must be considered for the ABPI. During the use of the compression bandages, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

If an inelastic system is created by close to full stretch application, high ankle pressures should be closely monitored by a physician.

The devices should not be used on infants below the age of 6 months. When applying the compression bandages on children (from 6 months on), the pressure should be reduced appropriately. If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the compression bandages must be removed.

Application (see pictograms)

Modified bandaging technique according to Pütter, if not otherwise prescribed by the doctor. (1)

Further remarks

The devices are indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before application, clean the wound and cover it with a suitable wound dressing. If required, excess padding bandage material may be used for additional padding of bony prominences and tissue recesses (e.g. shinbone, Bissgaard's backloop). If additional fixation is required, use tape. After application, the compression bandage must be checked (e.g. circulation in the patient's toes, pain reported by the patient) in order to be certain that the pressure of the bandage is not too high.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with regular hospital waste.

Date of revision of the text: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester O110 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Les bandes de compression à allongement court sont tissées de manière dense. Elles disposent d'une fixation à leur extrémité. Les bandes sont fabriquées en 100 % coton et ont de couleur brune. Elles ne présentent pas de couche cohésive. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en différentes largeurs et longueurs. Les bandes Pütterbinde* sont des bandes élastiques en textile à allongement court.

Propriétés

Extensibilité : env. 85 %.

Lavables jusqu'à 15 fois : lavez les bandes au cycle de lavage normal à une température de 95 °C et séchez-les à plat. Ne pas blanchir, sécher au sèche-linge ou nettoyer à sec.

Utilisation prévue et indications

Les bandes de compression sont des dispositifs médicaux non stériles destinés à être utilisés par les professionnels de santé sur la peau saine humaine (âge supérieur à 6 mois) en milieu clinique ou à domicile. Les bandes de compression peuvent être utilisées pour une thérapie de compression (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) pour le traitement de :

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement inasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodyplasie)

- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
- oedèmes chroniques d'autre origine (par ex. oedème lié à une grossesse, oedème post-traumatique, oedème hormonal, lipoedème, état de stase consécutif à une immobilité (syndrome de congestion artériogénique, parésie), oedème d'origine médicale (par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pomnade au lithium, hormones sexuelles))
- oedème lymphatique

Les dispositifs peuvent aussi servir de :

- bandes de soutien et de soulagement en cas de lésions musculo-squelettiques

Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en association avec des pansements primaires et secondaires. Pütterbinde sont des dispositifs réutilisables.

Composition

100 % coton

Contre-indications

Les bandes de compression à allongement court ne doivent pas être utilisées en cas de :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) > 1,3 et ≤ 0,5
- phlébite septique
- érysipèle rouge

Précautions

Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de :

- troubles prononcés de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- dermatoses suintantes prononcées
- incompatibilité avec le matériel de la bande
- polyarthrite chronique primaire

La technique d'application, par ex. en ce qui concerne l'extension et/ou le rembourrage peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et matures.

Si le pouls pédieux n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer la thérapie. La méthode de mesure appropriée doit être prise en compte pour l'IPS. Lors de l'utilisation des bandes de compression, l'IPS doit être régulièrement contrôlé. La thérapie doit être adaptée en conséquence.

Si un système inélastique est créé par une application proche de l'étirement complet, les pressions systoliques élevées doivent être surveillées de près par un médecin.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourrissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application des bandes de compression sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence. S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant la thérapie, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer les bandes de compression.

Application (voir pictogrammes)

Technique de bandage modifiée conformément à la méthode Pütter, sauf prescription contraire du médecin. (1)

Autres remarques

Les bandes sont indiquées pour être utilisées par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant l'application, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser du matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissulaires (par ex. tibia, coulisses de Bissgaard). Si une fixation supplémentaire est requise, utiliser du sparadrp. Après l'application, la bande de compression doit être vérifiée (par ex. circulation dans les orteils du patient, douleur signalée par le patient) afin de s'assurer que la pression de la bande n'est pas trop élevée.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les déchets hospitaliers ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

NL Gebruiksaanwijzing

Algemeen beschrijving van het hulpmiddel

De compressiezwachtels met korte rek zijn nauw geweven. Ze zijn voorzien van een eindfixatie. De zwachtels zelf zijn gemaakt van 100% katoen en zijn bruin van kleur. Ze hebben geen cohesieve laag. De niet-actieve en niet-steriele hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes. Pütterbinde* zijn textiel-elastische zwachtels met korte rek.

Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 85%.

Maximaal 15 keer wasbaar: de zwachtels in een gewone wascyclus wassen bij een temperatuur van 95 °C en liggend laten drogen. De zwachtels niet bleken, niet in de droger doen en niet chemisch reinigen.

Beoogd gebruik en indicaties

De compressiezwachtels zijn niet-steriele medische hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt door professionele zorgverleners op onbeschadigde huid van mensen (ouder dan 6 maanden) in klinische omgevingen en thuis. De compressiezwachtels kunnen worden gebruikt voor compressietherapie (EAI 0,9 - 1,3) (decongestiefase) voor de behandeling van:

- spataderen (bijv. varicosis bij zwangerschap, ondersteunend bij de invasieve behandeling van varicosis)
- chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met of zonder ulcus cruris venosum (UCV) (bijv. CVI overeenkomstig CEAP-classificatie C3 -C6, primaire en secundaire preventie van ulcus cruris venosum (UCV), veneuze insufficiëntie en angiodyplasie)
- trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveneuze been- en armbrombose, aandoeningen na diepveneuze trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
- chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, stasisaandoeningen als gevolg van immobilitiet (artrogeen congestiesyndroom, paresis), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekshormonen))
- lymfoedemen

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als:

- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsels

De compressiezwachtels kunnen ook worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden. Pütterbinde zijn herbruikbare hulpmiddelen.

Samenstelling

100% katoen

Contra-indicaties

De compressiezwachtels met korte rek mogen niet worden gebruikt in geval van:

- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-armindien (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis
- volledig ontwikkelde erysipelas

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevoerde diabetische perifere polyneuropathie)
- ernstige eterende dermatose
- gevoeligheid voor het zwachtelateriaal
- primaire chronische polyarthritis

De aanbrengtechniek, bijvoorbeeld de mate van spanning en/of polsteren, moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patient worden aangepast, met name in geval van kwetsbare of verouderde huid.

Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. Voor de EAI moet de juiste meetmethode worden overwogen. De EAI moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van de compressiezwachtels. De therapie moet hierop worden aangepast.

Als het verband bij het aanbrengen bijna volledig wordt gespannen en daardoor een niet-elastisch systeem wordt gecreëerd, moet een hoge enkeldruk nauwgezet worden opgevolgd door een arts.

De hulpmiddelen mogen niet worden toegepast bij zuigelingen die jonger zijn dan 6 maanden. Wanneer de compressiezwachtels worden toegepast bij kinderen (vanaf 6 maanden), moet de druk toepasselijk worden verminderd. Zodra tijdens de behandeling ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden bij de patient, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

Aanbrengen (zie pictogrammen)

Gewijzigde zwachteltechniek volgens Pütter, indien er geen andere techniek is voorgeschreven door de arts. (1)

Aanvullende aanwijzingen

De hulpmiddelen zijn getrainceerd voor gebruik door professionele zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt verband te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagen in het wiefsel (bijv. scheenbenen, coulisse van Bissgaard). Zwachtels aan aanvullende fixatie uitlootsend fixatiepleistels. Na het aanleggen dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. de bloedsomloop in de tenen van de patient, pijn die door de patient wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd, niet te hoog is.

Incidenten melden

Voor patienten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en nu nationale autoriteit.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvulling te minimaliseren, moeten voor de wegverponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voor het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renele

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

Le bende compressive a corta trazione sono a trama stretta, dotate di un dispositivo per fissare l'estremità. Le bende, realizzate in 100 % cotone, sono di colore marrone. Non hanno uno strato coesivo. I dispositivi non attivi e non sterili sono disponibili in diverse larghezze e lunghezze. Pütterbinde* sono bende in tessuto elastico a corta trazione.

Caratteristiche

Estensibilità: ca. 85%.

Lavabile fino a 15 volte: lavare le bende con un ciclo di lavaggio normale a una temperatura di 95° C e asciugare distese. Non candeggiare, asciugare in asciugatrice né lavare a secco le bende.

Destinazione d'uso e indicazioni

Le bende compressive sono dispositivi medici non sterili utilizzati da operatori sanitari sulla cute integra dei pazienti (di età superiore a 6 mesi) in ambiente clinico e domestico. Le bende compressive possono essere utilizzate per la terapia a compressione (ICB 0,9 - 1,3) (fase di decongestione) per il trattamento di:

- vene varicose (ad es. vene varicose in gravidanza, a supporto del trattamento invasivo della varicosi)
- insufficienza venosa cronica (IVC) con o senza ulcere venose delle gambe (VLU) (ad es. IVC secondo la classificazione CEAP C3 - C6, prevenzione primaria e secondaria dell'ulcera venosa della gamba, dell'insufficienza venosa e dell'angiodisplasia)
- trombosi/tromboflebite (ad es. tromboflebite, così come le condizioni dopo una tromboflebite guarita, trombosi venosa profonda della gamba e del braccio, condizioni dopo una trombosi venosa profonda, sindrome post-trombotica, tromboprolassi)
- edemi cronici di altra origine (ad es. edema in gravidanza, edema post-traumatico, edema ormonale, lipoedema, condizioni di stasi dovuta a immobilità (sindrome da congestione artrogenica, paresi), edema indotto da medicament) (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti al litio, ormoni sessuali))
- edema linfatico

I dispositivi possono anche essere utilizzati come:

- bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche

Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con medicazioni primarie e secondarie. Pütterbinde sono dispositivi riutilizzabili.

Composizione

100% cotone

Controindicazioni

Le bende compressive a corta trazione non devono essere utilizzate in caso di:

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca compensata (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice cavilga-braccio (ICB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica
- erisipela avanzata

Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

- disturbi pronunciati della sensibilità alle estremità (ad es. in caso di polineuropatia periferica diabetica avanzata)
- dermatosi umide pronunciate
- incompatibilità con il materiale della benda
- poliartrite cronica primaria

La tecnica di applicazione, ad es. in termini di estensione e/o imbottitura, potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente, specialmente in caso di cute fragile o invecchiata.

Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ICB. Occorre considerare il corretto metodo di misurazione per l'ICB. Durante l'utilizzo delle bende compressive, l'ICB deve essere controllato regolarmente. Adattare la terapia di conseguenza.

Se si crea un sistema non elastico per via di applicazione a tensione quasi totale, il medico deve monitorare attentamente le pressioni elevate alla caviglia.

I dispositivi non devono essere utilizzati su neonati di età inferiore ai 6 mesi. Quando si applicano le bende compressive sui bambini (da 6 mesi in su), ridurre adeguatamente la pressione. Rivolverisi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, e togliere le bende compressive.

Applicazione (vedere immagini)

Tecnica di bendaggio modificata secondo Pütter, salvo diversamente specificato dal medico. (1)

Ulteriori indicazioni

I dispositivi sono indicati per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto una formazione adeguata. Prima dell'applicazione, pulire la ferita e coprirla con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente sporgenze ossee o recessi tissutali (ad es. tibia, zona della caviglia). Se dovesse rendersi necessario un fissaggio supplementare, utilizzare strisce di cerotto. Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertarsi che la pressione non sia eccessiva.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione, o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

Smaltire i dispositivi medici con i normali rifiuti ospedalieri.

Data di revisione del testo: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. - 37139 Verona

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto

Las vendas de compresión de corta elasticidad son de cinta tejida. Tienen una fijación en el extremo. Las vendas propiamente dichas son 100 % de algodón y de color marrón. No tienen una capa cohesiva. Los productos no activos y no estériles se ofrecen en diferentes medidas de ancho y largo. Pütterbinde® son vendas de material textil de corta elasticidad.

Propiedades

Extensión: aprox. 85 %.

Se pueden lavar hasta 15 veces: lave las vendas en un ciclo de lavado normal a una temperatura de 95 °C y séquelas planas. No blanquee las vendas, no las seque en la secadora ni las limpie en seco.

Uso previsto e indicaciones

Las vendas de compresión son productos sanitarios no estériles que pueden utilizar profesionales sanitarios sobre la piel intacta de personas (de más de 6 meses de edad) en entornos domésticos y clínicos. Las vendas de compresión pueden utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo (ITB 0,9-1,3) (fase de descongestión) para el tratamiento de:

- veñas varicosas (p. ej., durante el embarazo, como apoyo en el tratamiento invasivo de las varices)
- insuficiencia venosa crónica (IVC) con o sin úlceras venosas de la pierna (UVP) (p. ej., IVC según la clasificación CEAP C3 a C6, prevención primaria y secundaria de úlceras venosas de la pierna, insuficiencia venosa y angiodisplasia)

- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome post-trombótico, tromboafilias)
- edemas crónicos de otro origen (p. ej., edema durante el embarazo, edema postraumático, edema hormonal, lipedema, edemas a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresia), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, ungüento de litio, hormonas sexuales)

- linfedema

El producto también puede utilizarse como:

- vendaje de soporte y descarga para lesiones músculo-esqueléticas

Las vendas de compresión también se pueden utilizar en combinación con apósitos primarios y secundarios. Pütterbinde son productos reutilizables.

Composición

100 % algodón

Contraindicaciones

Las vendas de compresión de corta elasticidad no deben utilizarse en caso de:

- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco descompensado (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- índice de presión tobillo-brazo (ITB) > 1,3 y ≤ 0,5
- flebitis séptica
- erisipela avanzada

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabetica avanzada)
- dermatitis supurantes pronunciadas
- incompatibilidad con el material de vendaje
- poliartritis crónica primaria

Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación, p. ej., en términos de estrado o acolchado, a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente, especialmente en caso de piel frágil o envejecida.

Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecoDoppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Debe determinarse el procedimiento de medición más apropiado para el ITB. Durante el uso de las vendas de compresión, debe controlarse el ITB regularmente. Deberá adaptarse el tratamiento en consecuencia.

Si se crea un sistema no elástico aplicando el vendaje cerca de su elasticidad máxima, un médico debería llevar un control riguroso de las elevadas presiones en la zona del tobillo.

Los dispositivos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad. Al aplicar las vendas de compresión en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión adecuadamente. Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar las vendas de compresión si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies.

Aplicación (véanse las imágenes)

Técnica de vendaje modificada de acuerdo a Pütter, si no existe otra prescripción médica. (1)

Otra información

Los productos están indicados para el uso por parte de profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada. Antes de la colocación, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse el material de vendaje sobrante para el acolchado adicional de prominencias óseas y depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bissgaard). Si se necesita una fijación adicional, utilice tiras de esparadrapo. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (p. ej., circulación en los dedos del pie del paciente o dolor) para asegurarse de que el vendaje no esté demasiado apretado.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Fecha de la revisión del texto: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

As ligaduras de compresão de curta tração são fitas. Estas dispõem de uma fixação na extremidade. As ligaduras são fabricadas em 100 % algodão e são de cor castanha. Não têm uma camada coesa. Os dispositivos não ativos e não estériles estão disponíveis em diversos comprimentos e larguras. Pütterbinde® são ligaduras têxteis elásticas de curta tração.

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 85%.

Lavável até 15 vezes: lave as ligaduras no ciclo de lavagem normal a uma temperatura de 95 °C e seque-as bem esticadas. Não branquear, não secar na máquina ou não limpar a seco.

Utilização prevista e indicações

As ligaduras de compresão são dispositivos médicos não estériles utilizados por profissionais de saúde em pele humana intacta (idade superior a 6 meses) em ambientes clínicos e domésticos. As ligaduras de compresão podem ser utilizadas para a terapia de compresão (IPTB de 0,9–1,3) (fase de descongestionamento) para o tratamento de:

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com sem úlcera venosa da perna (UVP) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
- trombose/tromboflebite (por ex., tromboflebite e condição após tromboflebite curada, trombose venosa profunda das pernas e braços, condição após trombose venosa profunda, síndrome pós-trombótica e tromboafilias)

- edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipedema, condições de estase devido a imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, paresias), edema induzido por medicação [p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isosorbido, pomada de litio, hormonas sexuais])

- edema linfático

Os dispositivos também são usados como:

- ligaduras de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas

As ligaduras de compresão também podem ser utilizadas em combinação com pensos primários e secundários. Pütterbinde são dispositivos reutilizáveis.

Composição

100% algodão

Contraindicações

- ligaduras de compresão de curta tração não devem ser utilizadas nos seguintes casos:
- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite séptica
- erisipela avançada

Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

- distúrbios pronunciados de sensibilidade nas extremidades (p. ex., polineuropatia diabetica periférica avançada)
- dermatites húmidas pronunciadas
- incompatibilidade com os materiais das ligaduras
- poliartrite crónica primaria

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação, por exemplo, no que diz respeito ao estiramento e/ou alomoldamento, às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente, especialmente no caso de pele frágil ou envelhecida.

Como a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar o IPTB antes de dar início à terapia. O método de medição correto deve ser considerado para o IPTB. Durante a utilização de ligaduras de compresão, o IPTB deve ser monitorizado regularmente. A terapia deve ser adaptada de acordo.

Se um sistema não elástico for criado, devido à aplicação da ligadura na sua elasticidade máxima, um médico deve monitorizar de perto a existência de pressões elevadas nos tornozelos.

Os dispositivos não devem ser utilizados em bebés com idade inferior aos 6 meses. Ao aplicar ligaduras de compresão em crianças (a partir dos 6 meses), a pressão deve ser reduzida adequadamente. Se, durante a terapia, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueio ou desconcoloração visível dos dedos dos pés, deve entrar imediatamente em contacto com um profissional de saúde e retirar as ligaduras de compresão.

Aplicação (consultar pictogramas)

Técnica de aplicação de ligaduras modificada de acordo com Pütter, se não for indicado em contrário pelo médico. (1)

Outras indicações

Os dispositivos destinam-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. A ferida deve ser limpa e coberta com um penso apropriado antes da aplicação. Se necessário, o material de ligadura de alomoldamento remanescente pode ser usado para alomoldar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tibia, zona do tornozelo). Se for necessária fixação adicional, use fita adesiva. Após a aplicação, a ligadura de compresão deve ser verificada (p. ex., os dedos do pé do paciente estão bem irrigados, dor sentida pelo paciente), a fim de assegurar que a pressão exercida pela ligadura não é excessiva.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos dispostos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico com os resíduos hospitalares comuns.

Data da revisão do texto: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι ελαστικοί επίδεσμοι ομοιότητες χαμηλής έκτασης διαθέτουν πυκνή ύφανση. Διαθέτουν ταυία συσφραγιστή. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από 100% βαμβάκι και έχουν καφέ χρώμα. Δεν διαθέτουν αντισυγκρατούμενο επιτόρπιμα. Τα μη ερωτικά και μη αποστειρωμένα προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Τα Pütterbinde® είναι επίδεσμοι χαμηλής έκτασης από ελαστικό ύφασμα.

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 85%.

Πλένεται έως 15 φορές: Πλένεται τους επόμενους στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 95 °C και έπειτα σφίχεται τους να στεγνώσουν σε επίπεδη επιφάνεια. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, στεγνωτήριο ή στεγνό καθαριστή για τους επόμενους.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Οι επίδεσμοι ομοιότητες είναι μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε υγιείς δέρμα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 6 μηνών) σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Οι επίδεσμοι ομοιότητες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία ομοιότητες (ΑΒΡ1 0,9-1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:

- κίρσοι (π.χ., κίρσοι στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικά στην εμπεδικτική θεραπεία κίρσων)
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3-C6, πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλακου ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοδυσπλασία)

- θρόμβωση/θρομβοεμβολία (π.χ., θρομβοεμβολία καθώς και πρόληψη μετά από θεραπευτική θρομβοεμβολία, εν τα βάσει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τα βάσει φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφίλαξη)
- χρόνια οδήγματα άλλης προέλευσης (π.χ., οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, οριστικό οίδημα, λοιπόνια, παθήσεις στάσεως ή/και ακινησίας (σύνδρομο αρθρικού συσφραγιστή, πάρεση), ισιατρικά προκλήβη οίδημα (π.χ., ανταγωνιστές του σφαιστίου, ένιτρικος ίσοσπορτίη, αλοφές λιθίου, φωλικές ορμόνες)

- λεμφοοίδημα

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:

- επίδεσμο υποστήριξης και ανακούφισης σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
- επίδεσμοι ομοιότητες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερεύουσα κλήψη τραυμάτων με επίθεμα. Οι Pütterbinde είναι επαναχρησιμοποιούμενοι.

Σύνθεση

100 % βαμβάκι

Αντενδείξεις

Οι επίδεσμοι ομοιότητες μικρής τάσηςσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (ΡΑΟΔ)
- μη αντιπροσώπιση καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυσική επιδούση φλεμονή
- σφυροβρογχόνος δεικτική πίεσης (ΑΒΡ1) > 1,3 και ≤ 0,5
- σπτική φλεβίτιδα
- ερωτικήπλευς σε εξέταση

Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia. W przypadku stosowania bandażu uciskowych u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk. Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne powiększenie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż uciskowy.

Stosowanie (patrz piktoqramy)

Zmodyfikowana technika bandażowania zgodnie z wytycznymi Pütter, o ile lekarz nie zlecił inaczej. (1)

Pozostałe wskazówki

Wyroby są wskazane do stosowania przez personel medyczny, który przeszedł odpowiednie szkolenie. Przed założeniem należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby nadmiar opaski wysycielającej można zastosować do wysyciania wpykłości kostnych i wgłębieni tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętkowa). Jeśli konieczne jest dodatkowe mocowanie, należy użyć przypelca. Po założeniu należy sprawdzić efekt ucisku bandaża (np. czy palec stopy są dobrze ukrwione, czy pacjent zgłasza ból), pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych); jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwymi organom krajowym.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz normy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

RU Használati útmutató

A eszköz általános leírása

A rövid megnyúlású kompressziós pólyák sűrű szövésűek. Végőrgőtől kapocsal vannak ellátva. Maguk a pólyák 100% pamutból készülnek, színik barna. Nem rendelkeznek keheziv (omnagóh tapadó) réteggel. A nem aktív és nem steril eszközök különböző szélességben és hosszúságban állnak rendelkezésre. A Pütterbinde pólyák textil-elasztikus anyagból készült rövid megnyúlású pólyák.

Tulajdonságok

Nyújthatóság: kb. 85%.

15 alkalommal mosható: Mossa a pólyát normál mosási programon max. 95 °C-on és szárítsa azokat fektetve. Ne fehéritse, ne szárítsa szárítógépben és ne alkalmazzon vegytisztítást a pólyákon.

Rendeltetéseszerű használat és javallatok

A kompressziós pólyák nem steril orvostechnikai eszközök, melyek egészségügyi szakemberek alkalmaznak (6 hónapnál idősebb) betegek ébőrin klinikai vagy otthoni környezetben. A kompressziós pólyák hosszú távú kompressziós terápiához alkalmazhatók (Boka-kar index 0,9–1,3) (dekongesztáns fázis) a következő állapotok kezelésére:

- visszerek (pl. terhességi visszerek, visszértágulat invazív kezelésének támogatása
- krónikus vénás elégtelenség (CVI) vénás lábszárfelekéylek (VLU) jelenlétében vagy anélkül (a CEP osztályozás C3-C6 szerinti CVI, vénás lábszárfelekéi elsődleges és másodlagos megelőzése, vénás elégtelenség és angiodiszplázia)

- trombózis/tromboflebitisz (pl. tromboflebitisz és gyógyult tromboflebitisz utáni állapot, mélyvénás tromبózis a karon és a lábon, mélyvénás tromبózis utáni állapot, poszttrombotikus szindróma, tromбózis profilaxis)
- egyéb eredetű krónikus idémák (pl. terhességben megjelent ödéma, poszttraumás ödéma, hormonális ödéma, lipoidédéma, immobilitás miatt megjelent pangásos állapotok (artrogén pangás szindróma, parezis), orvosiálg előírdézt ödéma [pl. kálcium antagonisták, izoszorbid-dinitrát, lítiumkészítmés, neml hormonok])
- limfödéma kezelése

Az eszköz továbbá a következő esetekben használható:

- rögzítő- és tehermentesítő kötés izom- és vázrendszeri sérüléseknél

A kompressziós pólyák elsődleges és másodlagos kötéssel együttesen is használhatók. A Pütterbinde pólyák többször használatos eszközök.

Összetétel

100% pamut

Elenenjavallatok

A rövid megnyúlású kompressziós pólyákat tilos használni a következő esetekben:

- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szív elégtelenség (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens

- boka-kar index (BKI) > 1,3 és ≤ 0,5
- septicus phlebitis
- kifejéddött erysipélas

Övintézkedések

Különleges övintézkedések szükségesek a következő esetekben:

- végtagok kifejezett érzékelési zavara (pl. előrehaladott diabétesz kísérő perifériás polineuropátia)
- kifejéztett nedvező dermatosis
- a pólya anyagával szembeni érzékenységy
- elsődleges krónikus pollarititisz

Az alkalmazási technikán (kpl. a megnyúlásra és/vagy párnázásra stb. vonatkozóan) illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai szükségleteihez. Különösen a sérülékeny vagy idős bőr esetén.

Ha a lábulpusz nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a BKI meghatározásához a terápia megkezdése előtt. A BKI-nál figyelembe kell venni a mérési eljárást. A kompressziós pólyák használata során a BKI-rögzítésen ellenőrizni kell. A terápít megfelelően finomhangolni kell.

Ha egy nem elasztikus rendszer jön létre kelletlenül megnyúlás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelembe kell.

A termékét tilos 6 hónapnál fiatalabb csecsemők alkalmazni. A kompressziós pólyák (6 hónapnál idősebb) gyermekeknek való alkalmazásaiór a nyomást megfelelően csökkenteni kell. A terápia közben esetlegesen fellépő erős fájdalmat, zsbbadást, viszketést vagy a lábujjak elszíneződését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, és a kompressziós pólyákat a kell távolítani.

Alkalmazás (lásd a piktoqramokat)

Pütter szerinti módosított pólyázási technika, amennyiben az orvos másként nem rendelkezik. (1)

Egyéb megjegyzések

Az eszköz megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. Felhelyezés előtt a sebet meg kell tisztítani és megfelelő kötszerrel kell fedni. Szükség esetén a csontos kiemelkedések, illetve a mélyedések (pl. szipsonot, calcaneo-malleolaris terület) párnázó pólyát is lehet alkalmazni.

A további rögzítéshet használaton ragtapaszt. A felhelyezés után ellenőrizni kell a kompressziós pólyázást (pl. a páciens lábujjainak véráramlását, a páciens által jelzett fájdalmat), hogy az biztosan ne legyen túl szoros.

Váratlan eseményekjelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártóknak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságknak.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz edobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános körházi hulladékkal történik.

Az szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. - 2051 Batorbágy, Budapest

RU Инструкции по применению

Общее описание изделия

Компрессионный биндаж короткой растяжимости является тканым изделием. Биндаж оснащен устройством для фиксации концов изделия. Биндаж изготовлен из 100% хлопка, цвета кож. Биндаж не имеет эластичного слоя. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. Pütterbinde® — это биндажи короткой растяжимости, изготовленные из эластичной ткани.

Свойства

Растяжимость: ок. 85 %.

Можно стирать до 15 раз: Биндаж можно стирать в обычном режиме при температуре 95°С и сушить в расправленном виде. Биндаж запрещено отбеливать, сушить в сушильном барабане и подвергать химической чистке

Назначение и показания к применению

Компрессионный биндаж является нестерильным медицинским изделием и предназначен для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 6 месяцев) в клиниках и на дому. Компрессионный биндаж можно использовать для компрессионной терапии (ЛПИ 0,9-1,3) (на этапе снятия отека) при:

- варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в качестве тугой повязки при инвазивном лечении варикоза)

- хронической венозной недостаточности (ХВН) с трофическими язвами нижних конечностей или без них (например, при ХВН класса C3-C6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодилатации)
- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит и состояние после извлеченного тромбоза вена, глубокий тромбоз вен на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
- хронические отеки другой этиологии (например, отеки во время беременности, посттравматические отеки, отеки, вызванные гормональными нарушениями, липидема, застой в результате неодтожности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отеки) (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изозорбид динитрата, мази, содержащие в своем составе литий, половых гормонов)
- лимфатических отеках

Изделия также могут применяться в качестве:

- поддерживающего и облегающего биндажа при мышечно-скелетных травмах
- Компрессионный биндаж можно использовать в сочетании с первичными и вторичными равными повязками. Pütterbinde подходит для повторного использования.

Состав

100 % хлопок

Противопоказания

Компрессионный биндаж короткой растяжимости нельзя использовать при:

- облитерирующих заболеваний периферических артерий на поздней стадии
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA III + IV)
- синей болевой флематизм
- подлежаще-пальцевой индексе (ЛПИИ) > 1,3 и ≤ 0,5
- сетчаточной флебите
- прогрессирующем рожистом воспалении

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полневропатии)
 - выраженный мокнувший дерматоз
 - несовместимость с материалом бинта;
 - первичный хронический полларит
- Техника наложения, например в отношении степени растяжения и/или амортизации, может быть адаптирована в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента, особенно при тонкой или старческой коже.

Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения следует провести ультразвуковую доплерографию для определения ЛПИ. Для ЛПИ необходимо выбрать правильный метод измерения. В процессе использования компрессионного биндажа необходимо регулярно проверять ЛПИ. Терапия должна адаптироваться в соответствии с показателями.

Если создается неадекватная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на лодыжку.

Изделия запрещено использовать для лечения детей младше 6 месяцев. При применении компрессионного биндажа на детях (старше 6 месяцев) необходимо соответствующим образом уменьшить давление.
Если во время лечения у пациента возникает сильное болевое ощущение, покалывание или заметное поеднение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к медицинскому специалисту и снять компрессионный биндаж.

Применение (см. пиктоqramмы)

Модифицированная техника бинтования по Пюттеру, если иное не предписано врачом. (1)

Прочие указания

Изделие предназначено для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением рану необходимо промыть и закрыть соответствующей раневой повязкой. При обнаружении можно использовать оставшиеся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опусканий ткани (например, большеберцовой кости, «купис Басгарда»). Если требуется дополнительная фиксация, используйте пластырь. После наложения бинтов необходимо проверить состояние пациента (например, циркуляцию крови в пальцах ног, жалобы на болевые ощущения). Это позволит убедиться в том, что бинты не оказывают чрезмерно высокого давления на ногу.

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента, пользователя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Данное медицинское изделие можно утилизировать как обычные больничные отходы.

Последняя редакция текста: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

RU – PAUL HARTMANN 000-115114 Moskva

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

Feșele de compresie cu tracțiune scurtă au o țesătură îngustă. Acestea sunt prevăzute cu fixare la capăt. Feșele în sine sunt confecționate din bumbac 100 % și sunt de culoare maro. Ele nu au un strat adeziv. Dispozitivele nu active și nesterile sunt disponibile în diferite lățimi și lungimi. Pütterbinde® sunt feșe elastice textile cu tracțiune scurtă.

Proprietăți

Capacitate de extensie: aprox. 85 %.

Se pot spăla de maximum 15 ori: spălați feșele în program de spălare normală, la o temperatură de 95 °C, apoi uscați-le pe orizontală. Nu înălbii, nu uscați prin centrifugare sau curățați chimic feșele.

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Feșele de compresie sunt dispozitive medicale nesterile utilizate de profesioniștii din sănătate pe pielea pacientului a oamenilor (cu vârste de peste 6 luni) în mediu clinic și la domiciliu. Feșele de compresie pot fi utilizate pentru a terăpia congestivă (IGB 0,9-1,3) (faza de decongestionare) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- vene varicoase (de exemplu, varicele din timpul sarcinii sau ca suștinere în tratamentul invaziv al varicelor)
- insuficiența venoasă cronică (IVC), cu sau fără ulcerare venoase de gambă (VLU) (de exemplu, IVC stadiul C3-C6 conform clasificării CEAP, în prevenția primară și secundară a ulcerelor venoase de gambă, în insuficiența venoasă și în angiodisplazie)
- tromboză/tromboflebită (de ex., tromboflebită, precum și starea de după vindecarea tromboflebitel, tromboza venoasă profundă la nivelul picioarelor și bratelor, starea după tromboză venoasă profundă, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxia)
- edeme cronice de altă origine (de exemplu, edeme din timpul sarcinii, edeme post-traumatice, edeme hormonale, lipedeme, stări de stață ca urmare a imobilității (sindrom de congestie artrogenă, pareză), edeme induse medical [de exemplu, antagoniștii de calciu, izosorbid dinitrat, unguent cu litiu, hormoni sexuali])
- edem limfatic

De asemenea, dispozitivele pot fi utilizate ca:

- feșe de susținere și degrevare în leziunile musculo-scheletale

Feșele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente primare și secundare. Pütterbinde sunt dispozitive reutilizabile.

Compoziție

100 % bumbac

Contraindicații

Feșele de compresie cu tracțiune scurtă nu trebuie utilizate în cazul următoarelor afecțiuni:

- boală arterială periferică occludivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- edeme de presiune gleznă-brăț (IGB) > 1,3 și ≤ 0,5
- flebită septică
- erizipel florid

Măsuri de precauție

Sunt necesare măsuri de precauție speciale în următoarele cazuri:

- tulburări pronunțate de sensibilitate ale extremităților (de ex., în cazul polineuropatiei diabetice periferice avansate)
- dermatite umede pronunțate
- incompatibilitate cu materialele feșei
- pollaritită cronică primară

Este posibil ca tehnica de aplicare, de exemplu în ceea ce privește elasticitatea și/sau căptușirea, să împănă o adaptare la caracteristicile anatomice și fiziopatologice ale pacientului, în special în cazul pielii fragile sau imbrăntirite.

Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie efectuată o cografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina IGB înalitate de a începe terapia. Trebuie utilizat procedul de măsurare corect pentru IGB. În timpul utilizării feșelor de compresie, IGB trebuie verificat în mod regulat. Terapia trebuie adaptată în mod corepunzător.

Dacă este creat un sistem neelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale glezneli trebuie monitorizate îndeaproape de un medic.

	Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilização - Ημερομηνία λήξης Použití do data - Použitelné do - Użyty do daty - Lejartari dátum - Иконноеобозъ до Data expirării - Uporabno do - Sista förbrukningsdag - Utlödsdatum - Viimeinen käyttöpäivä - Holdbarhedsdato - Son kullunm tarihi - 使用限期 - 有效期間
	Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication - Productiedatum Data di fabbricazione - Fecha de fabricación - Data de fabrico - Ημερομηνία κατασκευής - Datum výroby - Datum výroby - Data produkcyj - Gyártási dátum Dara znanostvenstva - Dátum fábricáci - Datum proizvodnje - Fremstillingsdatum Fremstillingsdato - Valmistuspäivä - Produktionsdato - Üretim tarihi - 製造日期 تاريخ التصنيع
	Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer - Codice del lotto Código de lote - Código de lote - Кодовый номерičto - Kód dávký - Kód dávký - Kód loti - Telleldő - Høvep navnri - Uzyd do loty - Koda serije - Lotnummer Batchkode - Eräkoodi - Partikode - Parti koda - 批號 - 批號
	Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue - Artikelnummer Número di catalogo - Número de catálogo - Número de referência - Αριθμός καταλόγου - Katalogový číslo - Katalogový číslo - Numer katalogowy Katalogösszám - Høvep no karonyri - Numár de articol - Kataloška številka Artikelnummer - Katalognummer - Luettelonumer - Katalognummer - Katalog numaras - 目錄編號 - Artikelnummern - Katalognummer - Katalognummer - 目錄編號 - 目錄編號
	Gebruiksaanweisung beachten - Consult instructions for use - Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso - Consulte las instrucciones de uso - Consultar instruções de utilização - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης - Čtěte návod k použití - Pozri návod na používanie - Zaujryt do instrukcij upyuzvaniya - Otvassa el használati útmutatót - Обсрайтесь к инструкции по применению - Consultați instrucțiunile de utilizare - Glejte navodila za uporabo - Se bruksanvisning Se bruksanvisningar - Katsó käyttöohje - Les bruksanvisningar - Kullanna talimatma bayurum - 參閱使用說明 - 參閱使用說明 - 參閱使用說明 - 參閱使用說明 - 參閱使用說明
	Achtung - Caution - Attention - Let op - Atención - Precaución - Advertência Προσοχή - Pozor - Varovanie - Ostrzeżenie - Fijelmezéselt - Осторожно! Atentie - Pozor - Se upp - Forsigtig - Varoitusket - Forsiktig - Dikkat - 注意 - 注意 - 注意
	Eindeutige Produktidentifizierung - Unique Device Identifier - Identifiant unique de dispositif - Unique code voor hulpmiddelIdentificatie - Identificativo unico del dispositivo - Identificador único del producto - Identificação única do dispositivo Ανεκδοκότητα αναγνωριστικό τηγυαλικού προτύπου - Jedinečný identifikačný prostriedku - Unikátný identifikačný pomôcky - Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Egyedi eszközazonosító - Уникальный идентификатор медицинского изделия - Identificator unic al unui dispozitiv - Edinstveni identifikator pripomočka Unik produktidentifering - Unik udstyrsidentifikationskode - Yksilöllinen laiteunniste - Unik utstyrsidentifikations - Benzerisi zihaz kimliği - 醫療器材單一識別碼 - 單一識別碼 - 單一識別碼
	Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidité - Droog bewaren - Mantenere asciutto - Manténgase seco - Manger seco - Driëgtreite te poóivry teóvry - Chránit před vlhkom - Uchovávať v suchu - Chronić przed wilgocią - Szórazart tartandó Bepecse or narau - A se pástra la loc uscat - Hranite na suhem - Svóarost tort Obvares tort - Säilytä kuivassa - Hold tørt - Kuru yerde tutun - 保持乾燥 保持乾燥 保持乾燥 保持乾燥 保持乾燥
	Nicht zuschneiden - Do not cut - Ne pas découper - Niet knippen - Non tagliare Non cortar - Não cortar - Не пны конел - Nestihljite - Nestrihlat - Nie przycinać Nie vágás szét - He paspezar - A nu se tăia - Ne obrezajte - Klipp inte - Må ikke klippes Eisaa leikata - Skal ikke klippes - Kesmeyin - 不可剪切 - 不可剪切 - 不可剪切

(16/023)

- التهاب الجلد الدامع الحاد
- عذر علامة المواد المصنَّع منها الرباط
- التهاب المفصائل المزمن الأولي
- قد يترتب تعديل طريقة الوضع، مثلاً من حيث الشدِّ وأوّ الحشو، بما يتلاءم مع الخصائص التشريحية والفيسيولوجية المرضية للمريض، خاصةً في حالة ضعف البشرة أو تعريضها للشيخوخة.

إذا لم يكن نضج القدم واضحًا، يجب إجراء فحص دوبلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العصيدي (ABPI) قبل بدء العلاج. يجب النظر في طريقة القياس الصحيحة لمؤشر الضغط الكاحلي العصيدي (ABPI). في أثناء استخدام أربطة الضغط، يجب التحكم في مؤشر الضغط الكاحلي العصيدي بانتظام. يجب تعديل العلاج وفقًا لذلك.

إذا كان النظم غير من عذر شده سُدًا كالمُ تقريبًا، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

ينبغي الانتباه عن استخدام الأضوية مع الأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن ٦ أشهر عند استخدام الأربطة الضاغطة مع الطفل (من عمر ٦ أشهر فأكثر). ينبغي تقليل الضغط بالشكل الملائم. في حال ظهور الأمر شديدة أو الشعور بخدران أو تميبل أو حدوث تورخ واضح في لون أصابع القدم خلال العلاج، لا بد من الاتصال بالمختص في الرعاية الطبية على الفور ونزع أربطة الضغط.

الاستخدام (النظر الأشكال)

تقتية معدلة لوضع الرباط صادرة عن Pütter, ما لم يصف الطبيب طريقة أخرى بخلاف هذه. (١)

تعليمات إضافية

صمم الرباط لاستخدامه من قبل متخصصي الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل الاستخدام، احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الرابذة من المنتجات المحشوة لتبطين بروز الظفر والويوب النسيجية (مثل: الطيوب، خلفية يسفاندر). استخدم شريطًا لاصقًا عند الحاجة لمزيد من التبثيت. بعد وضع الرباط الضابط، يجب فحصه (مثل: دوران الدم) في أصابع قدمر المريض، الأكر الم الذي يتكون منه المرضش، للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمريض/المستخدمين:الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (الرجع إلى2017/745 (EU)) الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خسر أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة وأو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوائين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى. تخلس من المنتج الطبي ضمن القفايات الطبية الانتيدابية.

تاريخ مراجعة النص: 2022-12-05

• MEDICE-Iserlohn

AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE - Dubai, U.A.E.

Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Spciale instructie
Аввертенге партиел - Instrucciones especiales - Instruções especiais - Eűdvűs ónyitc
Spéciali pokany - Spéciačné pokany - Spjegalne instrukcije - Hazmáratl tanácsok - Oűdvűs ykazany - Instruccjuni speciale - Posebna navodila - Sárskilda avnisingar - Særilge avnisinger
Eritysohjeet - Speielle instruksjoner - Őzel talimlatr - 特別注意事項 - 特別注意事項

	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif medico - Medicinal hulpmiddel Dispositivo medico - Producto sanitario - Dispositivo medico - Impozoroyavnyy nooiv - Zdravotvnyy prostředek - Zdravotnicko pomůcky - Wyrob medyczny Ortopednicki eszköz - Međuzmickooe izgarne - Dispozitiv medico - Medicinski pripomoeek - Medicinteknisk produkt - Medicinsk udstyr - Lääkinnällinen laite Medinskis utstyr - Tibbi zihaz - 醫療器材 - 醫療器材
	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabbricante - Fabricante Fabricator - Kətkəosuvorjic - Vyrobc - Vyroba - Productent - Gyártó - Izosovobrens - Productor - Proizvajalec - Tilvekarer - Productent - Valmistaja Produzent - Üretic - 製造商 - 製造商 - 製造商 - 製造商 - 製造商
	Importeur - Importer - Importateur - Importer - Importator - Importador Importador - Εισαγωγέας - Doozovec - Doozova - Importör - Importör - Импортёр Importator - Uvoznik - Importör - Importer - Maahaantaja - Importer - Ithalgató 進口商 - المستورد - المستورد

事件報告

歐盟和相向監管制度 (醫療器材法規 (EU 2017/745) 國家的病患/使用者/第三方，如果在 使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

產品重要處理

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律規、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫療院所一起處置。

最近資料更新日期: 2022-12-05

• MEDICE-Iserlohn

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. - Kowloon, Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

شرح عامر عن الرباط

تميز الأربطة الضاغطة الممتة قصيرة المدى بحبكنتها الضيقة. وهي مزودة بتبثيت نهائي- والأربطة نفسها بنية اللون ومصنوعة من الفطن بنسبة ١٠٠٪، ولا تحتوي على طبقة لاصقة. تاج الأربطة غير الشطية وغير المعطمة بقياسات مختلفة، طولًا وعرضًا. Pütterbinde هي أربطة نسيجية مرنة قصيرة المدى.

الخصائص

قابلية المد: نحو ٨0٪.

إمكانية الضمل حتى ١٥ مرة، يمكنك غسل الأربطة في دورة الغسيل المعتادة عند درجة حرارة ٩0 درجة مئوية وتجفيفها تجنب غسل الأربطة بالمبيضات أو تحفيها في المجفف أو تنظيفها بالتجفيف.

الاستخدام المقصود /دواعي الاستخدام

الأربطة الضاغطة هي أجهزة طبية غير معتمدة يستخدمها المختصون في الرعاية الطبية على جلد الإنسان السليم (يعمر ٦ أشهر فأكثر) في العيادات والمزل. يمكن استخدام الأربطة الضاغطة للعلاج بالضغط (مؤشر الضغط الكاحلي العصيدي ٠٠٩- ١٠٢) (مرحلة إزالة الاحتقان) لعلاج:

- الدوالي الوريدية (مثل الدوالي في أثناء الحمل - تساعد في العلاج الجراحي للدوالي)
- القصور الوريدي المزمن (CVI) المصحوب أو غير المصحوب بقرحة الساق الوريدية (WLU) (مثل القصور الوريدي المزمن وفقًا للوصف C٢ - C٢ حسب التصنيف السريري والنسبي والتشريحي والفيسيولوجي المرضي "CEAP"، الوقاية الأولية والثانوية من قرحة الساق الوريدية والقصور الوريدي وخلال التسح الوعائي)

- التخثر/ التهاب الوريد الخثاري (مثل التهاب الوريد الخثاري إلى جانب الحالة التالية لشقائه، التخثر الوريدي العميق في الساق والذراع والفترة التالية لشقائه، متلازمة ما بعد التخثر، الوقاية من التخثر)
- الوذمة المزمنة من أصل آخر (مثل الوذمة في أثناء الحمل، ووذمة ما بعد الصدمة، والوذمة الهمويئية، والوذمة المشحمة، وحالات كسود بعد الحركة متلازمة الاحتقان المفصلي، الشلل الجزيئي)، والوذمة المسنجحة طيًا (مثل مضادات الكالسيوم، إيروسويد ثنائي الترات، مرهم الليومور، الهمومات الجلدية)
- الوذمات اللمفية

ويمكن استخدام المنتج كذلك بما عتاها:

- أربطة داعمة ومضفة في حالة الإصابات العضلية الهيكلية

يمكن استخدام الأربطة الضاغطة كذلك مع ضمادات أساسية وثانوية. Pütterbinde أجهزة قابلة لإعادة الاستخدام.

التركيب

١٠٠٪ فطن

موانع الاستخدام

مرض الشريان المحيطي المتقدم

- قصور القلب اللاتنوضي (NYHA III + IV)
- التهاب الوريدي المزقق المؤلم

قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العصيدي (ABPI) من ١.٢ وأقل من أو تساوي ٠.٠

- التهاب الوريدي الفيحي
- الحمرة الوريدية

الاحتياطات

الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:

- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في

HK 使用说明

產品一般說明

低拉力壓縮編帶是窄幅編織的，編帶末端有固定裝置。編帶本身由 100％棉製成，顏色為棕色。它們沒有自粘層。此非活性非無菌產品有各種不同的寬度和長度提供。Pütterbinde 是紡織彈性低拉力編帶。

特性

拉伸度: 大約 85％。

最多可清洗 15 次。在 95℃ 的溫度下按常規洗滌週期清洗編帶，然後平鋪晒乾。請勿漂白、烘乾或乾洗編帶。

用途/適應症

此壓力編帶是非無菌醫療器材，供醫療專業人員在臨床和家庭環境中用於人類（年齡 6 個月以上）完整皮膚。壓力編帶可用於壓力治療 (ABPI 0.9-1.3) (緩解充血狀況階段)，用於治療:

- 靜脈曲張 (例如，妊娠期靜脈曲張、輔助靜脈曲張的侵入性治療)
- 伴有或不伴有下肢靜脈潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI) (例如，根據 CEAP 分類 C3-C6 的慢性靜脈功能不全 CVI)；下肢靜脈潰瘍、靜脈功能不全和血管發育不良的一級和二級預防)
- 血栓形成/血栓性靜脈炎 (例如，血栓性靜脈炎以及血栓性靜脈炎癒合後的狀況 - 下肢和上肢深靜脈血栓形成 - 深靜脈血栓形成之後的狀況 - 血栓形成後綜合徵 - 血栓預防)
- 其他來源的慢性水腫 (例如，妊娠後水腫、術後水腫、術後藥性水腫、脂肪水腫、由於不動 (關節源性充血綜合徵、癱瘓) 引起的淤滯狀態、藥物引起的水腫(例如鈣拮抗劑、弱利尿劑、利尿劑、甾體激素、性激素))
- 淋巴水腫

此產品也適用於:

• 可用作肌肉骨骼損傷的支撐和緩解編帶

壓力編帶也可以與初級和次級敷料結合使用。Pütterbinde 是可重複使用的裝置。

成份

100％棉

禁忌症

- 在下列情況下不得使用低拉力壓力編帶：
 - 晚期周邊動脈阻塞疾病 (PAD)
 - 失代償心力衰竭 (NYHA III + IV)
 - 有血栓性腎衰竭
 - 環高血壓指數 (ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
 - 嚴重性靜脈炎
 - 花丹毒

預防措施

在以下情況下，必須採取特別預防措施：

- 肢體有感覺障礙 (例如在晚期糖尿病多發性神經病)
- 嚴重慢性皮膚病
- 對編帶材料過敏

- 原發性慢性多發性關節炎
- 使用技術，可能必須根據患者的解剖和病理生理條件調整，例如，關於拉伸程度/或襯墊，尤如其是在皮膚脆弱或衰老的情況下。

如果在足部觸摸不到脈搏，在開始進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABPI，必須為 ABPI 應用正確的測量方法。在使用加壓編帶期間，必須定期控制 ABPI，必須相應地調整治療方法。

如果是在編帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用編帶，醫生要密切監控腳部的高壓情況。

此產品不適用於 6 個月以下的嬰兒，給兒童 (6 個月以上) 使用壓力編帶時，應適當降低壓力。如果在治療期間的任何時候患者出現劇烈疼痛、麻木、刺痛或腳趾明顯變色，則必須立即聯繫醫療專業人員，並且必須拆除壓力編帶。

使用方法 (參閱示圖)

如果醫生沒有其他醫囑，按照 Pütter 的改良編帶敷設技術。(1)

其他注意事項

這些設備提供接受過適當訓練的醫療專業人員使用。使用前，清潔傷口並用合適的傷口敷料覆蓋。必要時，可能需要大量敷料墊編帶對骨性突起和組織隆高 (例如腳骨 - Bispard 體區域 - 即從光潔靜脈血栓形成的跟腱、跟骨、足跟關節區區) 作額外的襯墊。如果需要額外固定，請使用膠帶。在包紮編帶之後，要檢查壓力編帶 (例如患者腳趾的血循環 - 患者有無疼痛感)，以便確定壓力編帶的壓力是否太大。

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

