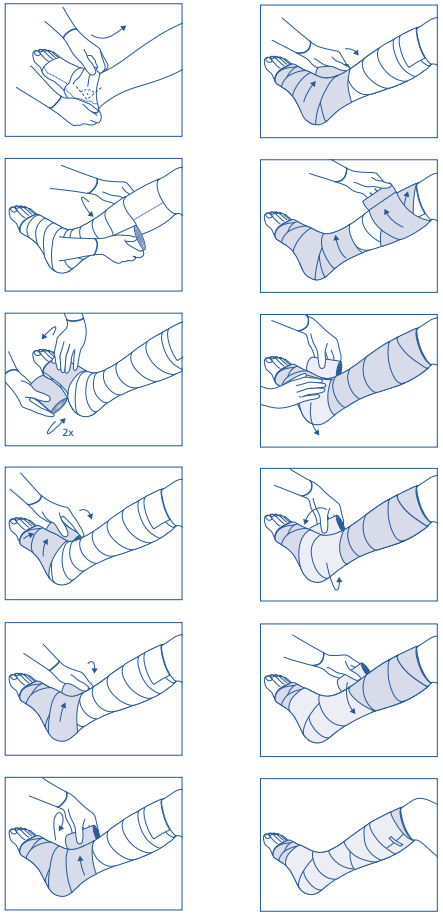
Pütter®binde E

Kurzzugbinden
Short-stretch bandages
Bandes à allongement court
Zwachtels met korte rek
Bende a corta trazione
Vendas de corta elasticidad
Ligaduras de curta tração
Επίδεσμοι μικρής τάνυσης
Opaski o niskiej rozciągliwości
Rövid megnyúlású pólyák
Бинты короткой растяжимости
Bandaje cu elasticitate redusă
Kortsträcksbindor
短拉力繃帶
أربطة قصيرة المدى

HARTMANN

1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts
Die Pütterbinde E* ist eine braune, besonders kräftige, textilelastische Kurzzugbinde mit einer Dehnbarkeit von etwa 85 % für eine sehr starke Kompression.

Zweckbestimmung
Die Pütterbinde E kann für die langfristige Kompressionstherapie verwendet werden:
- Behandlung chronisch-venöser Insuffizienz (CVI) mit und ohne venöse Beinulzera
- Thrombose/Thrombophlebitis
- chronische Ödeme anderen Ursprungs (Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] 0,8–1,3)
- Lymphödeme

Das Produkt kann durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld in Kombination mit Polsterbinden und Innenmaterial bei Menschen angewendet werden.
Bei der Wiederverwendung geht die Funktionsfähigkeit der Binde teilweise oder vollständig verloren.

Eigenschaften
Dehnbarkeit: etwa 85 %.

Indikation
Das Produkt kann für die Behandlung von Krampfadern, Thrombose/Thrombophlebitis, chronisch-venöser Insuffizienz (CVI), für die Primär- und Sekundärprävention von venösen Beinulzera/venöser Insuffizienz und für Ödeme anderen Ursprungs (Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] 0,8–1,3) verwendet werden.

Vorgesehene Anwender
Die Pütterbinde E ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Die Pütterbinde E kann für die Behandlung folgender Beschwerden verwendet werden:
Krampfadern, Thrombose/Thrombophlebitis, post-thrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe, chronisch-venöse Insuffizienz (CVI), venöse Insuffizienz, Angiodysplasie und andere Ödeme.

Zusammensetzung
100 % Baumwolle

Kontraindikationen
Die Pütterbinde E darf nicht angewendet werden bei:
- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA II+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- einem Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) > 1,3 und ≤ 0,5
- septischer Phlebitis

Vorsichtsmaßnahmen
Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:
- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
- ausgeprägten nässenden Dermatosen
- Unverträglichkeit von Kompressionsbindenmaterial
- primärer chronischer Polyarthritis

Die Anlegetechnik muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden (z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw.). Wenn der Fußpuls nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Falls das Produkt unter fast vollem Zug angelegt und somit ein unelastisches System geschaffen wird, müssen hohe Knöchelpulse engmaschig von einem Arzt kontrolliert werden.

Anlegetechnik (siehe Abbildungen)
Modifizierte Wickeltechnik nach Pütter, sofern nicht vom Arzt abweichend verschrieben. (1)

Sonstige Hinweise
Die Pütterbinde E ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor der Anlage der Pütterbinde E muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übriges Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebsvertiefungen (z. B. Schienbein, Bisgaardsche Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlagedruck des Verbands nicht zu hoch ist. Sobald während der Therapie mit der Pütterbinde E schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und der Verband abgenommen werden. Während der Therapie mit der Pütterbinde E soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen.

Meldung von Vorkommnissen
Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden. Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

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

* ®MEDICE – Iserlohn

Stand der Information: 2020-01-25

DE – PAUL HARTMANN AG · Paul-Hartmann-Straße 12 · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device
Pütterbinde E* is a brown-coloured, especially strong short-stretch bandage with textile elasticity and an extensibility of approximately 85 % for very high compression.

Intended purpose
Pütterbinde E can be used for long-term compression therapy:
- treatment of chronic venous insufficiency (CVI) with and without venous leg ulcers (VLU)
- thrombosis/ thrombophlebitis
- chronic oedemata of other origins (ankle brachial pressure index – ABPI 0.8–1.3)
- lymph oedemata

The product can be used on humans by healthcare professionals in clinical and home environment in combination with padding bandages and inner lining material.
If re-used, the functionality of the bandage will be reduced or lost.

Properties
Extensibility: approx. 85%.

Indication
The product can be used for the treatment of varicose veins, thrombosis/thrombophlebitis, chronic venous insufficiency (CVI), primary and secondary prevention of leg ulcer venosum/ venous insufficiency and oedemata of other origins (ankle brachial pressure index - ABPI 0.8 - 1.3).

Intended users
Pütterbinde E is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training. Pütterbinde E can be used for the treatment of:
varicose veins, thrombosis / thrombophlebitis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis, chronic venous insufficiency (CVI), venous insufficiency, angiodysplasia and other oedemata.

Composition
100 % cotton

Contraindications
Pütterbinde E must not be used in case of:
- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- in case of ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and ≤ 0.5
- septic phlebitis

Precautions
Special 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 compression bandage material
- primary chronic polyarthritis

The application technique may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics (e.g. in regard to stretch, padding, etc.). If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. If an inelastic system is created by close to full stretch application, high ankle pressures should be closely monitored by a physician.

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

Further remarks
Pütterbinde E is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying Pütterbinde E, 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, Bisgaard's backdrop). If additional fixation is required, use tape but no bandage clips. 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. If at any time during therapy with Pütterbinde E the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately and the bandage must be removed. During therapy with Pütterbinde E, the patient should be encouraged to move.

Incident reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU 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.
Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

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: 2020-01-25

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2169

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif
Pütterbinde E* est une bande de couleur marron, particulièrement résistante, à allongement court, avec une élasticité et une extensibilité d'environ 85 % pour une très forte compression.

Utilisation prévue
Pütterbinde E peut être utilisé pour une thérapie de compression à long terme :
- traitement de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcère crural veineux
- thrombose / thrombophlébite
- œdèmes chroniques d'autres origines (indice de pression systolique – IPS de 0,8 à 1,3)
- œdème lymphatique

Le produit peut être utilisé sur les humains par les professionnels de santé en milieu clinique et à domicile en association avec des bandes rembourrées et des matériaux de doublure intérieure. En cas de réutilisation, la fonctionnalité du bandage pourrait être réduite ou perdue.

Propriétés
Extensibilité : env. 85 %.

Indication
Le produit peut être utilisé pour le traitement des varices, thromboses / thrombophlébites, insuffisance veineuse chronique (IVC), prévention primaire et secondaire des ulcères de jambe veineux / insuffisance veineuse, œdèmes d'autres origines (indice de pression brachiale à la cheville - ABPI 0,8 - 1,3).

Utilisation prévue
Pütterbinde E est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Pütterbinde E peut être utilisé pour le traitement de :
varices, thrombose / thrombophlébite, thromboprophylaxie, post-thrombotique, insuffisance veineuse chronique (IVC), insuffisance veineuse, angiodysplasie et autres œdèmes.

Composition
100 % coton

Contre-indications
Pütterbinde E ne doit pas être utilisé en cas de :
- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- en cas d'indice de pression systolique (IPS) >1,3 et ≤ 0,5
- phlébite septique

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 matériau de la bande de compression
- polyarthrite chronique primaire

La technique d'application peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient (par exemple, en matière d'étirement, de revêtement, etc.). Si le pouls du pied n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer le traitement. 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.

Application (voir les illustrations)
Technique de bandage modifiée conformément à Pütter, sauf prescription contraire du médecin. (1)

Autres remarques
Pütterbinde E est indiqué pour les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage Pütterbinde E, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissussulaires (p. ex. tibia, coulisses de Bisgaard). Pour une fixation supplémentaire, utiliser exclusivement du sparadrap plutôt que des agrafes. 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. S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement à l'aide du bandage Pütterbinde E, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer le bandage. Il convient d'inciter le patient à se déplacer pendant le traitement à l'aide du bandage Pütterbinde E.

Signalement des incidents
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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 représentant autorisé et à votre autorité nationale.
La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut nuire gravement à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

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 : 2020-01-25

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel
Pütterbinde E* is een bruine, zeer sterke zwachtel met korte rek met textiele elasticiteit en een rekbaarheid van ongeveer 85%, en is geschikt voor zeer sterke compressie.

Beoogd gebruik
Pütterbinde E kan voor langdurige compressietherapie worden gebruikt:
- behandeling van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met en zonder ulcus cruris venosum (UCV)
- trombose/tromboflebitis
- chronische oedemen van een andere oorsprong (enkel-armindex of EAI 0,8-1,3)
- lymfoedemen

Het product kan door medische zorgverleners worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen in combinatie met polsterverband en polstermateriaal.
Als de zwachtel opnieuw wordt gebruikt, kan de werking verminderen of verloren gaan.

Eigenschappen
Rekbaarheid: ca. 85%.

Indicatie
Het product kan worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, trombose/tromboflebitis, chronische veneuze insufficiëntie (CVI), primaire en secundaire preventie van veneuze beenzweren/veneuze insufficiëntie, oedemen van andere oorsprong (enkel-armindex – EAI 0,8-1,3).

Beoogde gebruikers
Pütterbinde E is ontworpen voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Pütterbinde E kan worden gebruikt voor de behandeling van: spataderen, trombose/tromboflebitis, post-trombotisch syndroom, trombose-profylaxe, chronische veneuze insufficiëntie (CVI), veneuze insufficiëntie, angiodysplasie en andere oedemen.

Samenstelling
100% katoen

Contra-indicaties
Pütterbinde E mag niet worden gebruikt in geval van:
- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA II + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- in geval van een enkel-armindex (EAI) > 1,3 en ≤ 0,5
- septische flebitis

Voorzorgsmaatregelen
In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:
- ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropathie)
- ernstige etterende dermatose
- gevoeligheid voor het materiaal van de compressieverbanden
- primaire chronische polyarthritis

De aanbrengtechniek moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast (bijv. de mate van spanning, polsteren etc.). Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. 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.

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

Aanvullende aanwijzingen
Pütterbinde E is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van Pütterbinde E dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt kompres te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagingen in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters en geen verbandklemmen. Na het aanleggen, dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. of de tenen van de patiënt goed doorbloed zijn, pijn die door patiënt wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd niet te hoog is. Zodra tijdens de behandeling met Pütterbinde E ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een medische zorgverlener en het verband te worden verwijderd. Tijdens de behandeling met Pütterbinde E dient de patiënt tot beweging te worden aangezet.

Incidenten melden
Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU 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 uw nationale autoriteit. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

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

Datum van herziening van de tekst: 2020-01-25

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde
NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo
Pütterbinde E* è una benda di color marrone a corta trazione particolarmente forte con elasticità tessile e una estensibilità di circa l'85% per compressione molto elevata.

Destinazione d'uso
Pütterbinde E può essere utilizzato per la terapia a compressione a lungo termine:
- trattamento dell'insufficienza venosa cronica (IVC) con e senza ulcera venosa delle gambe
- trombosi/tromboflebite
- edema cronico di altra origine (indice caviglia-braccio - ICB 0,8-1,3)
- edema linfatico

Il prodotto può essere utilizzato sugli esseri umani da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico, in combinazione con bende per imbottitura e materiale di rivestimento interno. In caso di riutilizzo, la funzionalità della benda risulterà inferiore o compromessa del tutto.

Caratteristiche
Estensibilità: ca. 85%.

Indicazioni
Il prodotto può essere utilizzato per il trattamento di vene varicose, trombosi / tromboflebite, insufficienza venosa cronica (IVC), prevenzione primaria e secondaria di ulcera venosa alle gambe / insufficienza venosa ed edemi di altre origini (indice pressorio caviglia-braccio - ICB 0,8 - 1,3).

Utenti previsti
Pütterbinde E è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Pütterbinde E può essere utilizzato per il trattamento di:
vene varicose, trombosi/tromboflebite, tromboprofilassi, sindrome post-trombotica, insufficienza venosa cronica (IVC), insufficienza venosa, angiodisplasia e altri edemi.

Composizione
Cotone 100%

Controindicazioni
Pütterbinde E non deve essere utilizzato in caso di:
- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca scompensata (NYHA II +IV)
- flegmasia cerulea dolens
- in caso di indice caviglia-braccio (ICB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica

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 compressiva
- poliartrite cronica primaria

La tecnica di applicazione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente (ad es. in termini di estensione, imbottitura, ecc.). Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ICB. Se si crea un sistema non elastico per via di un'applicazione a tensione quasi totale, il medico deve monitorare attentamente le pressioni elevate alla caviglia.

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

Ulteriori indicazioni
Pütterbinde E è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare Pütterbinde E, 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 essere necessario un fissaggio supplementare, utilizzare esclusivamente strisce di cerotto, non usare clip ferma benda. Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertare che la pressione non sia eccessiva. Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, durante la terapia con Pütterbinde E, e togliere il bendaggio. Durante la terapia con Pütterbinde E, il paziente deve essere stimolato a muoversi.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE 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 ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

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: 2020-01-25

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

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto
La venda Pütterbinde E* es una venda de corta elasticidad, especialmente resistente y de color marrón, con elasticidad textil y extensión de aprox. el 85 % que proporciona una compresión muy fuerte.

Uso previsto
La venda Pütterbinde E está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación:
- tratamiento de la insuficiencia venosa crónica (IVC) con y sin úlcera venosa de la pierna (UVP)
- trombosis/tromboflebitis
- edema crónico por otras causas (índice tobillo-brazo - ITB 0,8 - 1,3)
- linfedema

El producto pueden utilizarlo en personas profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios junto con vendas para el acolchado y material con acolchado interno.
Si se reutiliza, la venda puede perder efectividad parcial o totalmente.

Propiedades
Extensión: aprox. 85 %.

Indicaciones
Este producto puede utilizarse para el tratamiento de venas varicosas, trombosis/tromboflebitis, insuficiencia venosa crónica (IVC), prevención primaria y secundaria de insuficiencia venosa/úlcera crural venosa o edemas por otras causas (índice tobillo-brazo - ITB 0,8 - 1,3).

Usuarios previstos
La venda Pütterbinde E está prevista para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Pütterbinde E puede utilizarse para el tratamiento de lo siguiente: venas varicosas, trombosis/tromboflebitis, tromboprofilaxis de síndrome postrombótico, insifuciencia venosa crónica (CVI), insuficiencia venosa, angiodisplasia y otros edemas.

Composición
100 % algodón

Contraindicaciones
Pütterbinde E no debe utilizarse en estos casos:
- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco descompensado (NYHA II +IV)
- flegmasía cerulea dolens
- con un ITB (índice tobillo-brazo) > 1,3 y ≤ 0,5
- flebitis séptica

Precauciones
Se requieren precauciones especiales en estos casos:
- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabética avanzada)
- dermatitis supurantes pronunciadas
- incompatibilidad con material de vendaje de compresión
- poliartritis crónica primaria

Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente (estirado, acolchado, etc.). Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodóppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. 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.

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

Otra información
La venda Pütterbinde E está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar Pütterbinde E, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material de vendaje para el acolchado convencional para las prominencias óseas y las depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bisgaard). Para una fijación adicional, utilice únicamente tiras de esparadrapo y no clips para vendas. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (por ejemplo, circulación en los dedos del paciente o dolor) para asegurarse de que el vendaje no está demasiado apretado. Durante el tratamiento con Pütterbinde E, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar el vendaje si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies. Durante el tratamiento con Pütterbinde E, se debe animar al paciente a que se movilice.

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.
Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

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: 2020-01-25

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo
Pütterbinde E* é uma ligadura castanha e especialmente resistente de curta tração com uma elasticidade têxtil e extensibilidade de aprox. 85% para uma compressão muito forte.

Utilização prevista
Pütterbinde E pode ser utilizada para a terapia de compressão de longo prazo:
- tratamento de insuficiência venosa crónica (IVC) com e sem úlcera venosa da perna (UVP)
- trombose/tromboflebite
- edemas crónicos de outras origens (índice de pressão tornozelo/braço - IPTB 0,8-1,3)
- edema linfático

O produto pode ser utilizado em humanos por profissionais de saúde em ambientes clínicos e domiciliares, em combinação com ligaduras de almofadamento e material de revestimento interior.
Em caso de reutilização, a funcionalidade da ligadura será reduzida ou perdida.

Propriedades
Extensibilidade: aprox. 85%.

Indicação
O produto pode ser utilizado para o tratamento de varizes, tromboses/tromboflebites, doença venosa crónica (DVC), prevenção primária e secundária de úlcera venosa/insuficiência venosa na perna e edemas de outras origens (índice de pressão tornozelo/braço - IPTB 0,8-1,3).

Utilizadores previstos
Pütterbinde E destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.
Pütterbinde E pode ser utilizada para o tratamento de:
varizes, tromboses/tromboflebites, síndrome pós-trombótico, tromboprofilaxia, insuficiência venosa crónica (IVC), insuficiência venosa, angiodisplasia e outros edemas.

Composição
100% algodão

Contraindicações
Pütterbinde E não deve ser utilizada nos seguintes casos:
- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- se o índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) for superior a 1,3 e inferior ou igual a 0,5
- flebite séptica

Precauções
É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:
- distúrbios pronunciados de sensibilidade nas extremidades (p. ex., polineuropatia diabética periférica avançada)
- dermatites húmidas pronunciadas
- incompatibilidade com os materiais das ligaduras de compressão
- poliartrite crónica primária

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente (p. ex., em relação ao estiramento, almofadamento, etc.). Caso a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar o IPTB antes de dar início à terapia. 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.

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

Outras indicações
Pütterbinde E destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.
A ferida deve ser limpa e coberta com uma compressa apropriada antes da aplicação de Pütterbinde E. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tíbia, zona do tornozelo). Para fixação adicional, utilize exclusivamente adesivo e não clipes de ligaduras.
Após a aplicação, a ligadura de compressão 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. Se, durante a terapia com Pütterbinde E, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueiro ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional de saúde e retirar a ligadura. Durante a terapia com Pütterbinde E, o paciente deve ser incentivado a mover-se.

Comunicação de incidentes
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE 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. A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

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: 2020-01-25

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος
Το Pütterbinde E* είναι ένας ιδιαίτερα ανθεκτικός επίδεσμος μικρής τάνυσης σε καφέ χρώμα, από ελαστικό ύφασμα και δυνατότητα επιμήκυνσης κατά περίπου 85% για εξαιρετικά ισχυρή συμπίεση.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Pütterbinde E μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης:
- θεραπεία χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με και χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα
- χρόνια οιδήματα άλλων προελεύσεων (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης - ABPI 0,8-1,3)
- λεμφοιδήματα

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικό περιβάλλον και κατ' οίκον περιβάλλον, σε συνδυασμό με αφρώδεις επιδέσμους και υλικό εσωτερικής επένδυσης. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, η λειτουργικότητα του επιδέσμου θα μειωθεί ή θα απωλεσθεί.

Ιδιότητες
Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 85%.

Ένδειξη χρήσης
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία κιρσών, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (ΧΦΑ), την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη φλεβικών ελκών κάτω άκρου/φλεβικής ανεπάρκειας και οιδημάτων άλλης προέλευσης (σφυροβραχιόνιος δείκτης - ΣΦΔ 0,8 - 1,3).

Προβλεπόμενοι χρήστες
Το Pütterbinde E έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Το Pütterbinde E μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:
κιρσών, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, θρομβοπροφύλαξης για μετα-θρομβωτικό

σύνδρομο, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI), αγγειοδυσπλασίας λόγω φλεβικής ανεπάρκειας και άλλων οιδημάτων.

Σύνθεση
100% βαμβάκι

Αντενδείξεις
Το Pütterbinde E δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:
- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II +IV)
- κυανή επώδυνη φλεγμονή
- σε περίπτωση σφυροβραχίονιου δείκτη πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα

Προφυλάξεις
Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:
- εκσεσημασμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εκσεσημασμένων δερματοπαθειών με υγρό
- ασυμβατότητας με το υλικό επιδέσμου συμπίεσης
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας

Η τεχνική εφαρμογής ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς (π.χ. όσον αφορά το τέντωμα, την επένδυση κ.λπ.). Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Αν δημιουργηθεί ένα ανελαστικό σύστημα με σχεδόν πλήρες τέντωμα, οι υψηλές πιέσεις στον αστράγαλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Χρήση (βλ. τις εικόνες)
Τροποποιημένη τεχνική επίδεσης σύμφωνα με το Pütter, εφόσον δεν έχει δοθεί άλλη οδηγία από τον ιατρό. (1)

Λοιπές οδηγίες
Το Pütterbinde E ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του Pütterbinde E καθαρίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επίδεσμος έσω γύψου για οστικές προεξοχές και βυθίσεις ιστού (π.χ. οστό της κνήμης, υπόβαθρο Bisgaard). Για πρόσθετη στερέωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άγκιστρα για επιδέσμους. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pütterbinde E παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μούδισμα, μυρμηκίαση ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί ο επίδεσμος. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pütterbinde E ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να κινείται.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ενωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Απόρριψη του προϊόντος
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα νοσοκομειακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-01-25

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. · 16674 Glyfada/Athina

PL Instrukcja używania

Ogólny opis wyrobu
Pütterbinde E* stanowi opaskę z tkaniny elastycznej, o niskiej rozciągliwości, barwie brązowej i rozciągliwości wzdłużnej wynoszącej ok. 85%.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Pütterbinde E może być stosowany w przypadku długotrwałej terapii uciskowej:
- w leczeniu przewlekłej niewydolności żylnej (chronic venous insufficiency, CVI)
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (wskaźnik kostkowo-ramienny ABPI 0,8 – 1,3)
- obrzęków limfatycznych

Produkt może być stosowany u ludzi przez pracowników służby zdrowia w środowisku klinicznym i domowym w połączeniu z bandażami opatrunkowymi i materiałami wkładek wewnętrznych. W przypadku ponownego użycia opaski, jej funkcjonalność może zostać zmniejszona lub utracona.

Właściwości
Rozciągliwość: ok. 85%.

Wskazania do stosowania
Produkt może być stosowany w leczeniu żylaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, przewlekłej niewydolności żylnej (CVI), w pierwotnej i wtórnej profilaktyce owrzodzenia żylnego nóg/niewydolności żylnej, obrzęków innego pochodzenia (indeks ciśnienia kostka-ramię (ABPI) 0,8–1,3).

Użytkownicy końcowi
Pütterbinde E jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Pütterbinde E można stosować do leczenia:
żylaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, profilaktyce zakrzepowej, przewlekłej niewydolności żylnej (CVI), angiodysplazji w przebiegu niewydolności żylnej i obrzęków innego pochodzenia.

Skład
100% bawełna

Przeciwwskazania
Pütterbinde E nie powinien być używany w przypadku:
- zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA II + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- w przypadku wskaźnika kostka-ramię (ABPI) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył

Środki ostrożności
W przypadku wystąpienia następujących sytuacji, szczególne środki ostrożności są wymagane:
- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- wyraźnie sączące zapalenie skóry
- niezgodność z materiałem, z którego zrobione są bandaże uciskowe
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe

Technika stosowania musi być dopasowana do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta (np. odnośnie naciągnięcia, wyściółki, itd.). Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia indeksu ABPI przed rozpoczęciem leczenia. Jeżeli system nieelastyczny jest tworzony w wyniku niemalże pełnego rozciągania, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza.

Sposób stosowania (przedstawiono na rysunkach)
Zmodyfikowana technika bandażowania zgodnie z wytycznymi Pütter, o ile lekarz nie zlecił inaczej. (1)

Pozostałe wskazówki
Pütterbinde E jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem opaski Pütterbinde E należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyściełania można zastosować do wyściełania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić bandaż (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży. Jeżeli podczas terapii opatrunkiem Pütterbinde E wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż. Podczas terapii Pütterbinde E należy zachęcać pacjenta do ruchu.

Zgłaszanie incydentów
Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE 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 właściwym organom krajowym. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

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 standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-01-25

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

HU Használati útmutató

A készülék általános leírása
A Pütterbinde E* egy barna színű, különösen erős, rövid megnyúlású pólya textilnyújthatósággal és kb. 85% hosszanti nyújthatósággal, nagyon erős kompresszióhoz.

Rendeltetési cél
A Pütterbinde E hosszú távú kompressziós terápiához is alkalmazható:
- krónikus vénás elégtelenségben (CVI) és vénás lábszárfekélyben (VLU) szenvedők kezelésére
- trombózis/tromboflebitisz kezelésére
- egyéb eredetű krónikus ödéma (boka-kar vérnyomásindex – ABPI 0,8-1,3) kezelésére
- limfödéma kezelésére

Egészségügyi szakemberek használhatják a terméket embereken klinikai és otthoni környezetben párnázó kötésekkel és belső betétanyagokkal. Újbóli használat esetén a pólya funkcionalitása csökken, vagy elveszik.

Tulajdonságok
Nyújtahatóság: kb. 85%

Javallatok
A termék használható visszeres vénák, trombózis/tromboflebitisz, krónikus vénás elégtelenség (CVI), elsődleges és másodlagos lábszárfekély/vénás elégtelenség megelőzése, és egyéb eredetű oedemata esetén (0,8–1,3 boka-kar vérnyomásindex – ABPI).

Rendeltetésszerű felhasználók
A Pütterbinde E pólyát megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A Pütterbinde E az alábbiak kezelésére szolgál:
visszeres vénák, trombózis/tromboflebitisz, posztthrombotikus szindróma, tromboprofilaxis, krónikus vénás elégtelenség (CVI), vénás elégtelenség, angiodiszplázia, valamint egyéb eredetű ödéma.

Összetétel
100% pamut

Ellenjavallatok
A Pütterbinde E nem használható a következő esetekben:
- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szívelégtelenség (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- 1,3 feletti és 0,5 alatti vagy azzal egyenlő boka-kar vérnyomásindex (ABPI)
- septicus phlebitis

Óvintézkedések
Különleges óvintézkedések szükségesek a következő esetekben:
- végtagok kifejezett érzékelési zavara (pl. előrehaladott diabéteszt kísérő perifériás polineuropátia)
- kifejezett nedvedző dermatosis
- a kompressziós pólya anyagával szembeni érzékenység
- elsődleges krónikus poliartritisz

Az alkalmazási technikának illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz (a megnyúlást, párnázást stb. illetően). Ha a lábpulzus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni az ABPI meghatározásához a terápia megkezdése előtt. Ha egy nem elasztikus rendszer jön létre közel teljes megnyújtás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelnie kell.

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

Egyéb megjegyzések
A Pütterbinde E pólyát megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A Pütterbinde E felhelyezése előtt a sebet meg kell tisztítani és megfelelő sebfedővel le kell fedni. Szükség esetén a fölösleges párnázó pólyát a csontok előreboltosulásai, illetve a mélyedések (pl. sípcsont, calcaneo-malleolaris terület) párnázásához lehet felhasználni. Kiegészítő rögzítésként kizárólag ragtapaszt használjon, ne használjon kötszerkapcsot. A felhelyezés után ellenőrizni kell a kompressziós pólyát (pl. a páciens lábujjainak véráramlását, a páciens által jelzett fájdalmat), hogy az ne legyen túl szoros. A Pütterbinde E pólyával folytatott terápia közben fellépő esetleges erős fájdalmat, zsibbadást, jelentős viszketést, vagy a lábujjak kékülését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, illetve a kötést el kell távolítani. A Pütterbinde E pólyával folytatott kezelés időtartama alatt a beteget ösztönözni kell a mozgásra.

Incidensek jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

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

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-01-25

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU Инструкция по применению

Общее описание изделия
Pütterbinde E* — особо прочный бинт короткой растяжимости (около 85 %) коричневого цвета с текстильной эластичностью, позволяющий создавать очень сильную компрессию.

Назначение
Pütterbinde E можно использовать для долгосрочной компрессионной терапии при:
- хронической венозной недостаточности (ХВН) с варикозной язвой и без нее;
- тромбозе/тромбофлебите;
- хронических отеках другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3);
- лимфатических отеках.

Изделие может использоваться у человека медицинскими специалистами в клиниках и на дому в сочетании с подкладочными бинтами и материалом внутреннего слоя. В случае повторного использования возможна частичная или полная потеря функциональности изделия.

Свойства
Растяжимость: ок. 85 %.

Показания
Изделие может использоваться для лечения варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, хронической венозной недостаточности (ХВН), первичной и вторичной профилактики венозных язв / венозной недостаточности ног, отеков другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3).

Для кого предназначено изделие
Бинт Pütterbinde E предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Pütterbinde E можно использовать для лечения: варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, посттромботического синдрома, профилактики тромбоза, лечения хронической венозной недостаточности (ХВН), венозной недостаточности, ангиодисплазии и отеков другого происхождения.

Состав
100 % хлопок

Противопоказания
Бинт Pütterbinde E запрещается использовать при:
- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии;
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA II +IV);
- синей болевой флегмазии;
- лодыжечно-плечевом индексе (ABPI) > 1,3 и ≤ 0,5;
- септическом флебите.

Меры предосторожности
Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:
- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии);
- выраженный мокнущий дерматоз;
- несовместимость с материалом компрессионного бинта;
- первичный хронический полиартрит.

Может потребоваться адаптация техники наложения в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента (например, в отношении степени растяжения, необходимой амортизации и т. д.). Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения следует провести ультразвуковую доплерографию для определения ABPI. Если создается незластичная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на лодыжку.

Способ применения (см. иллюстрации)
Модифицированная техника бинтования по Пюттеру, если иное не предписано врачом. (1)

Прочие указания
Бинт Pütterbinde E предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением Pütterbinde E рану необходимо промыть и закрыть соответствующим перевязочным материалом.
При необходимости можно использовать оставшийся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опусканий ткани (например, большеберцовой кости, «кулисы Бисгарда»). Для дополнительной фиксации используется только пластырь; кламмерная фиксация не допускается. 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. Если во время лечения с применением Pütterbinde E у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к врачу и снять бинт. Во время лечения с применением Pütterbinde E пациенту рекомендуется двигаться.

Регистрация нежелательных явлений
Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); 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. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

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.

Информация по состоянию на: 2020-01-25

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskwa

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului
Pütterbinde E* este un bandaj maro, foarte rezistent, cu elasticitate textilă redusă și o capacitate de extindere de aproximativ 85 % pentru o compresie superioară.

Indicații de utilizare
Pütterbinde E poate fi utilizat pentru terapia de compresie pe termen lung:
- tratamentul insuficienței venoase cronice (CVI) cu și fără ulcere ale picioarelor (VLU)
- tromboză/tromboflebită
- edem cronic de alte origini (indice presiune brahială gleznă – ABPI 0,8–1,3)
- edem limfatic

Produsul poate fi utilizat la oameni de către specialiștii în medicină într-un mediu clinic și casnic, în combinație cu bandaje protectoare și material de căptușire interioară. Dacă este refolosit, funcționalitatea bandajului va fi redusă sau pierdută.

Proprietăți
Capacitate de extensie: aprox. 85%.

Indicație
Produsul poate fi utilizat pentru a trata venele varicoase, tromboza/tromboflebita, insuficiență venoasă cronică (CVI), prevenție primară și secundară a ulcerului de picior venos/insuficienței venoase și edemului de alte origini (indice presiune brahială gleznă - ABPI 0,8-1,3).

Utilizatori vizați
Pütterbinde este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. Pütterbinde E poate fi utilizat și pentru a trata:
venele varicoase, tromboza/tromboflebita, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxia, insuficiența venoasă cronică (CVI), insuficiența venoase, angiodisplazia și alte edeme.

Compoziție
100% bumbac

Contraindicații
Pütterbinde nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:
- boală arterială periferică ocluzivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- în cazul unui indice de presiune brahială a gleznei (ABPI) > 1,3 și ≤ 0,5
- flebită septică

Măsuri de precauție
Sunt necesare măsuri de precauție specială în următoarele cazuri:
- tulburări pronunțate de sensibilitate ale extremităților (de ex., în cazul polineuropatiei diabetice periferice avansate)
- dermatite umede pronunțate
- incompatibilitate cu materialul bandajului de compresie
- poliartrită cronică primară

Este posibil ca tehnica de aplicare să trebuiască adaptată la caracteristicile anatomice și patopsihologice ale pacientului (de ex., cu privire la extindere, învelire etc.). Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie să efectuată o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina ABPI înainte de a începe terapia. Dacă este creat un sistem neelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale gleznei trebuie monitorizate îndeaproape de un medic.

Aplicare (a se vedea ilustrația)
Tehnică de bandajare modificată, conform Pütter, dacă medicul nu prescrie altceva. (1)

Alte remarci
Pütterbinde E este indicat pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. Înainte de a aplica Pütterbinde E, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat pentru răni. Dacă este necesar, materialul în exces al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoase și nișelor tisulare (de ex., tibia, zona lui Bisgaard). Dacă este necesară o fixare suplimentară, utilizați bandă, dar fără cleme pentru bandaje. După aplicare, bandajul de compresie trebuie verificat (de ex., circulația în degetele de la picioare ale pacientului, durerea raportată de pacient) pentru a vă asigura că presiunea bandajului nu este prea mare. Dacă, în orice moment în timpul terapiei cu Pütterbinde E, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicături sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un cadru medical și bandajul trebuie scos. În timpul terapiei cu Pütterbinde E, pacientul trebuie încurajat să se miște.

Raportarea incidentelor
Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților dvs. naționale. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Eliminarea produsului
Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile medicale normale.

Data revizuirii textului: 2020-01-25

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. · 020194 București

SE Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten
Pütterbinde E* är en brunfärgad, textilelastisk och särskilt stark kortsträcksbinda som är tänjbar till ca 85 % för mycket stark kompression.

Avsedd användning
Pütterbinde E kan användas för långvarig kompressionsbehandling:
- behandling av kronisk venös insufficiens (KVI) med och utan venösa bensår (VLU)
- trombos/tromboflebit
- kroniska ödem av andra orsaker (ankeltrycksindex – ABPI 0,8–1,3)
- lymfödem

Produkten kan användas på människor av hälso- och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer och hemmamiljöer i kombination med polsterbindor och inre fodermaterial.
Om bindan återanvänds avtar dess prestanda eller försvinner helt.

Egenskaper
Tänjbarhet: ca 85 %.

Avsedd användning (indikation)
Produkten kan användas för behandling av åderbråck, trombos/tromboflebit, kronisk venös insufficiens (KVI), primärt och sekundärt förebyggande av bensår, venös insufficiens, ödem av andra orsaker (ankeltrycksindex – ABPI 0,8–1,3).

Avsedda användare
Pütterbinde E är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Pütterbinde E kan användas för behandling av:
åderbråck, trombos/tromboflebit, posttrombotiskt syndrom, tromboprofylax, kronisk venös insufficiens (KVI), venös insufficiens, angiodysplasi och andra ödem.

Sammansättning
100 % bomull

Kontraindikationer
Pütterbinde E får inte användas vid:
- framskriden perifer ocklusiv artärsjukdom (PAOD)
- dekompenserad hjärtsvikt (NYHA II + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- vid ankeltrycksindex (ABPI) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit

Försiktighetsåtgärder
Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:
- uttalade känslighetsstörningar i extremiteterna (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
- uttalade blåsdermatoser
- inkompatibilitet med kompressionsbindans material
- primär kronisk polyartrit

Lindningstekniken kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper (t.ex. vad gäller sträckning och polster). Om fotpulsen inte är palperbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Om ett inelastiskt system skapas genom att bindan är nästan helt uttänjd bör ankeltrycket övervakas noggrant av läkare.

Användning (se illustrationerna)
Modifierad Pütter-lindningsteknik, såvida inget annat förskrivits av läkaren. (1)

Övriga anvisningar
Pütterbinde E är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Innan Pütterbinde E påförs måste såret rengöras och täckas med ett lämpligt sårförband. Vid behov kan en extra polsterbinda användas på benutskott och gropar i vävnaden (t.ex. skenbenet och Bisgaards område). Använd bara tejp – inga bindklämmor – för extra fixering. Efter påföringen måste kompressionsbindan kontrolleras (t.ex. att tårna har god blodcirkulation, patientrapporterad smärta) för att säkerställa att lindningen inte trycker för hårt. Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tårna i något skede av behandlingen med Pütterbinde E måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och bindan måste tas bort. Under behandlingen med Pütterbinde E ska patienten uppmuntras att röra på sig.

Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicintekniska produkter) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.
Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas.
Information kan fås på begäran.

Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicintekniska produkten bortskaffas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicintekniska produkten tillsammans med vanligt sjukhusavfall.

Datum för revidering av texten: 2020-01-25

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

HK 使用說明

產品一般說明
Pütterbinde E* 是棕色的特別強力短拉力繃帶，有紡織彈性，拉伸度約爲 85 % 而可產生很強的壓力。

用途
Pütterbinde E 可用於長期壓力治療：
- 治療伴有和不伴有靜脈性腿部潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI)
- 血栓形成 / 血栓性靜脈炎
- 其他原因的慢性水腫（踝肱血壓指數 ABPI .8-1.3）
- 淋巴水腫

繃帶可以由醫療專業人員在醫院和居家環境中用於人體，和填充繃帶以及內襯材料一道使用。
在重複使用時，繃帶的功能性會降低或者喪失。

特性
拉伸度：大約 85%。

適應症
產品可用於治療靜脈曲張、血栓形成/血栓性靜脈炎、慢性靜脈功能不全 (CVI)，以及對腿部靜脈曲張潰瘍/靜脈功能不全與其他原因的水腫提供初級和次級預防 (踝臂血压指数 ABPI 0.8 - 1.3)。

使用者
Pütterbinde E 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。Pütterbinde E 可用於治療：
靜脈曲張、血栓形成/血栓性靜脈炎、血栓形成後綜合症的血栓形成預防、慢性靜脈功能不全 (CVI)、靜脈功能不全血管異常增生和其他水腫。

成份
100% 棉

禁忌症
Pütterbinde E 不得用於：
- 晚期周邊動脈阻塞疾病 (PAOD)
- 失代償心力衰竭 (NYHA II +IV)
- 有痛性青股腫
- 踝肱血壓指數(ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 膿毒性靜脈炎

預防措施
在下述情況下，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)
- 嚴重溼性皮膚病
- 對壓力繃帶材料過敏
- 原發性慢性多發性關節炎

使用技術必須根據患者的解剖和病理生理條件調整 (例如拉伸程度，襯墊等)。

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。

如果是在繃帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用繃帶，醫生要密切監控踝部的高壓情況。

應用 (見圖示)
如果醫生沒有其他醫囑，按照 Pütter 的改良繃帶敷設技術。(1)

其他注意事項
Pütterbinde E 供受過適當訓練的醫療專業人員使用。敷設 Pütterbinde E 壓力繃帶之前，要清潔傷口並用合適的傷口敷料墊遮蓋傷口。必要時，可能需要大量襯墊繃帶對骨性突起和組織隱窩 (例如腥骨、Bisgaard 體徵區域 - 即徵兆深靜脈血栓形成的跟腱-跟骨-足踝間壓痛區) 作額外的襯墊。請僅用膠布額外固定繃帶，而非繃帶扣。在包紮繃帶之後，要檢查壓力繃帶 (例如患者腳趾的血液循環、患者有無疼痛感)，以便確定壓力繃帶的壓力是否太大。在使用 Pütterbinde E 壓力繃帶治療期間，如患者出現嚴重疼痛、麻痺、發痛或腳趾變藍等情況，必須立即與醫護人員聯絡並取下繃帶。使用 Pütterbinde E 壓力繃帶治療期間，宜鼓勵患者活動身體。

事件報告
歐盟和相同監管制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 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。

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

產品棄置處理
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、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫院廢料一起處置。

最近資料更新日期： 2020-01-25

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Hong Kong

AE تعليمات الاستخدام

شرح عام عن الرباط
Pütterbinde E® هو رباط بني اللون، متين وقصير المدى بشكل خاص، يتميز بمرونة نسيجه وقابلية مد تصل إلى نحو ٨٥٪ في حالة الضغط العالي جدًا.

الغرض المقصود
يمكن استخدام رباط Pütterbinde E للعلاج بالضغط لفترة طويلة:
- علاج القصور الوريدي المزمن المقترن أو غير المقترن بقرحة الساق الوريدية
- الخثار / التهاب الوريد الخثاري
- الوذمة المزمنة من أصول أخرى (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي ٠,٨–١,٣)
- الوذمات اللمفية

يتولى وضع الرباط للمريض متخصصو الرعاية الطبية في العيادة أو المنزل، مع ضمادات حشو ومواد للتبطين الداخلي.
في حال إعادة استخدام الرباط سيضعف أداءه الوظيفي أو ينعدم.

الخصائص
قابلية المد: نحو ٨٥٪

دواعي الاستعمال
تستخدم الأربطة لعلاج الدوالي، وتخثر الدم/ التهاب الوريد الخثاري، والقصور الوريدي المزمن، والوقاية الرئيسية والثانوية من قرحة الساق الوريدية/ القصور الوريدي، والوذمات التي ترجع إلى أصول أخرى (قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨ – ١,٣).

المستخدمون المستهدفون
صمم Pütterbinde E لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. يمكن استخدام رباط Pütterbinde E لعلاج:

توسع الأوردة (الدوالي)، الخثار/ التهاب الوريد الخثاري، ومتلازمة ما بعد التخثر، والوقاية من التخثر، والقصور الوريدي المزمن، والقصور الوريدي، وخلل التنسج الوعائي، وأنواع الوذمات الأخرى.

التركيب
١٠٠٪ قطن

موانع الاستعمال
لا يجوز استخدام Pütterbinde E في الحالات التالية:
- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب اللاتعويضي (NYHA II +IV)
- الالتهاب الوريدي المزرِّق المؤلم
- إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكثر من ١,٣ وأقل من أو تساوي ٠,٥
- الالتهاب الوريدي القيحي

الاحتياطات
الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:
- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب الجلد الدامي الحاد
- الحساسية من المواد المصنَّع منها الرباط الضاغط
- التهاب المفاصل المزمن الآلي

قد يلزم تعديل طريقة الوضع مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض (فيما يتعلق بالشدّ، والحشو وغير ذلك مثلاً).

إذا لم يكن نبض القدم واضحًا، فيجب إجراء فحص دوبلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء العلاج.

إذا كان النظام غير مرن عند شده شدًا كاملاً تقريبًا، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

الاستخدام (انظر الأشكال التوضيحية)
تقنية معدلة لوضع الرباط صادرة عن Pütter، ما لم يصف الطبيب طريقة أخرى بخلاف هذه. (١)

تعليمات إضافية
صمم رباط Pütterbinde E لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع Pütterbinde E، احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الزائدة من الضمادة المحشوة لتبطين بروز العظم والردوب النسيجية (مثل: الظنبوب، خلفية بيسغارد). إذا تطلب الأمر تثبيتًا إضافيًا، فاستخدم أشرطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأربطة. بعد وضع الرباط، يجب فحصه (مثل: دوران الدم في أصابع قدم المريض، الألم الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية. بمجرد ظهور آلام شديدة أو الشعور بخدر أو تنميل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط Pütterbinde E، لا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية ونزع الرباط على الفور. لا بد من حثّ المريض على الحركة أثناء العلاج برباط Pütterbinde E.

الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابة مماثلة (لائحة EU/745/2017 بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حالة إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجةً لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد بذلك وإبلاغ السلطة المحلية لديك.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. تخلص من الجهاز الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-01-25

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания Instrucțiuni speciale · Särskilda anvisningar · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario ·Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Wyrób medyczny Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · Medicinteknisk produkt · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Gyártó · Изготовитель Producător · Tillverkare · 製造商 · الشركة المصنعة
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Data produkcji Gyártási dátum · Дата изготовления · Data fabricației Tillverkningsdatum · 製造日期 · تاريخ التصنيع
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Data expirării · Sista förbrukningsdag 使用限期 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kod partii Tételkód · Номер партии · Cod de lot · Lotnummer · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Numer katalogowy Katalógusszám · Номер по каталогу · Număr de articol Artikelnummer · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات

	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλεύθείτε τις οδηγίες χρήσης · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare · Se bruksanvisning · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución Advertência · Προσοχή · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! Atenție · Se upp · 注意 · تنبيه
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · A nu se reutiliza Endast för engångsbruk · 請勿重複使用 · لا تعيد استخدام المنتج
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · A se păstra la loc uscat · Förvaras torrt · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique device identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Identificator unic al unui dispozitiv Unik produktidentifiering · 醫療器械唯一標識 · الرمز المميز للجهاز
	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen Non tagliare · No cortar · Não cortar · Να μην κοπεί · Nie przycinać Ne vágja szét! · Не разрезать · A nu se tăia · Klipp inte · 不要裁切 لا تقصه

(270320)

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

CE