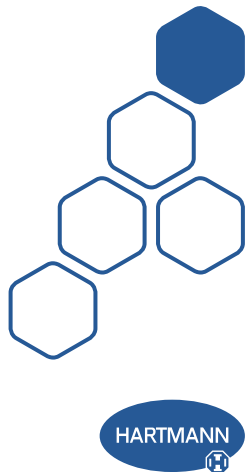
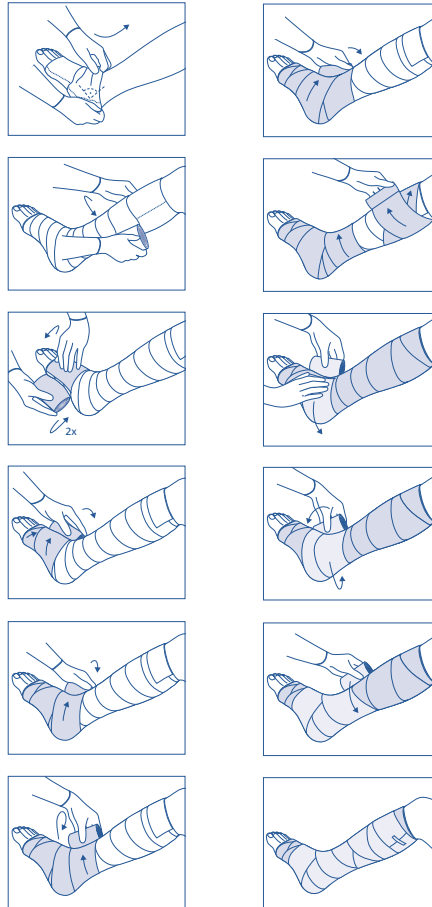


Pütter®binde

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
Ανεκτικοί επίδεσμοί μικρής τάσης
Mocne opaski o niskiej rozciągliwości
Erős, rövid megnyúlású pólyák
Прочные бинты короткой растяжимости
Bandaje rezistente cu elasticitate redusă
Starka kortsträcksbindor
強力短拉力繃帶
أربطة متينة قصيرة المدى



1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Pütterbinde* ist eine braune, besonders kräftige, textelastische Kurzzugbinde mit einer Dehnbarkeit von etwa 85 % für eine sehr starke Kompression.

Zweckbestimmung

Die Pütterbinde 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)
- Lymphödem

Das Produkt kann durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld in Kombination mit Polsterbinden und Innenmaterial bei Menschen angewendet werden. Die Pütterbinde ist wiederverwendbar.

Eigenschaften

Dehnbarkeit: etwa 85 %.
Waschbar: Waschen Sie die Binde im Normalwaschgang bei 95 °C.

Indikation

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

Vorgesehene Anwender

Die Pütterbinde ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Die Pütterbinde kann für die Behandlung folgender Zustände 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 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 Polyarthrit

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 Dopplersondierung 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 Anlegetechnik nach Pütter, falls nicht anderweitig vom Arzt verschrieben. (1)

Sonstige Hinweise

Die Pütterbinde ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor der Anlage der Pütterbinde muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übriges Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebvertiefungen (z. B. Schienbein, Bisgaardische Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen

Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben der Patientin/des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlagerdruck des Verbands nicht zu hoch ist. Sobald während der Therapie mit der Pütterbinde 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 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 dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

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* 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 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. Pütterbinde is reusable.

Properties

Extensibility: approx. 85%.
Washable: Wash the bandage in a regular wash cycle at a temperature of 95°C.

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 venous/venous insufficiency and oedemata of other origins (ankle brachial pressure index - ABPI 0.8 - 1.3).

Intended users

Pütterbinde is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training. Pütterbinde 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 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 neuropathy)
- 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 is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying Pütterbinde, 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 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, 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.

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 2JT
ZA — HARTMANN South Africa · Northingridge, 2169

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Pütterbinde® 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 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 remboursées et des matériaux de doublure intérieure. Pütterbinde est réutilisable.

Propriétés

Extensibilité : env. 85 %.

Lavable : Laver la bande à un cycle de lavage régulier à une température de 95 °C.

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

Composition

100 % coton

Contre-indications

Pütterbinde 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
- septic phlebitis

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'étiement, 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'étiement 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 est indiqué pour les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage Pütterbinde, 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 tissulaires (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, 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.

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 légal autorisé 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 : 2020-01-25

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

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Pütterbinde® 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 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. Pütterbinde is herbruikbaar.

Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 85%.

Wasbaar: Was de zwachtel op een normaal wasprogramma met een temperatuur van 95 °C.

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

Samenstelling

100% katoen

Contra-indicaties

Pütterbinde 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 voorgescreven door de arts. (1)

Aanvullende aanwijzingen

Pütterbinde is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van Pütterbinde 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 verlagen 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 ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verklaringen 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 dient de patiënt tot beweging te worden aangezet.

Incidenten melden

Om 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.

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvuiling 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. 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® è una benda di color marrone a corta torsione particolarmente forte con elasticità tessile e una estensibilità di circa l'85% per compressione molto elevata.

Destinazione d'uso

Pütterbinde 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. Pütterbinde è riutilizzabile.

Proprietà

Estensibilità: ca. 85%.

Lavabile: lavare la benda con un ciclo di lavaggio normale a una temperatura di 95°C.

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

Composizione

Cotone 100%

Controindicazioni

- Pütterbinde non deve essere utilizzato in caso di:
- occlusione arteriosa periferica avanzata
 - insufficienza cardiaca scompensata (NYHA II +IV)
 - flegmasia cerulea dolens
 - in caso di indice cavaglia-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 cavaglia.

Metodo di applicazione (vedere illustrazioni)

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

Ulteriori indicazioni

Pütterbinde è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare Pütterbinde, 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 cavaglia). 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. Rivolvergli 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 togliere il bendaggio. Durante la terapia con Pütterbinde, 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.

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® 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 puede utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo:

- 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. Pütterbinde es reutilizable.

Propiedades

Extensión: aprox. 85 %.

Lavable: Lave la venda en un ciclo de lavado normal a una temperatura de 95 °C.

Indicaciones

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

Usuarios previstos

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

Composición

100 % algodón

Contraindicaciones

Pütterbinde no debe utilizarse en estos casos:

- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco descompensado (NYHA II +IV)
- flegmasia 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 (estrado, acolchado, etc.). Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecoDoppler 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 está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar Pütterbinde, 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, 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, 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.

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® 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 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. Pütterbinde é reutilizável.

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 85%.

Lavável: lave a ligadura num ciclo de lavagem normal a uma temperatura de 95 °C.

Indicação

O produto pode ser utilizado para o tratamento de varizes, tromboses/tromboflebitis, 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 destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.

Pütterbinde pode ser utilizada para o tratamento de:

varizes, tromboses/tromboflebitis, síndrome pós-trombótica, trombofilia, insuficiência venosa crónica (IVC), insuficiência venosa, angiodisplasia e outros edemas.

Composição

100% algodão

Contraindicações

Pütterbinde não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- doença arterial obstructiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA II +IV)
- flegmasia cerulea 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 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. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tibia, zona do tornozelo). Para fixação adicional, utilize exclusivamente adesivo e não cliques 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, 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, 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.

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 Pror Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

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

Προβλεπόμενη χρήση

Το Pütterbinde μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης:

- θεραπεία χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με και χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρομβωσι/θρομβοφλεβίτιδα
- χρόνια οίδημα άλλων προελεύσεων (αφροβραχιόνιος δείκτης πίεσης - ABPI 0,8-1,3)
- λεμφοοίδημα

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικά περιβάλλον και/ή στον περιβάλλον, σε συνδυασμό με αφροδείς επίδεσμος και υλικό εσωτερικής επένδυσης. Το Pütterbinde μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 85%.

Πλύσιμο: Πλύνετε τον επίδεσμο στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 95°C.

Ένδειξη χρήσης

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

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 (АВРП): 0,8–1,3).

Для кого предназначено изделие

Бинт Pütterbinde предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Pütterbinde 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 запрещается использовать при:

- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии;
- декompенсированной сердечной недостаточности (NYHA II +IV);
- синей болези флегмазии;
- лодыжечно-плечевом индексе (АВРП) > 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 мокнувший 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 АВРП. Если создается неэластичная 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 предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением Pütterbinde рану необходимо промыть и закрыть соответствующими перевязочным материалом. При необходимости можно использовать оставшиеся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опусканий ткани (например, большеберцовой кости, «кулисы Бисгарда»). Для дополнительной фиксации используется только пластирь; клammerная 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 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 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.

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 бытовые отходы.

Информация по состоянию на: 2020-01-25

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskva

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

Pütterbinde® 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 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 – АВРП 0,8–1,3)
 - edem limfatіc
 - Produsul poate fi utilizat la oameni de către specialiști în medicină într-un mediu clinic și casnic, în combinație cu bandaje protectoare și material de câptușire interioară. Pütterbinde este reutilizabil.

Proprietăți

Capacitate de extensie: aprox. 85%.

Poate fi spălat: Spălați bandajul cu un ciclu de spălare normal, la o temperatură de 95°C.

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 - АВРП 0,8-1,3).

Utilizatori vizaiți

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

Compoziție

100% bumbac

Contraindicații

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

Măsurі 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 patopsiologice ale pacientului (de ex., cu privire la extindere, învelire etc.). Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie să efectuați o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina АВРП 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 este indicat pentru utilizarea de către specialiști din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. Înainte de a aplica Pütterbinde, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat pentru rani. Dacă este necesar, materialul în exces al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoase și niselor țesutare (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, 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, pacientul trebuie încurajat să se miște.

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/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 autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fe supuse procedurilor de eliminare conform legilor, reglementărilor 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® är en brunfärgad, textilt elastisk och särskilt stark kortsträcksbinda som är tänbar till ca 85 % för mycket stark kompression.

Avsedd användning

Pütterbinde 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 – АВРП 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. Pütterbinde är återanvändbar.

Egenskaper

Tänjbarhet: ca 85 %.

Tvättbart: Tvätta bindan som vanligt tvätt 195 °C.

Indikation

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

Avsedda användare

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

Sammansättning

100 % bomull

Kontraindikationer

Pütterbinde får inte användas vid:

- framskriden perifer oklusiv artärsjukdom (PAOD)
- dekompenserad hjärtsvikt (NYHA II + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- vid ankeltrycksindex (АВРП) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

- uttalade känslighetsförändringar i extremiteterna (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
- uttalade blåsdermatoser
- inkompatibilitet med kompressionsbindans material
- primär kronisk polyartrit

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

Användning (se illustrationerna)

Modifierad Pütter-limningsteknik, såvida inget annat föreskrivs av läkaren. (1)

Övriga anvisningar

Pütterbinde är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Innan Pütterbinde påförs måste säret rengöras och täckas med ett lämpligt särförband. 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 limningen inte trycker för hårt. Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tårna i något skede av behandlingen med Pütterbinde måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontakts och bindan måste tas bort. Under behandlingen med Pütterbinde ska patienten uppmuntras att röra på sig.

Rapportering av incidenter

Patienter, användare och tredje part i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicinteknisk utrustning) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

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® 是棕色的特別強力短拉力繃帶，有紡織彈性，拉伸度約為 85 % 而可產生很強的壓力。

用途

Pütterbinde 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 (踝腫血壓指數АВРП 0.8-1.3) 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。Pütterbinde 可重複使用。

REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Numer katalogowy Katalógusszám · Номер на каталогъ · Număr de articol Katalognummer · 目錄編號 · 目錄編號
o	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso · Consultense las instrucciones de uso · Consulrar instruçãoes de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Zážijú do instrukcji uzywania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare · Se bruksanvisningen · 參閱使用說明 · طلع على تعليمات الاستخدام · 目錄編號
!	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución Advertência · Προσοχή · Ostreženie · Figyelmeztetés · Осторожно! Atentie · Se upp · 注意 · تنبيه
☔	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantere asciutto · Manténgase seco · Manter seco Διατηρήε το προϊόν στεγνό · Chronić przed wilgocią · Százaron tartandó · Берець от влaги · A se păzea la loc uscat · Förvaras torrt · 保持乾燥 · 保持乾燥
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique device identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelIdentificatie identificativo único del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικό προϊόντος · Nierowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Identificator unic al unui dispozitiv · Unik produktidentifiering · 醫療器械唯一標識 字母的簡稱 醫療器械
✂	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · Não cortar · Nu mruh cometi · Nie przycinac · Nie vágja szét! · He paspezar! · A nu se tăia · Klipp inte · 不要裁切 لا قصه

الاستخدام (انظر الأشكال التوضيحية)

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

تعليمات إضافية

صمم رباط Pütterbinde لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع Pütterbinde احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الرابدة من الضمادة المحشوة لتثبيت البروز العظم والردوب السيجية (مثل: الطوبون، خافئة يسغارد). إذا نطلب الأمر تثبيتًا إضافيًا، فاستخدم أشرطة لاصقة فقط ولا تستنخدم مشابك الأريطة. بعد وضع الرباط، يجب فحصه (مثل: دوران الدم في أصابع قدم المريض، الألم الذي يشكو منه المريض) لتأكيد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية. بمجرد ظهور الألم شديدة أو الشعور بخنق أو تورم أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط Pütterbinde، فلا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية ونزح الرباط على الفور. لا بد من حثّ المريض على الحركة أثناء العلاج برباط Pütterbinde.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (لائحة 2017/745/EU الخاصة بالأجهزة الطبية)، في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

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 والمواجع المحلية المعمول بها والمتفق مع معايير الوقاية من العدوى. تخلص من الجهاز الطبي ضمن التفايات 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 · Advertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais Ειδικές οδηγίες · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания Instrucțiuni speciale · Särskilida anvisningar · 特別注意事項
特别注意事項

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Productio sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Wyrob medyczny Orvostechikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · Medicinteknikn produkt · 醫療器材 · جهاز طبي
🏭	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabricante Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Gyártó · Изготовитель Producător · Tilverkare · 製造商 · الشركة المصنعة · 製造商
📅	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 Tilverkningsdatum · 製造日期 · تاريخ التصنيع
🕒	Venwendbar bis · Use-by-date · Date limite de utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilizção · Ημερομηνία λήξης · Użyç do daty · Lejárati dátum · Исползовать до · Data expirației · Sista förbrukningsdag 使用限期 · تاريخ الانتهاء
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer Codice del lotto · Código de lote · Кодовός партибиς · Kod partii Tételkód · Номер партии · Cod de lot · Lotnummer · 批號 · رمز الدفعة · 批號

醫療產品和普通醫院藥料一起處置。

最新資料更新日期: 2020-01-25

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

AE تعليمات الاستخدام

وصف عام للمنتج

صمم Pütterbinde هو رباط بني اللون، مئين وقصير المدى بشكل خاص، يتميز بمرونة نسجه وقابلة مد تصل إلى نحو ٨٥٪ في حالة الضغط الشديد جدًا.

الغرض المقصود

يمكن استخدام رباط Pütterbinde للعلاج بالضغط لفترة طويلة:

علاج القصور الوريدي المزمن المعتدن أو غير المعتدن بقرحة الساق الوريدية الخثار / التهاب الوريد الخثاري

الوذمة المزمنة من أصول أخرى (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي ٠,٨ – ١,٣)

الوذمات المفئية

يتولى وضع الرباط للمريض متخصصو الرعاية الطبية في العيادة أو المنزل، مع ضمامات حشو ومواد لتثبيت الداخلي. يمكن إعادة استخدام Pütterbinde.

الخصائص

قابلة المد: نحو ٨٥٪

إمكانية الغسل: اغسل الرباط في دورة الغسيل المعتادة عند درجة حرارة ٩٥ مئوية.

دواعي الاستعمال

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

المستخدمون المستهدفون

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

توسع الأوردة (الدوالي)، الخثار/ التهاب الوريد الخثاري، وملازمة ما بعد التخثر، والوقاية من التخثر، وأصول أخرى (قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨ – ١,٣).

التركيب

١٠٠٪ قطن

موانع الاستخدام

لا يجوز استخدام Pütterbinde في الحالات التالية:

مرض الشريان المحيطي المتقدم

قصور القلب اللاتروبيضي (NYHA II +IV)

الالتهاب الوريدي الممزق المؤلم

إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكثر من ١,٣ وأقل من أوتساوي ٠,٥

الالتهاب الوريدي اليقيحي

الاحتياطات

الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:

اغفظ ابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)

التهاب الجلد الداعم الحاد

الحساسية من المواد المصنّع منها الرباط الضامفط

التهاب المفاسل المزمن الأولي

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

إذا لم يكن نضف القدم واضحًا، فيجب إجراء فحص دوبلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة

المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء العلاج.

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

ت特性

الترخيد: 大約 85%。

可洗滌: 繃帶可以用 95°C 溫度常規洗滌程序洗滌。

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 (踝臂血壓指數 ABPI 0.8 - 1.3)。

使用者

Pütterbinde 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。Pütterbinde 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 不得用於:

晚期周邊動脈阻滯疾病 (PAOD)

失代償心力衰竭 (NYHA II +IV)

有痛性胫股腫

踝關節血壓指數 (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)

嚴重溼性皮炎

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 供受過適當訓練的醫療專業人員使用。敷設 Pütterbinde 壓力繃帶之前，要清潔傷口並用合適的傷口敷料墊蓋傷口。必要時，可能需要大量襯墊繃帶對骨性突起和組織際窩 (例如脛骨- Bisgaard 體窩區域 - 即微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。需要額外固定時，請僅用膠布，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 - 患者有無報告疼痛感)，以確保定壓力繃帶的壓力是否太大。在使用 Pütterbinde 壓力繃帶治療期間，如患者出現嚴重疼痛、麻痺、發癢或腳趾變藍等情況，必須立即與醫護人員聯絡並取下繃帶。使用 Pütterbinde 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。

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