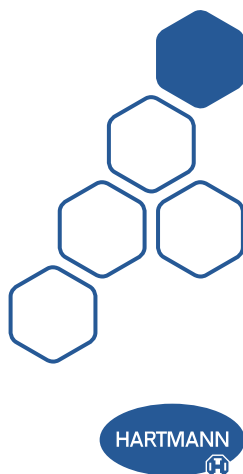
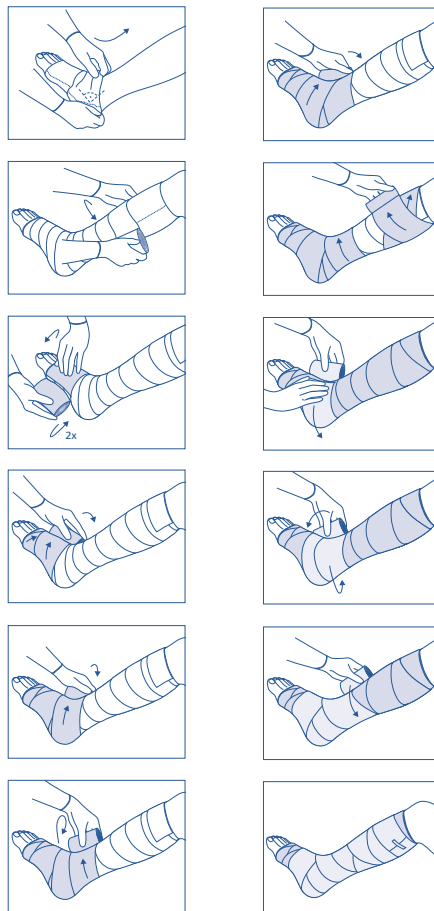


# Pütter-haft®

Kohäsive Kurzzugbinde  
Cohesive short-stretch bandage  
Bande cohésive à allongement court  
Cohesieve zwachtel met korte rek  
Benda coesiva a corta trazione  
Venda cohesiva de corta elasticidad  
Ligadura coesiva de curta tração  
Συνεκτικός επίδεσμος μικρής τάνσεως  
Kohezyjna opaska o niskiej rozciągliwości  
Kohéziós, rövid megnyúlású pólya  
Когезионный бинт короткой растяжимости  
Bandaj coeziv cu elasticitate redusă  
內聚短拉力繃帶  
رباط لاصق قصير المدى



1



## DE Gebrauchsanweisung

### Allgemeine Beschreibung des Produkts

Pütter-haft® ist eine braune, kohäsive, textilelastische Kurzzugbinde mit einer Dehnbarkeit von etwa 65 % für eine sehr starke Kompression.

### Zweckbestimmung

- Pütter-haft 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 65 %.

### 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

Pütter-haft ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Pütter-haft 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

Pütter-haft 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  $\leq 0,5$
- 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

Pütter-haft ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor der Anlage von Pütter-haft 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 Kulisie) 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 Anlagedruck des Verbands nicht zu hoch ist. Sobald während der Therapie mit Pütter-haft 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 Pütter-haft 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.

### Produktsorgung

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

Pütter-haft® is a brown-coloured, cohesive short-stretch bandage with textile elasticity and an extensibility of approximately 65 % for very high compression.

### Intended purpose

Pütter-haft 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. 65%.

### 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

Pütter-haft is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training. Pütter-haft 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

Pütter-haft 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

Pütter-haft is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying Pütter-haft, 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 Pütter-haft 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 Pütter-haft, 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

#### Instructions d'utilisation

#### Description générale du dispositif

Pütterhaft\* est une bande cohésive de couleur marron, à allongement court, avec une élasticité et une extensibilité d'environ 65 % pour une très forte compression.

#### Utilisation prévue

Pütterhaft 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. 65 %.

#### 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

Pütter-haft est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Pütter-haft 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

Pütter-haft 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

Pütter-haft est indiqué pour les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage Pütter-haft, 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 Pütter-haft, 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 Pütter-haft.

#### 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



#### Gebruiksaanwijzing

#### Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Pütterhaft\* is een bruine, cohesieve zwachtel met korte rek en een rekbaarheid van ongeveer 65%, en is geschikt voor zeer sterke compressie.

#### Beoogd gebruik

Pütter-haft kan voor langdurige compressietherapie worden gebruikt:

- behandeling van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met en zonder ulcus cruris venosum (UCV)
- trombose/thrombophlebitis
- 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. 65%.

#### Indicatie

Het product kan worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, trombose/ trombophlebitis, 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

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

#### Samenstelling

100% katoen

#### Contra-indicaties

Pütter-haft 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-ecografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen vóórafgaand 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

Pütter-haft is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van Pütter-haft 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 verlagings in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisie 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 Pütter-haft 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 Pütter-haft 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 herwerken 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 milieuvuiling 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

#### Istruzioni per l'uso

#### Descrizione generale del dispositivo

Pütter-haft\* è una benda coesiva di color marrone a corta trazione con elasticità tessile e una estensibilità di circa il 65% per compressione molto elevata.

#### Destinazione d'uso

Pütter-haft 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/trombophlebite
- 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. 65%.

## 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

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

## Composizione

Cotone 100%

## Controindicazioni

Pütter-haft 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

Pütter-haft è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare Pütter-haft, pulire la ferita e copirla 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 Pütter-haft, e togliere il bendaggio. Durante la terapia con Pütter-haft, 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. Riproccare 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 Pütter-haft® es una venda cohesiva de corta elasticidad y de color marrón, con elasticidad textil y extensión de aprox. el 65 % que proporciona una compresión muy fuerte.

### Uso previsto

La venda Pütter-haft 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. Si se reutiliza, la venda puede perder efectividad parcial o totalmente.

### Propiedades

Extensión: aprox. 65 %.

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

### Composición

100 % algodón

### Contraindicaciones

Pütter-haft 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 (estirado, 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 Pütter-haft está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar Pütter-haft, 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 Pütter-haft, 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 Pütter-haft, 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

Pütter-haft® é uma ligadura castanha e coesiva de curta tração com uma elasticidade têxtil e uma extensibilidade de aprox. 65% para uma compressão muito forte.

### Utilização prevista

Pütter-haft 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. 65%.

### 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

Pütter-haft destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. Pütter-haft pode ser utilizada para o tratamento de: varizes, tromboses/tromboflebitis, síndrome pós-trombótica, tromboprofilaxia, insuficiência venosa crónica (IVC), insuficiência venosa, angiodisplasia e outros edemas.

## Composição

100% algodão

## Contraindicações

Pütter-haft não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA II +IV)
- flegmiasia cerúlea 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

Pütter-haft 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 Pütter-haft. 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 Pütter-haft, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigamento ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional de saúde e retirar a ligadura. Durante a terapia com Pütter-haft, 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 reprosecamento 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 Pütter-haft® είναι ένας συνεκτικός επίδεσμος μικρής τάσης σε καφέ χρώμα, εο ελαστικό ύφασμα και δυνατότητα επιμήκυνσης κατά περίπου 65% για εξαιρετικά ισχυρή συμπίεση.

#### Προβλεπόμενη χρήση

To Pütter-haft μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης:

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

To προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικά περιβάλλον και κατ' οίκον περιβάλλον, σε συνδυασμό με αφρώδεις επιδόσμιους και υλικά εσωτερικής επένδυσης. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, η λειτουργικότητα του επιδόσμιου θα μειωθεί ή θα απωλεστεί.

#### Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 65%.

#### Ένδειξη χρήσης

To προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία κροτών, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (ΧΦΑ), την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη φλεβικών ελκών κάτω άκρου/φλεβικής ανεπάρκειας (CVI), αγγειοδυσπλασίας λόγω φλεβικής ανεπάρκειας και άλλων οίδημάτων. (σφουροβραχιόνιος δείκτης - ΣΦΔ 0,8 - 1,3).

#### Προβλεπόμενοι χρήστες

To Pütter-haft έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. To Pütter-haft μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

κροτών, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, θρομβοπροφύλαξης για μετα-θρομβωτικό σύνδρομο, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI), αγγειοδυσπλασίας λόγω φλεβικής ανεπάρκειας και άλλων οίδημάτων.

#### Σύνθεση

100% βαμβάκι

#### Αντενδείξεις

To Pütter-haft δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II +IV)
- κυανή επώδυνη φλεγμονή
- σε περίπτωση σφουροβραχιόνιου δείκτη πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα

#### Προφυλάξεις

Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- εκκοσμημασμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένων διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εκκοσμημασμένων δερματοπαθειών με υπέρ
- ασυμβατότητας με το υλικό επιδόσμιου συμπίεσης
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας

H τεχνική εφαρμογή (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 αοσάγγαλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

#### Χρήση (βλ. τις εικόνες)

Τροποποιημένη τεχνική επιδείξης σύμφωνα με το Pütter, εφόσον δεν έχει δοθεί άλλη οδηγία από τον ιατρό. (1)

#### Λοαίες οδηγίες

To Pütter-haft ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του Pütter-haft καθαρίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επιδόσμιος έως γύψου για σπαστικές προεξοχές και βυθισίες ιστού (π.χ. οσά της κνήμης, υπερβάρο Bisgaard). Για πρόβλεψη στερέωσης χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άκιστρα για επιδόσμιους. Μετά την εφαρμογή, ο επιδόσμιος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή

αιμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επιδόσμιος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pütter-haft παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί ο επιδόσμιος. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pütter-haft ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να κινείται.

#### Αναφορά περιαστατικού

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση 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 περιαστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή. Η επαναχρησιμοποίηση αναλύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεξεργασία 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 πρόληξης 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



Instrukcja używania

#### Ogólny opis wyrobu

Pütter-haft\* stanowi opaskę kohezijną z tkaniny elastycznej, o niskiej rozciągliwości, barwie brązowej i rozciągliwości wzdłużnej wynoszącej ok. 65%.

#### Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

- Pütter-haft może być stosowany w przypadku długotrwałej terapii usiskowej:
- w leczeniu przewlekłej niewydolności żyłnej (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 wewnętrznymi. W przypadku ponownego użycia opaski, jej funkcjonalność może zostać zmniejszona lub utracona.

#### Właściwości

Rozciągliwość: ok. 65%.

#### Wskazania do stosowania

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

#### Użytkownicy końcowi

Pütter-haft jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Pütter-haft można stosować do leczenia: żyłaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, profilaktyce zakrzepowej, przewlekłej niewydolności żyłnej (CVI), angiodysplazji w przebiegu niewydolności żyłnej i obrzęków innego pochodzenia.

#### Skład

100% bawełna

#### Przeciwwskazania

Pütter-haft 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, szczególnie środki ostrożności są wymagane:

- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- wyraźnie szczące zapalenie skóry
- niezgodność z materiałem, z którego zrobione są bandaże usiskowe
- 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 niemałego pełnego rozciągnięcia, 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 zlecil inaczej. (1)

#### Pozostałe wskazówki

Pütter-haft jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem opaski Pütter-haft należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyścielenia można zastosować do wyścielenia 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 Pütter-haft wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż. Podczas terapii Pütter-haft 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 integralności 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. Wyrob 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



Használati útmutató

#### A készülék általános leírása

A Pütter-haft\* egy barna színű, kohéziós, rövid megnyúlású pólya textílianyújthatósággal és kb. 65% hosszanti nyújthatósággal, nagyon erős kompresszióhoz.

#### Rendeltetési cél

A Pütter-haft 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 vérnyomásmindex – 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

Nyújthatóság: kb. 65%

#### 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 vérnyomásmindex – ABPI).

#### Rendeltetésszerű felhasználók

A Pütter-haft pólyát megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A Pütter-haft az alábbiak kezelésére szolgál: visszeres vénák, trombózis/tromboflebitisz, poszttrombotikus szindróma, tromboprofilaxis, krónikus vénás elégtelenség (CVI), vénás elégtelenség, angiodiszplázia, valamint egyéb eredetű ödéma.

#### Összetétel

100% pamut

#### Ellenjavallatok

A Pütter-haft 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 vérnyomásmindex (ABPI)
- septicus phlebitis

#### Övintézkedések

Különleges övintézkedések 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 poliarteritisz

Az alkalmazási technikának illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz (a megnyúlást, párnázást stb. illetően). Ha a lábpuzsus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a RBSZ meghatározásához a terápia megkezdése előtt. Ha egy nem elasztikus rendszert 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 Pütter-haft pólyát megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A Pütter-haft felhasználása előtt a sebet meg kell tisztítani és megfelelő sebfelettel le kell fedni. Szükség esetén a főlösleges párnázó pólyát a csontok előrehelyezését, illetve a mélyedések (pl. sípcsont, calcaneo-malleolaris terület) párnázásához lehet felhasználni. Kiegészítő rögzítésként kizárólag ragtapszt használjon, ne használjon kötszerkapszt. A felhasználás után ellenőrizni kell a kompressziós pólyát (pl. a páciens lábujjainak véráramlását, a páciens által jelzett fájdalmat), hogy az ne legyen túl szoros. A Pütter-haft pólyával folytatott terápia közben fellépő esetleges erős fájdalom, zsidbadást, jelentős viszketést, vagy a lábujjak kikülését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, illetve a kötést el kell távolítani. A Pütter-haft 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, jelezzék 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 információát biztosítunk.

## Hulladékezelés

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, Budapest

## Инструкция по применению

## Общее описание изделия

Pütter-haft\* — когезионный бинт короткой растяжимости (около 65 %) коричневого цвета с текстильной эластичностью, позволяющий создавать очень сильную компрессию.

## Назначение

Pütter-haft можно использовать для долгосрочной компрессионной терапии при:

- хронической венозной недостаточности (ХВН) с варикозной язвой и без нее;
- тромбозе/тромбофлебите;
- хронических отеках другого происхождения (подкожно-плечевой индекс (АВРІ): 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. 65 %.

## 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 (подкожно-плечевой индекс (АВРІ): 0,8–1,3).

## Для кого предназначено изделие

Бинт Pütter-haft предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Pütter-haft 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 Pütter-haft запрещается использовать при:

- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии;
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA II +IV);
- синей болевой флегмазии;
- лодыжечно-плечевом индексе (АВРІ) > 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 мокуний 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 АВРІ. Если создается незначительная 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 Pütter-haft предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением Pütter-haft рану необходимо промыть и закрыть соответствующим перевязочным материалом. При необходимости можно использовать оставшийся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опускания тканей (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 Pütter-haft 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 Pütter-haft 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 Moskva

## RO Instrucțiuni de utilizare

## Descriere generală a dispozitivului

Pütter-haft\* este un bandaj maro, coeziv, cu elasticitate textilă redusă și o capacitate de extindere de aproximativ 65% pentru o compresie foarte mare.

## Indicații de utilizare

Pütter-haft 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 captuşire interioară. Dacă este refolosit, funcționalitatea bandajului va fi redusă sau pierdută.

## Proprietăți

Capacitate de extensie: aprox. 65%.

## 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/insuficiență venoasă și edemului de alte origini (indice presiune brahială gleznă - ABPI 0,8-1,3).

## Utilizatori vizati

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

## Compozitie

100% bumbac

## Contraindicații

- Pütter-haft 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 (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 efectuați o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina ABPI înainte de a începe terapia. Dacă este creat un sistem neelastice 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

Pütter-haft este indicat pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. Înainte de a aplica Pütter-haft, 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 Pütter-haft, 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 Pütter-haft, 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 autorității 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

## HK 使用説明

## 產品一般說明

Pütter-haft\* 是棕色的內聚短拉力繃帶，有紡織彈性，拉伸度約為 65% 而可產生很強的壓力。

## 用途

Pütter-haft 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 (踝脈血壓指數 ABPI 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。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 65%。

## 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

Pütter-haft 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。Pütter-haft 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

Pütter-haft 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)
- 有痛性青肢腫
- 踝脈血壓指數(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)

嚴重滲性皮膚病









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。

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

|   |  |
|---|--|
|  | Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · 醫療器材 · جهاز طبي   |
|  | Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbicante · Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Gyártó · Изготовитель · الشركة المصنعة · Producător  |
|  | 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   |
|  | 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 · Исползовать до · Data expirării · 使用期限 · تاريخ الانتهاء   |
|  | Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Cod de lot · 批號 · رمز الدفعة   |
|  | Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referencia · Αριθμός καταλόγου · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Număr de articol · رقم دليل المواصفات · 目錄編號  |
|  | 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 · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام |
|  | Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nie używać повторно · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · A nu se reutiliza · 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 · Százaron tartandó · Беречь от влаги · A se păstra la loc uscat · يُحفظ المنتج جافاً · 保持乾燥  |

|   |  |
|---|--|
|  | Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Trzymać z dala od światła słonecznego · Ναρfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · A se păstra la adăpost de lumina soarelui · 避免日照 · تجنب الضوء الشمسي   |
|  | Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Ostrezenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Atenție · 注意   |
|  | Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddel · Identificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Невъзвращаем код идентификации výrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Identificator unic al unui dispozitiv · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز |
|  | Zuschneidbar · Can be cut · Peut être découpé · Kan op maat worden geknipt · Ritagliabile · Puede cortarse · Recortável · Μπορεί να κοπεί · Można dociąć · Vágható · Можно подрезать до необходимого размера · Se poate tăia · 可以裁剪 · قطع  |

إذا كان النظام غير مرن عند شدّه شتاً كاملاً تقريباً، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

الاستخدام (انظر الأشكال الوضوحية)  
تقنية معدلة لوضع الرباط صادرة عن Pütter، ما لم يصف الطبيب طريقة أخرى بخلاف هذه. (١)  
تعليمات إضافية  
صمم رباط Pütter-haft لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع رباط Pütter-haft، احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الزائدة من الضمادة المحشوة لتبطين بروز العظم والردوب النسيجية (مثل: الطوب، خافية يسفارد). إذا تمّ تبيّنًا إضافيًا، فاستخدم شريطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأربطة. بعد وضع الرباط، يجب تحضه (مثل: دوران الدم في أصابع قدم المريض) الأم الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية.  
بمجرد ظهور الألم شديدة أو الشعور بخدر أو تميّل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط Pütter-haft، لا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية ونزع الرباط على الفور. لا بد من حتّ المريض على الحركة أثناء العلاج برباط Pütter-haft.

الإبلاغ عن الحوادث  
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (للازمة EU/2017/745 بشأن الأجهزة الطبية) في حالة إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها بالحدود بذلك وإبلاغ السلطة المحلية لديك. إعادة استخدام المنتجات الطبية المتخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبيًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

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

تاريخ مراجعة النص: 2020-01-25

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

إذا كان النظام غير مرن عند شدّه شتاً كاملاً تقريباً، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

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

صمم رباط Pütter-haft لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع رباط Pütter-haft، احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الزائدة من الضمادة المحشوة لتبطين بروز العظم والردوب النسيجية (مثل: الطوب، خافية يسفارد). إذا تمّ تبيّنًا إضافيًا، فاستخدم شريطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأربطة. بعد وضع الرباط، يجب تحضه (مثل: دوران الدم في أصابع قدم المريض) الأم الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية.  
بمجرد ظهور الألم شديدة أو الشعور بخدر أو تميّل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط Pütter-haft، لا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية ونزع الرباط على الفور. لا بد من حتّ المريض على الحركة أثناء العلاج برباط Pütter-haft.

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



شرح عام عن الرباط  
Pütter-haft هو رباط يفي بالوئ، لاصق، وتفسير المدي، يتميز بمرونة نسيجه وقابلية تدنصل إلى نحو ٦٥٪ في حالة الضغط الضغط الجيدًا.

الغرض المقصود  
يمكن استخدام رباط Pütter-haft للعلاج بالضغط لفترة طويلة:  
• علاج القصور الوريدي المزمن الفقرن أو غير الفقرن بقرحة الساق الوريدية  
• (الخثار / التهاب الوريد الخثاري)  
• الوردة المزمنة من أصول أخرى (مؤشر الضغط الكاحلي، العضي ٠، ١، ٣)  
• الورذات المبقية

يتولى وضع الرباط للمريض متخصصو الرعاية الطبية في العيادة أو المنزل، مع ضمانات شمو ومواد لتبطين الداخلي. في حال إعادة استخدام الرباط سيضعف أداته الوظيفي أو يتدمر.

الخصائص

قابلية المد: نحو ٦٥٪

دواعي الاستعمال

تستخدم الأربطة لعلاج الدوالي، وتختثر 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 العضي: ٠، ١، ٣ - ٨).

المستخدمون المستهدفون

صمم رباط Pütter-haft لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. يمكن استخدام رباط Pütter-haft لعلاج:  
توسع الأوردة (الدوالي)، الخثار (التهاب الوريد الخثاري، ومتلازمة ما بعد التختثر، والوقاية من التختثر، والقصور الوريدي المزمن، والقصور الوريدي، وعملل التنسج الوعائي، وأنواع الوذمات الأخرى.

التركيب

١٠٠٪ قطن

مواقع الاستعمال

لا يجوز استخدام رباط Pütter-haft في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب اللاعويضي (NYHA II +IV)
- الانتهاب الوريدي المزرق المولم
- إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضي أكثر من ١، ٣ وأقل من أو تساوي ٠، ٥
- الانتهاب الوريدي القضي

الاحتياطات

- الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:
- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثل: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب الجلد الداعم الحاد
- الحساسية من المواد المصنّعة منها الرباط الضماغط
- التهاب الفواصل المزمن الأولي

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

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