

**HARTMANN**

# Pütter® Flex

Bi-elastische Kurzzugbinden

Bi-elastic short-stretch bandages

Bandes bi-extensibles à allongement court

Bi-elastische zwachtels met korte rek

Bende bielastiche a corta trazione

Vendas bielásticas de curta elasticidad

Ligaduras bielásticas de curta tração

Ελαστικοί επίδεσμοι χαμηλής έκτασης

με οριζόντια και κάθετη ελαστικότητα

Bandaże bi-elastyczne o niskiej

rozciągliwości

Бинты короткой растяжимости,

способные растягиваться в обоих

направлениях

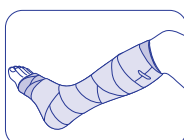
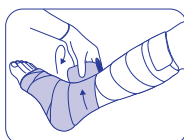
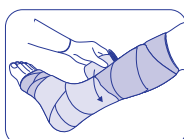
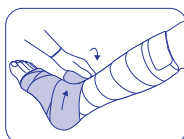
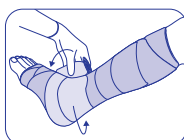
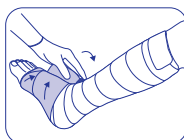
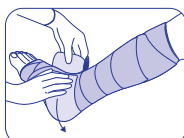
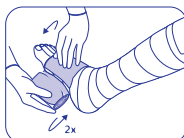
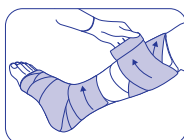
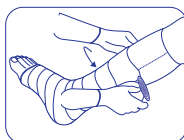
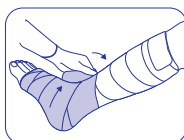
Feșe bi-elastice cu tracțiune scurtă

Bielastiska kortsträcksbindor

Bielastiset vähäelastiset siteet

Çift yönlü elastik kısa germe bandaj

1



## DE Gebrauchsanweisung

### Allgemeine Beschreibung des Produkts

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

### Eigenschaften

Dehnbarkeit: ca. 90 % in Längsrichtung, ca. 40 % in Querrichtung. Bis zu 15 Mal waschbar: Waschen Sie die Binden im Normalwaschgang bei 95 °C und lassen Sie sie liegend trocknen. Die Binden dürfen nicht gebleicht, im Wäschetrockner getrocknet oder chemisch gereinigt werden.

### Zweckbestimmung und Indikationen

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

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

Die Produkte eignen sich auch zur Anwendung als:

- Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats

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

### Zusammensetzung

100 % Baumwolle

### Kontraindikationen

Die Kurzzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

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

### Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

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

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

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

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

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

### Anlegetechnik (siehe Piktogramme)

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

### Sonstige Hinweise

Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor dem Anlegen muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann überiges Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebvertiefungen (z. B. Schienbein, Bissaarsdeh Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen. Nach dem Anlegen muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlegedruck des Verbands nicht zu hoch ist.

### Meldung von Vorkommissen

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

### Produktersorgung

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

Stand der Information: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

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

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

## EN Instructions for use

### General description of the device

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

### Properties

Extensibility: approx. 90 % lengthwise, approx. 40 % widthwise. Washable up to 15 times: Wash the bandages in regular wash cycle at a temperature of 95 °C and dry them flat. Do not bleach, tumble dry or dry clean the bandages.

### Intended purpose and indications

The compression bandages are non-sterile medical devices used by healthcare professionals on intact skin of humans (above 6 months of age) in clinical and home environment. The compression bandages can be used for compression therapy (ABPI 0.9 - 1.3) (decongestion phase) for the treatment of:

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

The devices can also be used as:

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

#### Composition

100 % cotton

#### Contraindications

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

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1.3 and ≤ 0.5
- septic phlebitis
- florid erysipelas

#### Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

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

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

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

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

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

#### Application (see pictograms)

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

#### Further remarks

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

#### Incident reporting

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

#### Product disposal

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

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

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

### FR Instructions d'utilisation

#### Description générale du dispositif

Les bandes de compression à allongement court sont tissées de manière dense. Elles disposent d'une fixation à leur extrémité. Les bandes sont composées de 100 % coton et sont de couleur brune. Elles ne présentent pas de couche cohésive. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en différentes largeurs et longueurs. Les bandes PütterFlex® sont des bandes bi-étensibles à allongement court.

#### Propriétés

Extensibilité : env. 90 % dans le sens de la longueur, env. 40 % dans le sens de la largeur.  
Lavables jusqu'à 15 fois : laver les bandes à une température de 95 °C au moyen d'un cycle de lavage standard, puis les laisser sécher à plat. Ne pas blanchir, sécher au sèche-linge ou nettoyer à sec.

#### Utilisation prévue et indications

- Les bandes de compression sont des dispositifs médicaux non stériles destinés à être utilisés par les professionnels de santé sur la peau saine humaine (âge supérieur à 6 mois) en milieu clinique ou à domicile. Les bandes de compression peuvent être utilisées pour une thérapie de compression (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) pour le traitement de :
- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
  - insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodysplasie)
  - thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
  - œdèmes chroniques d'autre origine (par ex. œdème liée à une grossesse, œdème post-traumatique, œdème hormonal, lipœdème, état de stase consécutif à une immobilité (syndrome de congestion artrogénique, parésie), œdème d'origine médicamenteuse (par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles))
  - œdème lymphatique

Les dispositifs peuvent aussi servir de :

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

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

#### Composition

100 % coton

#### Contre-indications

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

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

#### Précautions

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

- troubles prononcés de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- dermatoses suintantes prononcées
- intolérance au matériau de la bande
- polyarthrite chronique primaire

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

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

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application des bandes de compression sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence. Si le patient ressent une douleur sévère, un engourdissement, ou un picotement ou observe une décoloration visible des orteils durant la thérapie, il convient de contacter immédiatement un professionnel de santé et de retirer les bandes de compression.

#### Application (voir pictogrammes)

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

#### Autres remarques

Les bandes sont indiquées pour être utilisées par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant l'application, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser du matériel de rembourrage pour combler les saillies osseuses et les creux tissulaires (parex, tibia, coulisses de Bisgaard) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

#### Signalement des incidents

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

#### Élimination du produit

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

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

\* \* MEDICE-Iserlohn

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l.

Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

### NL Gebruiksaanwijzing

#### Algemene beschrijving van het hulpmiddel

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

#### Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 90% in de lengte, ca. 40% in de breedte.

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

#### Beoogd gebruik en indicaties

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

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

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als :

- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsels

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

#### Samenstelling

100% katoen

#### Contra-indicaties

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

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

#### Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropathie)
- ernstige etterende dermatose
- gevoeligheid voor het zwachtelmateriaal
- primaire chronische polyarthritis

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

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

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

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

#### Aanbrengen (zie pictogrammen)

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

#### Aanvullende aanwijzingen

De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik door professionele zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt verband te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagen in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters. Na het aanleggen dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. de bloedsomloop in de tenen van de patiënt, pijn die door de patiënt wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd, niet te hoog is.

#### Incidenten melden

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

#### Afvoeren van het product

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

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

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

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



## IT Istruzioni per l'uso

### Descrizione generale del dispositivo

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

### Caratteristiche

Estensibilità: ca. 90 % in lunghezza, ca. 40 % in larghezza.

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

### Destinazione d'uso e indicazioni

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

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

I dispositivi possono anche essere utilizzati come:

- bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche

Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con

medicazioni primarie e secondarie. PütterFlex sono dispositivi riutilizzabili.

### Composizione

100% cotone

### Controindicazioni

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

- arteriopatia obliterante periferica avanzata (AOP)
- insufficienza cardiaca compensata (NYHA III +IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ABPI) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica
- erisipela avanzata

### Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

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

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

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

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.

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

### Applicazione (vedere immagini)

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

### Ulteriori indicazioni

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

### Segnalazione di incidenti

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

### Smaltimento del prodotto

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

Data di revisione del testo: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

## ES Instrucciones de uso

### Descripción general del producto

Las vendas de compresión de corta elasticidad son de cinta tejida. Tienen una fijación en el extremo.

Las vendas propiamente dichas son 100 % de algodón y de color marrón. No tienen una capa cohesiva.

Los productos no activos y no estériles se ofrecen en diferentes medidas de ancho y largo. PütterFlex® son vendas bielásticas de corta elasticidad.

### Propiedades

Extensión: aprox. 90 % longitudinalmente y aprox. 40 % a lo ancho.

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

### Uso previsto e indicaciones

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

- venas varicosas (p. ej., durante el embarazo, como apoyo en el tratamiento invasivo de las varices)
- insuficiencia venosa crónica (IVC) con sin úlceras venosas de la pierna (IUPV) (p. ej., IVC según la clasificación CEAP C3 a C6, prevención primaria y secundaria de úlceras venosas de la pierna, insuficiencia venosa y angiodisplasia)
- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, tromboprofilaxis)
- edemas crónicos de otro origen; p. ej., edema durante el embarazo, edema postraumático, edema hormonal, lipedema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresia), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, unguento de litio, hormonas sexuales)
- linfedema

El producto también puede utilizarse como:

- vendaje de soporte y descarga para lesiones músculo-esqueléticas

Las vendas de compresión también se pueden utilizar en combinación con

apósitos primarios y secundarios. PütterFlex son productos reutilizables.

### Composición

100 % algodón

### Contraindicaciones

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

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

### Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

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

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

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

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

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

### Aplicación (véanse las imágenes)

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

### Otra información

Los productos están indicados para el uso por parte de profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada. Antes de la colocación, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material de vendaje para el acolchado convencional para las prominencias óseas y las depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bisgaard). Si se necesita una fijación adicional, utilice tiras de esparadrapo. 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.

### 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 producto o como resultado del mismo se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o a su representante autorizado, así como a la autoridad nacional correspondiente.

### Eliminación del producto

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

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

\* \* MEDICE-Iserlohn

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

## PT Instruções de utilização

### Descrição geral do dispositivo

As ligaduras de compressão de curta tração são de tecido de trama estreita. Estas dispõem de uma fixação na extremidade. As ligaduras são fabricadas em 100 % algodão e são de cor castanha. Não têm uma camada coesa. Os dispositivos não ativos e não estéreis estão disponíveis em diversos comprimentos e larguras. PütterFlex® são ligaduras bielásticas de curta tração.

### Propriedades

Extensibilidade: aprox. 90 % em termos de comprimento, aprox. 40 % em termos de largura. Lavável até 15 vezes: lave as ligaduras no ciclo de lavagem normal, a uma temperatura de 95 °C e seque-as bem esticadas. Não branquear, não secar na máquina nem limpar a seco.

### Utilização prevista e indicações

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

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (IUPV) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3–C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
- trombose/tromboflebite (por ex., tromboflebite e condição após tromboflebite curada, trombose venosa profunda das pernas e braços, condição após trombose venosa profunda, síndrome pós-trombótica e tromboprofilaxia)
- edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipoeedma, condições de estase devido a imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, paresias), edema induzido por medicação (p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isosorbido, pomada de lítio, hormonas sexuais))
- edema linfático

Os dispositivos também são usados como:

- ligaduras de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas

As ligaduras de compressão também podem ser utilizadas em combinação com penos primários e secundários. PütterFlex são dispositivos reutilizáveis.

### Composição

100% algodão

### Contraindicações

As ligaduras de compressão de curta tração não devem ser utilizadas nos seguintes casos:

- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite séptica
- erisipela avançada

### Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

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

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

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

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

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

### Aplicação (consultar pictogramas)

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

#### Outras indicações

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

#### Comunicação de incidentes

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

#### Eliminação do produto

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

Data da revisão do texto: 2022-12-05

\* \*\* MEDICE-Iserlohn

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prio Velho

### GR Οδηγίες χρήσης

#### Γενικά περιγραφά του προϊόντος

Οι ελαστικοί επίδεσμοι συμπίεσης χαμηλής έκτασης διαθέτουν πυκνή ύφανση. Διαθέτουν ταινία συγκράτησης. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από 100% βαμβάκι και έχουν καφέ χρώμα. Δεν διαθέτουν αυτοσυγκρατούμενο επίπλευμα. Τα τρα διαστικά με επίπλευμα που χρησιμοποιούνται διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Ο PütterFlex® είναι επίδεσμοι χαμηλής έκτασης με οριζόντια και κάθετη ελαστικότητα.

#### Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 90% κατά μήκος, περίπου 40% κατά πλάτος.

Πλένεται έως 15 φορές: Πλένεται τους επίδεσμοι στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 95 °C και έπειτα αφίστε τους να στεγνώσουν σε επίπεδη επιφάνεια. Μή χρησιμοποιείτε λευκαντικό, στεγνωτήριο ή στεγνό καθάρισμα για τους επίδεσμούς.

#### Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

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

- κίρσοι (π.χ. κίρσοι στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικά στην επεμβατική θεραπεία κίρσων)
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικό έλει κνίση (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3–C6, πρωτογενείς και δευτερογενείς πρόληψη φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοδυσπλασία)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πλάση μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν τω βάσει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τω βάσει φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφύλαξη)
- χρόνια οίδημα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, οργονικό οίδημα, ληπιοίδημα, πρήξιμοι στάσεως λόγω ακινησίας (σύνδρομο αρθρογενούς συμφορήσης, πάρεση), ισχιακό προληβν οίδημα [π.χ. αντιπηκνωτές του αβερσιτίου, διητρικός ισοσφρίτης, αλοφρέζιδη, φυλετικές ορμόνες])
- λεγοοίδημα
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:
  - επίδεσμοι υποστήριξης και ανακούφισης σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
  - επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτόκολλα και δευτερεύονα κάλυψη τραυμάτων με επίπλευμα. Ο PütterFlex είναι επαπαγορευομένομειναι.

#### Σύνθεση

100 % βαμβάκι

#### Αντενδείξεις

Οι επίδεσμοι συμπίεσης χαμηλής έκτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική αοφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιποτισμένη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επιδερμό φλεμική
- σφυροβαχονόμοιο δείκτης πίεσης (ABPI) > 1,3 και < 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα
- ερυσιτέλας σε έδαρη

#### Προφυλάξεις

Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- έντονων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- προεξέχουσας δοκρού/ζώνας δερματίτιδας
- ασυμπτωτικής με το υλικό επίδεσμου
- πρωτοπαθούς χρόνιος πολυαρθρίτιδας
- Η τεχνική εφαρμογής, π.χ. όσον αφορά το τέντωμα ή/και την επένδυση, ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, ειδικά σε περίπτωση ευαίσθητου ή ηλικιωμένου δέρματος.

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. Η σωστή μέθοδος μέτρησης πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ABPI. Κατά τη χρήση των επίδεσμων συμπίεσης, ο ABPI πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Αν δημιουργηθεί ένα ανελαστικό σύστημα με σχεδόν πλήρες τέντωμα, οι υψηλές πιέσεις στον αστράγαλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών. Κατά την εφαρμογή των επίδεσμων συμπίεσης σε παιδιά (από 6 μηνών και πάνω) η πίεση πρέπει να μειωθεί κατάλληλα. Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίσια ή εμφανή αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθούν οι επίδεσμοι συμπίεσης.

#### Εφαρμογή (βλ. τα εικονογράμματα)

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

### Λοιπές οδηγίες

Τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή, καθαρίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίπλευο συνθετικό επίδεσμος έου γόφου για οστικές προεξέσεις και βυθίσις ιστού (π.χ. οστό της κνήμης, υποβασθό Bissgard). Εάν απαιτείται πρόδηση στερέωσης, χρησιμοποιήστε ταινία. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής.

#### Αναφορά περιστατικού

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 περιστατικό, πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

#### Απόρριψη του προϊόντος

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-12-05

\* \*\* MEDICE-Iserlohn

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Γλυφάδα/Αθήνα

### PL Instrukcja używania

#### Оgólny opis wyrobu

Bandaże uciskowe o niskiej rozciągliwości i gestym splocie. Są wyposażone w element ułatwiający znalezienie końca bandaża. Bandaże są wykonane w 100% z bawełny i są brązowego koloru. Nie mają warstwy kohezijnej. Nieaktywne i niejalowe wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach. PütterFlex® to bandaże bi-elastyczne o niskiej rozciągliwości.

#### Właściwości

Rozciągliwość: ok. 90% wzdłuż, ok. 40% w szer.

Można prac do 15 razy: bandaże należy prac w regularnym cyklu prania w temperaturze 95°C, a następnie wysuszyć na płasko. Nie wybielać, nie suszyć w suszarnie i nie czyścić chemicznie.

#### Przeznaczenie i wskazania

Bandaże uciskowe to niesterylne wyroby medyczne stosowane przez personel medyczny na nieuszczodzonej skórze człowieka (powyżej 6. miesiąca życia) w środowisku szpitalnym i domowym. Bandaże uciskowe można stosować do terapii uciskowej (WKR 0,9–1,3) (faza zmniejszania nacisku) do leczenia:

- żyłaków (np. żyłaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żyłaków)
- przewlekłej niewydolności żyłnej (PNŻ) z owrzodzeniami żyłnymi poddudzi (VLU) lub bez (np. PNŻ według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych poddudzi, niewydolności żyłnej i angiodysplazji)
- zakrzepicy/zakrzepowatego zapalenia żył (np. zakrzepowatego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nog i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku porazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bezruchem (zespół przekrwienia stanów, niedowład), obrzęków wywołanych lekami [np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbitu, maśc litowa, hormony płciowe])
- obrzęków limfatycznych

Wyroby mogą być również stosowane jako:

- bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach mięśniowo-szkieletowych
- Bandaże uciskowe można stosować w połączeniu z opratunkami pierwotnymi i wtórnymi. PütterFlex są wyrobami wielokrotnego użytku.

#### Skład

100% bawełna

#### Przeciwwskazania

Bandaży uciskowych o niskiej rozciągliwości nie należy używać w przypadku:

- zaawansowanej choroby zastrowej tętnic obwodowych (PAOD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku ścinczego
- wskaznika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i < 0,5
- septycznego zapalenia żył
- róty

#### Środki ostrożności

Szczegółowe środki ostrożności są wymagane w przypadku wystąpienia następujących sytuacji:

- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- wyraźnie sączące zapalenie skóry
- niezdolność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe

Technika stosowania, np. w odniesieniu do naćgnięcia i/lub wycięćli, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku.

Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika WKR przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku wskaźnika WKR należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania bandażu uciskowych należy regularnie kontrolować wskaźnik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie.

Jeżeli system nieelastyczny jest tworzony w wyniku niemalże pełnego rozciągnięcia, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza.

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

#### Stosowanie (patrz piktogramy)

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

#### Pozostałe wskazówki

Wyroby są wskazane do stosowania przez personel medyczny, który przeszedł odpowiednie szkolenie. Przed założeniem należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opratunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyścielenia można zastosować do wyścielenia wypukłości kostnych i wgłębien tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Jeśli konieczne jest dodatkowe mocowanie, należy użyć przypлека. 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.

#### Zgłaszanie incydentów

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

#### Utylizacja produktu

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

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

\* \*\* MEDICE-Iserlohn

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

### RU Инструкции по применению

#### Общие описание изделия

Узкий компрессионный бинт короткой растяжимости. Бинт оснащен устройством для фиксации концов изделия. Бинт изготовлен из 100% хлопка, цвет: коричневый. Бинт не имеет козеногоного слоя. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. PütterFlex® — это бинты короткой растяжимости, способные растягиваться в обоих направлениях.

#### Свойства

Растяжимость: около 90 % в продольном направлении и около 40 % в поперечном направлении. Можно стирать до 15 раз: бинты можно стирать в обычном режиме при температуре 95°С и сушить в расправленном виде. Бинты запрещено отбеливать, сушить в сушильном барабане и подвергать химической чистке.

#### Назначение и показания к применению

Компрессионные бинты являются нестерильными медицинским изделием и предназначены для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 6 месяцев) в клиниках и на дому. Компрессионные бинты можно использовать для компрессионной терапии (ЛПП 0,9-1,3) (на этапе снятия отеков) при:

- варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в качестве тугой повязки при венозном венозном варикозе)
- хронической венозной недостаточности (ХВН) с трофическими язвами нижних конечностей или без них (например, при ХВН класса C3–C6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазии)
- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит и состояние после излеченного тромбофлебита, глубокий тромбоз вен на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
- хронических отеках другой этиологии (например, отеках во время беременности, посттравматических отеках, отеках, вызванных гормональными нарушениями, лимфедимей, застоем в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отечности (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбида динитрата, мазей, содержащих в своем составе литий, половых гормонов))
- лимфатических отеках

Изделия также могут применяться в качестве:

- поддерживающего и облегчающего боль бандажа при мышечно-скелетных травмах
- Компрессионные бинты можно использовать в сочетании с первичными и вторичными раневыми повязками. PütterFlex подходит для повторного использования.



**Costav**

100 % хлопок

**Противопоказания**

Компрессионные бинты короткой растяжимости нельзя использовать при:

- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA III + IV)
- сильей болевой флегмзии
- лодыжечно-плечевом индексе (ЛПИ) > 1,3 и ≤ 0,5
- септическом флебите
- прогрессирующем рожистом воспалении

**Меры предосторожности**

Особе меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полинеопатии)
- выраженный мокнущий дерматоз
- несовместимость с материалом бинта
- первичный хронический полиартрит

Техника наложения, например в отношении степени растяжения и/или амортизации, может быть адаптирована в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента, особенно при тонкой или старческой коже.

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

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

Изделия запрещено использовать для лечения детей младше 6 месяцев. При применении компрессионного бандажа на детях (старше 6 месяцев) необходимо соответствующим образом уменьшить давление. Если во время лечения у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к медицинскому специалисту и снять компрессионный бандаж.

**Применение (см. пиктограммы)**

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

**Прочие указания**

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

**Сообщения о нежелательных явлениях**

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

**Утилизация изделия**

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

Последняя редакция текста: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

RU – PAUL HARTMANN OOO - 115114 Moskwa

**RO** Instrucțiuni de utilizare

**Descriere generală a dispozitivului**

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

**Proprietăți**

Capacitate de extensie: aprox. 90 % pe lungime și aprox. 40 % pe lățime.

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

**Scopul utilizării și indicații de utilizare**

Feșele de compresie sunt dispozitive medicale nesterile utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății pe pielea intactă a oamenilor (cu vârste de peste 6 luni) într-un mediu clinic și casnic. Feșele de compresie pot fi utilizate pentru terapia compresivă (IGB 0,9-1,3) (faza de decongestionare) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- vene varicoase (de exemplu, varicele din timpul sarcinii sau ca suținere în tratamentul invaziv al varicozei)
- insuficiența venoasă cronică (IVC), cu sau fără ulcere venoase de gambă (VLU) (de exemplu, IVC stadiul C3-C6 conform clasificării CEAP, în prevenția primară și secundară a ulcerului venos de gambă, în insuficiența venoasă și în angiodisplazie)
- tromboză/tromboflebită (de ex., tromboflebită, precum și starea după vindecarea tromboflebitei, tromboza venoasă profundă la nivelul piciorelor și tromboză venoasă profundă, sindromul post-trombotic, tromboprofiliaxă)
- edeme cronice de altă origine (de exemplu, edeme din timpul sarcinii, edeme post-traumatice, edeme hormonale, lipedeme, stări de stază ca urmare a imobilității (sindrom de congestie artroгенă, pareză), edeme induse medicament [de exemplu, antagoniști de calciu, isosorbid dinitrat, unguent cu litiu, hormoni sexualii])
- edem limfatic

De asemenea, dispozitivele pot fi utilizate ca:

- feșe de susținere și degrevare în leziunile musculo-scheletale

Feșele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente

primare și secundare. PütterFlex sunt dispozitive reutilizabile.

**Compoziție**

100 % bumbac

**Contraindicații**

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

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

**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 feșei
  - poliartrită cronică primară
- Este posibil ca tehnica de aplicare, de exemplu în ceea ce privește întinderea și/sau căptușirea, să impună o adaptare la caracteristicile anatomice și fiziopatologice ale pacientului, în special în cazul pielii fragile sau îmbătrânite.

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

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

Dispozitivele nu trebuie utilizate în cazul sugarilor cu vârste sub 6 luni. În cazul aplicării feșelor de compresie la copii (începând cu vârsta de 6 luni), presiunea trebuie redusă în mod corespunzător.

Dacă, în orice moment în timpul terapiei, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicături sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un profesionist din domeniul sănătății și feșele de compresie trebuie îndepărtate.

**Aplicare (consultați pictogramele)**

Tehnică de bandajare modificată, conform Pütter, dacă medicul nu prescrie altceva. (1)

**Alte remarci**

Dispozitivele sunt indicate pentru a fi utilizate de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți corespunzător. Înainte de aplicare, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat. Dacă este necesar, materialul în exces al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a prominențelor osoase și nișelor tisulare (de ex., tibia, zona lui Bissgaard). Dacă este necesară o fixare suplimentară, utilizați bandă de fixare. 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.

**Raportarea incidentelor**

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele 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 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: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L. - 020 335 București

## SE Bruksanvisning

**Allmän beskrivning av enheten**

De elastiska kortsträcksbindorna är rätt vävda. De är försedda med ett ändfäste. Själva bindorna är tillverkade av 100 % bomull och är bruna till färgen. Det är en icke-kohesiv linda. De icke-aktiva och icke-sterila enheterna finns i olika bredder och längder. PütterFlex® är bielastiska kortsträcksbindor.

**Egenskaper**

Tjänbarhet: ca 90 % på längden, ca 40 % på bredden.

Kan tvättas upp till 15 gånger: tvätta bindorna som vanlig tvätt i en temperatur på 95 °C, och låt plantorka. Blemmedel, torktumlare eller kemtvätt får inte användas i samband med tvätt av bindan.

**Avsedda användning och indikationer**

Kompressionsbindorna är icke-sterila medicintekniska produkter som används av hälso- och sjukvårdspersonal på intakt hud på personer (äldre än 6 månader) i kliniska miljöer och i hemmet. Kompressionsbindorna kan användas för kompresionsterapi (ABPI 0,9–1,3) (intensivbehandlingsfasen) för behandling av:

- åderbräck (t.ex. åderbräck under graviditet, som stöd vid invasiv behandling av åderbräck)
- kronisk venös insufficiens (KVI) med eller utan venös bensår (t.ex. KVI enligt CEAP-klassificering C3-C6, primärt och sekundärt förebyggande av venös bensår, venös insufficiens och angiodysplasi)
- trombos/tromboflebit (t.ex. tromboflebit samt tillstånd efter läkt tromboflebit, djup ben- och armtrombos, tillstånd efter djup ventrombos, post-trombotiskt syndrom, tromboprofylax)
- kroniska ödem av anat ursprung (t.ex. ödem under graviditet, posttraumatiskt ödem, hormonellt ödem, lipödem, statislstånd på grund av immobilitet (artrogena överbelastningssyndrom, pares), medicinskt inducerat ödem (t.ex. Kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsalva, könshormoner)

- lymfödem

Enheterna kan också användas som:

- stöd- och avlastningsbinda vid skador på muskler och skelett

Kompressionsbindorna kan även användas i kombination med primära och sekundära förband.

PütterFlex är återanvändbara enheter.

**Sammansättning**

100 % bomull

**Kontraindikationer**

Kortsträcksbindorna får inte användas vid:

- framskriden perifer okklusiv artärsjukdom (PAOD)
- dekompenserad hjärtsvikt (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankeltrycksindex (ABPI, ankle-brachial pressure index) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit
- fullt utvecklad erysipels (rosfeber)

**Försiktighetsåtgärder**

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

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

Appliceringstekniken, t.ex. vad gäller sträckning och/eller stoppning, kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper, i synnerhet för känslig och åldrad hud.

Om fotpulen inte är palperbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Rätt metodet måste beaktas för ABPI. Vid användning av kompressionsbindorna måste ABPI kontrolleras regelbundet. Behandlingen måste anpassas i enlighet med detta.

Om ett inelastiskt system skapas genom att bindan är nästan helt uttjämd bör ankeltrycket övervakas noggrant av läkare.

Produkterna ska inte användas på spädbarn under 6 månader. Vid applicering av kompressionsbindorna på barn (från 6 månader) ska trycket sänkas på lämpligt sätt. Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tårna i något skede av behandlingen, måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontaktas och kompressionsbindorna tas bort.

**Applicing (se piktogram)**

Modifierad Pütter-lindningsteknik, såvida inget annat föreskrivits av läkaren. (1)

**Övriga anvisningar**

Produkterna är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Inför applicering måste sätet rengöras och täckas med ett lämpligt sårförband. Vid behov kan överflödiga polsterbinda användas på benutskott och gropar i vävnaden (t.ex. skenbenet och Bissgaards område). Om ytterligare fixering krävs; använd tejp. Efter applicering måste kompressionsbindan kontrolleras (t.ex. att tårna har god blodcirkulation, om patienten upplever smärta) för att säkerställa att förbandet inte trycker för hårt.

**Incidentrapporter**

Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvariga 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 infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av medicintekniska produkter slängas 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: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

SE – HARTMANN-ScandiCare AB - 33421 Anderstorp

## FI Käyttöohjeet

**Tuotteen yleiskuvaus**

Väähelastiset kompressiotiet ovat tiivistä kudosta. Niissä on pään kiinnitysmahdollisuus. Itse siteet on valmistettu 100-prosenttisesta puuvillasta, ja ne ovat väriltään ruskeita. Niissä ei ole koheesiokierrosta. Epääktiivisiä ja epästerileitä tuotteita on saatavana eri leveysinä ja pituisina. PütterFlex®-siteet ovat bielaastisia väähelastisia siteitä.

**Ominaisuudet**

Venyvyys: noin 90 % pituussuunnassa, noin 40 % leveysuunnassa.

Voidaan pestä enintään 15 kertaa: pese siteet tavallisella pesuohjelmalla 95 °C:n lämpötilassa ja kuivaa ne vaakatassossa. Älä valkaise, kuivaa kuivauksrummussa tai kuivapese siteitä.

### Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Kompressioiteet ovat steriloimattomia lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmisten (yli 6 kuukauden iäisten) ehjän ihon hoitoon kliinisessä ja kotiymärisössä. Kompressioiteita voidaan käyttää kompressiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vähentämiseksi) seuraavien sairauksien hoidossa:

- suonikohjut (esim. suonikohjut raskauden aikana, suonikohjujen invasiivisen hoidon tukena)
  - krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI), Johon liittyy tai ei liity laskimoperäisiä sääriraavoja (VLU) (esim. CEAP-luokituksen C3–C6 mukainen CVI, laskimoperäisten sääriraavojen primaari- ja sekundaaripreventio, laskimoiden vajaatoiminta ja angiodyplasia)
  - tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jälkeen, syvä säären ja käsivarsen laskimotromboosi, syvän laskimotromboosin jälkeinen tila, posttromboottinen oireyhtymä, trombioprofyaksi)
  - muista syistä johtuvat krooniset turvotukset (esim. raskauturvotus, posttraumaattinen turvotus, hormonaalinen turvotus, lipödeema, liikkumattomuudesta johtuvat staasit (artrogeeninen ahtaumaoireyhtymä, halvaus), lääkkeiden aiheuttama turvotus (esim. kalsiumantagonistit, isosorbiddinitraatti, litiumoide, sukupuoliormonit))
  - imusuoniturvotus.
- Tuotteita voidaan käyttää myös:
- tuki- ja liikuntaelimistön vammoissa tuki- ja kevennysiteenä
- Kompressioiteita voidaan käyttää myös ensisijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa. PütterFlex-siteit ovat uudelleenkäytettäviä.

### Koostumus

100 % puuvillaa

### Vasta-aiheet

Väihelastisia kompressioiteita ei saa käyttää, kun on kyseessä:

- pitkälle edemnyt valtimoahtautumati (PAD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV)
- phlegmasia cereulia dolens
- ABPI-olikkavarsi-olikkapainindeksi > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulehdus
- aktiiviset erysipelat

### Varotoimet

Erityiset varotoimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- raajojen korostuneet verisuonihäiriöt (esim. pitkälle edenneen diabetksen aiheuttama raajojen polyneuropatia)
- korostuneet vuotavat dermatoosit
- kompressiosidemateriaalin epäspisuvius
- primaarinen krooninen polyartriitti

Asetustavassa on esimerkiksi venytyksen ja/tai pehmesteiden suhteen huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet, etenkin jos kyseessä on herkkä tai iäkäs iho.

Jos jalkaterän pulssi ei tunnua, ABPI on määrittävä dopplerultraäänellä ennen hoidon aloittamista. ABPI:le on harvittava oikeaa mittausmenetelmää. Kompressioiteiden käytön aikana ABPI:ta on valvottava säännöllisesti. Hoitoa on mukautettava vastaavasti.

Jos järjestelmässä tulee epäselästäinen äärisäntoono veyntämisen vuoksi, lääkärin on valvottava korkeita nllkkapainetta tarkasti.

Tuotteita ei saa käyttää alle kuuden kuukauden ikäisille vauvoille. Käytettäessä kompressioiteitä lapsille (alkaan 6 kuukauden iästä) painetta on vähennettävä asianmukaisesti. Mikäli hoidon aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnettomuutta, kihelmöintiä tai huomattavaa vapaiden sinertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle ja kompressioiteet on poistettava.

### Asettaminen (katso kuvat)

Pütterin muunneltu sidetekniikka, jolle lääkäri muuta määrää. (1)

### Muita ohjeita

Tuotteet on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Haava tulee puhdistaa ja peittää soveltuvalla haavasiteellä ennen siten asettamista paikalleen. Paineen tasaisen jakautumisen takamiseksi voidaan käyttää ylimääräistä pehmusedamateriaalia luon ulkonemien ja kudosaukkojen (esim. sääriliu tai kehräluu ja akillesjänteen välinen alue) tukemiseen. Jos tarvitaan lisäännintä, käytä teippiä. Sitomisen jälkeen kompressioide on tarkistettava (esim. potilaan vapaiden verenkierto, potilaan ilmoittama kipu), jotta varmistetaan, että siten aiheuttama paine ei ole liian suuri.

### Tapahtumista ilmoittaminen

Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

### Tuotteen hävittäminen

Jotta mahdollisten infektiotarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävittäminen osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävittä lääkinnällinen laite tavanomaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

### TR Kullannn talimatlar

#### Genel ürün açıklaması

Kısa germe kompresyon bandajları sık dokuma tekniği ile üretilir. Her bandajla birlikte bir sabitleme klipsi verilir. Bandajlar %100 pamuktur ve kahverengi renklidir. Kendinden yapışkanlı değildir. Steril olmayan non-aktif bandajlar farklı genlik ve uzunluklarda mevcuttur. PütterFlex\* çift yönlü elastik kısa germe bandajlardır.

#### Özellikler

Esne me kabiliyeti: uzunlamasına yaklaşık %90, enlemesine yaklaşık %40.

15 defaya kadar yıkanabilir. Bandajları normal programda 95 °C sıcaklıkta yıkayın ve sererek kurutun. Çamaşır suyu uygulayın, makine de kurutmayın ve kuru temizleme yapmayın.

#### Kullanım amac ve endikasyonlar

Kompresyon bandajları, Klinik ve ev ortamında sağlık uzmanları tarafından 6 aylıktan büyük hastaların sağlam ciltleri üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmış, steril olmayan tübi geçlerdir. Kompresyon bandajları, aşağıdaki sağlık sorunların tedavisinde kompresyon terapisi (ABI 0,9 - 1,3) (dekonjesyon fazı) uygulamak için kullanılabilir:

- varisli damarlar (ör. hamilelikte oluşan varisler, invaziv varis tedavisinde destekleyici uygulama olarak)
- venöz bacak ülseri olan veya olmayan kronik venöz yetmezlik (KVY) (ör. CEAP sınıflamasına göre C3 - C6 grubu KVY, bacak toplardamarlarında ülser, venöz yetmezlik ve anjiyodisplazi gelişiminin birincil ve ikincil önlenmesinde)
- tromboz/tromboflebit (ör. tromboflebit, iyileşmiş tromboflebit sonrası gelişen komplikasyonlar, derin bacak ve kol ven trombozu, derin ven trombozu sonrası gelişen komplikasyonlar, post-trombotik sendrom, tromboprofiliaksi)
- Kronik eksojen ödemler (ör. hamilelikte oluşan ödem, travma sonrası ödem, hormonal ödem, lipödem, hareketsizliğe bağlı staz (artrojenik konjesyon sendromu, parezi), ilaç kullanımı (ör. kalsiyum antagonistleri, isosorbid dinitrat, litium pomat, cinsiyet hormonları) ile tetiklenen ödem)
- lenf ödem

Bunlara ek olarak, ürünler:

- kas-iskelet yaralanmalarında destekleme ve rahatlatma bandajı olarak kullanılabilir
- Kompresyon bandajları ayrıca birincil ve ikincil yarı örtüler ile kombinasyon halinde kullanılabilir. PütterFlex bandajları tekrar kullanılabilen ürünlerdir.

#### Bileşim

%100 pamuk

#### Kontrendikasyonlar

Kısa germe kompresyon bandajları aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- ilerlemiş periferik arter tıkanıcı hastalık (PATH)
- dekompanse kalp yetmezliği (NYHA sınıf III - IV)
- phlegmasia cereulia dolens
- ayak bileği-kol basınç indeksi (ABI) > 1,3 ve ≤ 0,5
- septik flebit
- florid erizipel

#### Tedbirler

Aşağıdaki durumlarda özel önleyici tedbirler alınmalıdır:

- ekstremitelerde belirgin duysal bozukluk (ör. ilerlemiş diyabetik periferik polinöropati durumunda)
- belirgin islek dermatoz
- bandaj malzemesi ile uyumsuzluk
- primer kronik poliartrit

Germe ve/veya pedleme gibi işlemlere ilgili olarak, uygulama tekniğinin özellikle hassas veya yaşlı cilt türlerinde hastanın anatomik ve patofizyolojik özelliklerine göre uyarlanması gerekebilir.

Ayak nabızları hissedilemiyorsa, tedaviye başlanmadan önce Doppler ultrason incelemesi yapılarak ABI değeri tespit edilmelidir. ABI için doğru ölçüm yöntemi dikkatle seçilmelidir. Kompresyon bandajlarının kullanımı sırasında ABI düzenli olarak kontrol edilmelidir. Terapi buna göre uyarlanmalıdır.

Tama yakın germe uygulanarak esnek olmayan bir yapı oluşturulmuşsa, yüksek ayak bileği basınçları doktor tarafından yakından izlenmelidir.

Ürünler 6 aylıktan küçük bebeklere kullanılmamalıdır. Kompresyon bandajları çocuklara (6 aylık ve üzeri) uygulanırken basınç gerektirgi kadar azaltılmalıdır. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda hastada şiddetli ağrı, uyuşma, karıncalanma veya ayak parmaklarında gözle görürlü renk değişikliği olursa, derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalı ve kompresyon bandajları çıkarılmalıdır.

#### Uygulama (temsili çizimlere bakın)

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, modifiye edilmiş Pütter bandaj tekniğini kullanın. (1)

#### Ek açıklamalar

Ürünler yalnızca gerekli eğitimli almuş sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere endikedir. Uygulamadan önce yarayı temizleyin ve uygun bir yara örtüsüyle kapatın. Gerekirse, kemikli çıkıntılarda ve doku girintilerinde (ör. kaval kemigi ve Bisgaard bölgesi) ek dolgu sağlamak için fazladan sarı bezi dolgu su kullanılabılır. Ek sabitleme gerekirse, bant kullanın. Uygulamadan sonra, kompresyon basıncının çok yüksek olmadıydan emin olmak için ilgili göstergeler (ör. hastanın ayak parmaklarındaki kan dolayış, hasta tarafından bildirilen ağrı) takip edilmelidir.

#### Olay bildirimi

Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi halinde, durumu üretici ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmi makama bildirimlerini rica ediyorum.

#### Ürünün imha edilmesi

Olası enfeksiyon tehlikelerinin veya çevre kirliliğine ilişkin riskin minimize edilbilmesi için, tıbbi gerecin tek kullanımlık bileşenleri, geçeri ve yerel yasalara, kurallara, düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak bertaraf edilmelidir. Tıbbi gereci normal hastane atıklarıyla birlikte bertaraf edin.

Metnin revizyon tarihi: 2022-12-05

\* \* MEDICE-Iserlohn

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Stl. - 34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

**Besondere Hinweise • Special instructions • Instructions particulières • Speciale instructie**  
**Avvertenze particolari • Instrucciones especiales • Instruccoes especiais • Ειδικές οδηγίες**  
**Specjalne instrukcje • Особые указания • Instrucţiuni speciale • Särskilda anvisningar**  
**Ertisohjeet • Özel talimatlar**

	Medizinprodukt • Medical Device • Dispositif médical • Medisch hulpmiddel Dispositivo medico • Producto sanitario • Dispositivo médico • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Wyrob medyczny • Медицинское изделие • Dispositiv medical Medicinteknisk produkt • Lääkinnällinen laite • Tibbi cihaz
	Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Fabrikant • Fabricante • Fabricante Fabricante • Κατασκευαστής • Producent • Изготовитель • Producător Tillverkare • Valmistaja • Üretici

	Importeur • Importer • Importateur • Importeur • Importatore • Importador Importador • Εισαγωγέας • Importer • Импортер • Importator • Importör Maahantuoja • Ithalatçı
	Verwendbar bis • Use-by date • Date limite d'utilisation • Te gebruiken tot Data di scadenza • Fecha de caducidad • Data limite de utilizaçã Ημερομηνία λήξης • Úzly do daty • Исползовать до • Data expirării Sista förbrukningsdag • Viimeinen käyttöpäivä • Son kullanım tarihi
	Herstellungsdatum • Date of manufacture • Date de fabrication Productiedatum • Data di fabbricazione • Fecha de fabricación • Data de fabrico • Ημερομηνία κατασκευής • Data produkci • Дата изготовления Data fabricației • Tillverkningsdatum • Valmistuspäivä • Üretim tarihi
	Fertigungslösnummer • Batch code • Code de lot • Lotnummer • Codice del lotto • Código de lote • Código de lote • Кодовый номер • Kod partii Hoeve maptrum • Cod de lot • Lotnummer • Eräködi • Parti kodu
	Artikelnummer • Catalogue number • Référence catalogue • Artikelnummer Numero di catalogo • Número de catálogo • Número de referência • Αριθμός καταλόγου • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Număr de articol Artikelnummer • Luettelonumero • Katalog numarası
	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 • Znajrzy do instrukcji uzywania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultați instrucțiunile de utilizare • Se bruksanvisning • Katso käyttöohje • Kullanna talimatma basvurun
	Achtung • Caution • Attention • Let op • Attenzione • Precaución • Advertência Προοιγ • Ostrzezenie • Осторожно • Atenție • Se upp • Varoitus • Dikkat
	Eindeutige Produktidentifizierung • Unique Device Identifier • Identifiant unique de dispositif • Unieke code voor hulpmiddelidentificatie • Identificativo unico del dispositivo • Identificador único del producto • Identificação única do dispositivo • Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Nierpowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu • Уникальный идентификатор медицинского изделия • Identifierator unic al unui dispozitiv • Unik produktidentifizierung • Yksilöllinen laitetunniste • Benzersiz cihaz kimligi
	Trocken aufbewahren • Keep dry • Crait l'humidité • Droog bewaren Manteneere asciutto • Mantengase seco • Manter seco • Διαμπείτε το προϊόν στεγνό • Chronić przed wilgocią • Бееречь от влаги • A se păstra la loc uscat Förvaras torrt • Säilytä kuivassa • Kuru yerde tutun
	Nicht zuschneiden • Do not cut • Ne pas découper • Niet knippen • Non tagliare No cortar • Não cortar • No pnyz kony • Nie przycinac • Не пазпасать • A nu se taia • Klipp inte • Ei saa leikata • Kesmeyin

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

(161023)