

Pütter® Flex

Bi-elastische Kurzzugbinden

Bi-elastic short-stretch bandages

Bandes bi-extensiles à allongement court

Bi-elastische zwachtels met korte rek

Bende bielástica a corta trazione

Vendas bielásticas de corta elasticidad

Ligaduras bielásticas de curta tração

Επίδεσμοι μικρής τάνυσης με οριζόντια και κάθετη ελαστικότητα

Opaski bi-elastyczne o niskiej rozciągliwości

Бинты короткой растяжимости, способные растягиваться в обоих направлениях

Bandaje bi-elastice cu elasticitate redusă

Bielastiska kortsträcksbindor

Bielastiset vähälästiset siteet

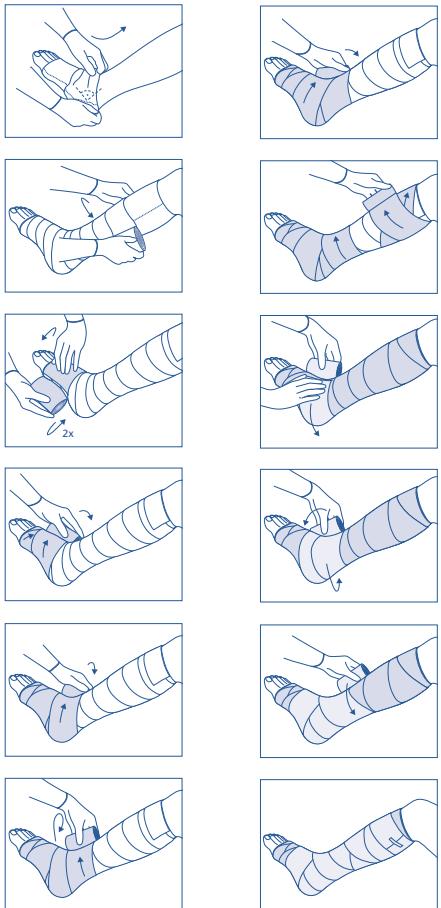
雙彈性短拉力繩帶

أربطة مزدوجة المرونة تقصير المدى



HARTMANN

1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

PütterFlex ist eine braune, bi-elastische Kurzzugbinde mit Textilelastizität und einer Dehnbarkeit von ca. 90 % in Längs- bzw. ca. 40 % in Querrichtung für eine sehr starke Kompression.

Zweckbestimmung

PütterFlex kann für die langfristige Kompressionstherapie verwendet werden:

- Behandlung chronisch-venöser Insuffizienz (CVI) mit und ohne venöse Beinulzera
- Thrombose/Thrombophlebitis
- chronische Ödeme anderer 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. PütterFlex ist wiederverwendbar.

Eigenschaften

Dehnbarkeit: ca. 90 % in Längsrichtung, ca. 40 % in Querrichtung.
Waschbar: Waschen Sie die Binde im Normalwaschgang bei 95 °C.

Indikation

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

Vorgesehene Anwender

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

Zusammensetzung

100 % Baumwolle

Kontraindikationen

PütterFlex darf nicht angewendet werden bei:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittenem 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 Wickletechnik nach Pütter, sofern nicht vom Arzt abweichend verschrieben. (1)

Sonstige Hinweise

PütterFlex ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor der Anlage von PütterFlex muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übrigens Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und

Gewebevertiefungen (z. B. Schienebein, Bisgaardsche Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlagedruck des Verbands nicht zu hoch ist. Sobald während der Therapie mit PütterFlex 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 PütterFlex soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patienten/Anwendern/Bürgern 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 Vorkommen aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktentsorgung

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

* @MEDICE – Iselrohn

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

PütterFlex is a brown-coloured, bi-elastic short-stretch bandage with textile elasticity and an extensibility of approximately 90 % lengthwise and approximately 40% widthwise for very high compression.

Intended purpose

PütterFlex can be used for long-term compression therapy:

- treatment of chronic venous insufficiency (CVI) with and without venous leg ulcers (VLU)
- thrombosis / thrombophlebitis
- chronic oedema of other origins (ankle brachial pressure index – ABPI 0.8–1.3)
- lymph oedema

The product can be used on humans by healthcare professionals in clinical and home environment in combination with padding bandages and inner lining material. PütterFlex is reusable.

Properties

Extensibility: approx. 90% lengthwise, approx. 40% widthwise.
Washable: Wash the bandage in a regular wash cycle at a temperature of 95°C.

Indication

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

Intended users

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

Composition

100 % cotton

Contraindications

- PütterFlex 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

PütterFlex is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying PütterFlex, 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 PütterFlex the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discoloration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately and the bandage must be removed. During therapy with PütterFlex, the patient should be encouraged to move.

Incident reporting

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

Product disposal

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

Date of revision of the text: 2020-01-25

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

Instructions d'utilisation**Description générale du dispositif**

PütterFlex[®] est une bande bi-élastique de couleur marron, à allongement court, avec une élasticité textile et une extensibilité d'environ 90 % dans le sens de la longueur et d'environ 40 % dans le sens de la largeur pour une très forte compression.

Utilisation prévue

PütterFlex peut être utilisé pour une thérapie de compression à long terme :

- traitement de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcère crural veineux
- trombose / 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. PütterFlex est réutilisable.

Propriétés

Extensibilité : env. 90 % dans le sens de la longueur, env. 40 % dans le sens de la largeur.
Lavable : Laver la bande à un cycle de lavage régulier à une température de 95 °C.

Indication

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

Utilisation prévue

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

Composition

100 % coton

Contre-indications

- PütterFlex ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOIM) 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'étième, 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'étième 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

PütterFlex est indiqué pour les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage PütterFlex, 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 tissusculaires (p. ex. tibia, coulisses de Bisgaard). Pour une fixation supplémentaire, utiliser exclusivement du spadrap 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 PütterFlex, 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 PütterFlex.

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.

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**

PütterFlex[®] is een bruine, bi-elastische zwachtel met korte rek met textiele elasticiteit en heeft een rekbaarheid in de lengte van ongeveer 90% en ongeveer 40% in de breedte, en is geschikt voor zeer sterke compressie.

Beoogd gebruik

PütterFlex kan voor langdurige compressietherapie worden gebruikt:

- behandeling van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met en zonder ulcus cruris venosum (UCV)
- trombose/tromboflebitis
- chronische oedemen van een andere oorsprong (enkel-armindex of EAI 0,8-1,3)
- lymfoedem

Het product kan door medische zorgverleners worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen in combinatie met polsterverband en polstermateriaal. PütterFlex is herbruikbaar.

Eigenschappen

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

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

Indicatie

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

Beoogde gebruikers

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

Samenstelling

100% katoen

Contra-indicaties

PütterFlex mag niet worden gebruikt bij:

- ernstig arteriel 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 gevoelighedsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropatie)
- ernstige ettiende dermatose
- gevoeligheid voor het materiaal van de compressieverbanden
- primaria chronica polyarthritis

De aanbrengtechniek moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast (bijv. de mate van spanning, polsteren etc.). Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. Als het verband bij het aanbrengen bijna volledig wordt gespannen en daardoor een niet-elastisch systeem wordt gecreëerd, moet een hoge enkeldruk nauwgezet worden opgevolgd door een arts.

Toepassing (zie afbeeldingen)

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

Aanvullende aanwijzingen

PütterFlex is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van PütterFlex 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 uitgestane botten en verlagingen in het weefsel (bijv. scheenbeen, couisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatepleisters en geen verbandklammens. Na het aanleggen, dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. de tenen van de patiënt goed doorbloed, zijn 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 PütterFlex ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een medische zorgverleger en het verband te worden verwijderd. Tijdens de behandeling met PütterFlex dient de patiënt tot beweging te worden aangesteld.

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 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 milieuvuurlijing te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderselen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevuld 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. PAUL HARTMANN S.A. - 1480 Saintes/Sint-Renelde
NL – PAUL HARTMANN B.V. - 6546 BC Nijmegen

Istruzioni per l'uso**Descrizione generale del dispositivo**

PütterFlex[®] è una banda bielastica marrone a cinta trazione con elasticità tessile e una estensibilità di circa il 90 % in lunghezza e di circa il 40% in larghezza, per compressione molto forte.

Destinazione d'uso

PütterFlex può essere utilizzato per la terapia a compressione a lungo termine:

- trattamento dell'insufficienza venosa cronica (IVC) con e senza ulcera venosa della gamba
- trombosi/tromboflebitis
- 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. PütterFlex è riutilizzabile.

Caratteristiche

Estensibilità: ca. 90% in lunghezza, ca. 40% in larghezza.
Lavabile: Lavare la banda con un ciclo di lavaggio normale a una temperatura di 95°C.

Indicazioni

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

Utenti previsti

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

Composizione

Cotone 100%

Controindicazioni

PütterFlex 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
- fiebile 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)
- dermatitis 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. (I)

Ulteriori indicazioni

PütterFlex è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare PütterFlex, pulire la ferita e coprirla con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente spongiine 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 ferme banda. Dopo l'applicazione, controllare la banda complessiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnato 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 PütterFlex, e togliere il bendaggio. Durante la terapia con PütterFlex, il paziente deve essere stimolato a muoversi.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto

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

Data di revisione del testo: 2020-01-25

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

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto

La venda PütterFlex® es una venda bielástica de corta elasticidad de color marrón con elasticidad textil y una extensión de aprox. el 90 % longitudinalmente y de aprox. el 40 % a lo ancho y que proporciona una compresión muy fuerte.

Uso previsto

La vena PütterFlex 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. PütterFlex es reutilizable.

Propiedades

Extensión: aprox. 90 % longitudinalmente y aprox. 40 % a lo ancho.
lavable: Lave la vena en un ciclo de lavado normal a una temperatura de 95 °C.

Indicaciones

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

Usuarios previstos

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

Composición

100% algodón

Contraindicaciones

PütterFlex 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
- fiebile séptica

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabética avanzada)
- dermatitis supurantes pronunciatas
- 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. (I)

Otra información

La vena PütterFlex está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar PütterFlex, 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 o no clip 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 PütterFlex, 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 PütterFlex, se debe animar al paciente a que se movilice.

Notificación de incidencias

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

Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desecharables 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

PütterFlex® é uma ligadura castanha e bielástica de curta tração com uma elasticidade têxtil e uma extensibilidade de aprox. 90% em termos de comprimento e aprox. 40% em termos de largura para uma compressão muito forte.

Utilização prevista

PütterFlex 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. PütterFlex é reutilizável.

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 90% em termos de comprimento, aprox. 40% em termos de largura.

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

Indicação

O produto pode ser utilizado para o tratamento de varizes, trombos/tromboflebites, doença venosa crônica (CVI), 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

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

Composição

100% algodão

Contraindicações

PütterFlex não deve ser utilizada nos seguintes casos:

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

• phlegmasia coerulea dolens
• se o índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) for superior a 1,3 e inferior ou igual a 0,5

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 crônica 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 pulsão ao 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. (I)

Outras indicações

PütterFlex 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 PütterFlex. 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 clipe 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 PütterFlex, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueiro ou descoloração visível nos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional de saúde e retirar a ligadura. Durante a terapia com PütterFlex, 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, repte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infecção 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 infecção 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

To PütterFlex® éivai énaa epídeimous mikrήz tónwosz se káphéz krómua apo élaostikó ófugma, me oípónita kai káthetaé élaostikózta kai dñontatózta epimikwsonz katá neipró 90% katá mýkos kai perípó 40% katá plátos yia éxamptiká iuxphróz omítezei.

Προβλέπομένη χρήση

To PütterFlex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπτώσεων:

- θεραπεία χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με καιρός φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα

обратиться к врачу и снять бинт. Во время лечения с применением PütterFlex пациенту рекомендуется двигаться.

Регистрация нежелательных явлений

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

Утилизация изделия

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

Информация по состоянию на: 2020-01-25

RU — PAUL HARTMANN OOO - 115114 Moskva

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

PütterFlex® este un bandaj maro, bi-elastici, cu elasticitate textilă redusă și o capacitate de extindere de aproximativ 90% pe lungime și 40% pe lățime pentru o compresie foarte mare.

Indicații de utilizare

PütterFlex poate fi utilizat pentru terapia de compresie pe termen lung:

- tratamentul insuficienței venoase cronice (CVI) cu și fără ulcerare ale picioarelor (VLU)
- tromboza/tromboflebită
- edem cronice de alte origini (indice presiune brahială gleznă – ABPI 0,8–1,3)
- edem limfatice

Produsul poate fi utilizat la oamenii de către specialiștii în medicină într-un mediu clinic și casnic, în combinație cu bandajele protectoare și material de căptușire interioară. PütterFlex este rezutilizabil.

Proprietăți

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

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

Indicație

Produsul poate fi utilizat pentru a trata venele varicoase, tromboza/tromboflebită, insuficiența venoasă cronica (CVI), prevenție primară și secundară a ulcerului de picior venos/insuficiența venoase și edemului de alte origini (indice presiune brahială gleznă – ABPI 0,8–1,3).

Utilizatori vizuali

PütterFlex este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adevarat. PütterFlex poate fi utilizat și pentru a trata: venele varicoase, tromboza/tromboflebită, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxia, insuficiența venoasă cronica (CVI), insuficiența venoase, angioidispasia și alte edeme.

Compozie

100% bumbac

Contraindicații

PütterFlex nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- boala arterială periferică ocluzivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA II +IV)
- phlegmasia cerulea 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 speciale în următoarele cazuri:

- tulburări pronunțate de sensibilitate ale extremităților (de ex., în cazul polineuropatiei diabetice periferice avansate)
- dermatite umede pronunțate
- incompatibilitatea cu materialul bandajului de compresie
- poliartrită cronica primară

Este posibil ca tehnica de aplicare să trebuiască adaptată la caracteristicile anatomici și patofisiologice 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 inelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale gleznei trebuie monitorizate înălțătorie de un medic.

Aplicare (a se vedea ilustrația)

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

Alte remarcări

PütterFlex este indicat pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adevarat. Înainte de a aplica PütterFlex, curățați rana și acoperiți-o cu un pansement adecvat pentru râni. Dacă este necesar, materialul în exces al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoașe și nisipozelor tisulare (de ex., tibia, zona lui Bisgaard). Dacă este necesară o fixare suplimentară, utilizați banda, dar fără cleme pentru bandaj. 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 pre mare. Dacă, în orice moment în timpul terapiei cu PütterFlex, pacientul dezvoltă dureri severe, amorteală, furnicătură sau decolorație evidență de degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un cadru medical și bandajul trebuie scos. În timpul terapiei cu PütterFlex, 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 dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un accident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul evenimentelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legilor, regulamentelelor și reglementările locale aplicabile și standardelelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deseuljile medicale normale.

Data revizuirii textului: 2020-01-25

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



Allmän beskrivning av enheten

PütterFlex® är en brunfärgad, bielastisk kortsträcksbinda som är tänbar till ca 90 % på längden och ca 40 % på bredden för mycket stark kompression.

Avsedd användning

PütterFlex kan användas för långvarig kompressionsbehandling:

- behandling av kronisk venös insufficiens (KVI) med och utan venös bensär (VLU)
- trombos/tromboflebit
- kroniska ödem av andra orsaker (ankeltrycksindex – ABPI 0,8–1,3)
- lymfödem

Produkten kan användas på männskor för hälso- och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer och hemmamiljöer i kombination med polsterbindor och inre fodermaterial. PütterFlex är återanvändbart.

Egenskaper

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

Tvättbar: Tvätta bandaget som vanligt tvätt i 95°C.

Avsedd användning (indikation)

Produkten kan användas för behandling av äderbråck, trombos/tromboflebit, kronisk venös insufficiens (KVI), primär och sekundär förebyggande av bensär, venös insufficiens, ödem av andra orsaker (ankeltrycksindex – ABPI 0,8–1,3).

Avsedd användare

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

Sammansättning

100 % bomull

Kontraindikationer

PütterFlex får inte användas vid:

- framskriden perifer oklusiiv artärsjukdom (PAOD)
- dekompenserad hjärtsvikt (NYHA II + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- vid ankelttrycksindex (ABPI) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

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

Lindningstechniken kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofisiologiska egenskaper (t.ex. vad gäller sträckning och polster). Om fotpuslen inte är palperbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Om ett inelasticitet system skapar genombrottet bindan är nästan helt uttänjd bör ankelttrycket överväkas noggrant av läkare.

Användning (se illustrationerna)

Modifiterad Pütter-lindningstecknik, såvida inget annat föreskrivts av läkaren. (1)

Övriga anvisningar

PütterFlex är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Innan PütterFlex pâfs möste sâret rengöras och täckas med ett lämpligt sârbörband. Vid behov kan en extra polsterbinda användas på benutskott och gropar i vävnaden (t.ex. skenbenet och Bisgaards område). Använd bara tejp – inga bindklämmar – för extra fixering. Efter pâföringen möste kompressionsbindan kontrolleras (t.ex. att tâma har god blodcirkulation, patientrapporterad smärta) för att säkerställa att lindningen inte trycker för hårt. Om patienten utvecklar svår smärta, domingar, stickningar eller märkbar missfärgning av tâma i något skede av behandlingen med PütterFlex möste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontakta och bindan måste tas bort. Under behandlingen med PütterFlex ska patienten uppmuntras att röra på sig.

Incidentrapporter

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

Bortskaffande av produkten

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

Datum för revisering av texten: 2020-01-25

SE — HARTMANN-Scandicare AB - 33421 Anderstorp

Fl Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvau

PütterFlex® on ruskea, bielastinen kangaslastinen vähäläistä kompressioside, joka soveltuu hyvin voimakkaiseen kompressioniin sen ansiosta, että se venyy pituussuunnassaan noin 90 % ja leveyssuunnassaan noin 40 %.

Käytötarkoitusta

PütterFlex-sidettä voidaan käyttää pitkäaikaiseen kompressiohoitoon:

- kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan hoitoon laskimoperaisten haavojen (VLU) yhteydessä tai muulloin
- veritulppalaskimotukotulohduks
- muista systäli johtuvat turvotukset (nilkkala-olkavarsipainesuhde ABPI 0,8–1,3)
- imusoonituruutus

Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää tuotteta ihmisten hoitoon kliinisessä ja kotiympäristössä pehmustesiteiden ja sisävuorimateriaalin kanssa. PütterFlex-sidettä voi käyttää uudelleen.

Omniaisuudet

Venyyys: noin 90 % pituussuunnassa, noin 40 % leveyssuunnassa.

Pestava: pese side normalilla ohjelmalla 95 °C:ssa.

Käytööhheet

Tuoteta voi käyttää suonikohujen, veritulpan/laskimotukotulohduksen ja kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan (CVI) hoitoissa, laskimoperaisten / laskimoiden vajaatoimista johtuvien sääriävoajoen ja muista systäli johtuvien turvotusten (nilkkala-olkavarsipainesuhde ABPI 0,8–1,3) ensisijaisena tai toissijaisena ehkäisyyn.

Kohdekatjatäjtäjä

PütterFlex on suunniteltu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. PütterFlex-sidettä voi käyttää seuraavien hoitolaitokertoisuuksiin: suonikohju, veritulpan/laskimotukotulohduksen, posttrombotisen oirehyttämän, tromboprofylaksin, kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan, laskimoiden vajaatoiminnan, angioidispasian ja muiden turvotusten hoito.

Koostumus

100 % puuvillaa

Vasta-aiheet

PütterFlex-sidettä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- pitkälle edennyt vältimohtiautauti (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA II +IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- nilkkala-olkavarsipainesuhde > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulohduks.

Varotoimet

Eritetyt varotoimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- rajojen korostuneet verisousannat (esim. polypneuropati)
- korostuneet vuotavat dermatootis
- kompressionsidematerialien epäosopivuus
- primaarinen krooninen polyartitti.

Asetustekniikassa on huomioidava potilaan anatomiset ja patofisiologiset ominaisuudet (esim. venytys, pehmuste jne.). Jos jalkateen pulssi ei tunnu, ABPI on määritettävä dopplerultraanälliellä ennen hoidon aloittamista. Jos järjestelmästä tulee epäelastinen aärisentoonten venytämisens vuoksi, lääkäriin on valvottava korkeita nilkkapaineita tarkasti.

Käyttö (katso kuvaat)

Pütterin muunnettu sidetekniikka, jollei lääkäri muuta määrää. (1)

Muita ohjeita

PütterFlex on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Haava tulee puhdistaa ja peittää soveltuvalla haavasiteellä ennen PütterFlex-siten asettamista paikalleen. Paineen tasaisen jakautumisen takaamiseksi voidaan käyttää ylimääräistä pehmustesidemateriaalia luuun ulkonemien ja

kudosaukkojen (esim. sääriluu tai kehräluu ja akillesjänteen välinen alue) tukemiseen. Lisäkiinnytkenä saa käyttää ainoastaan laastariukkoja, ei sidehakasia. Sitomisen jälkeen kompressioside on tarkistettava (esim. potilaan varpaiden venekriisi, potilaan ilmoittamaa kipua), jotta varmistetaan, että sitten aiheuttama paine ei ole liian suuri. Mikäli PütterFlex-siteen käytön aikana ilmenee valkeaa kipua, tunnottumattaa, kiheliointia tai huomattavaa varpaiden sineritmäistä, siasta on ilmoittettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaisselle ja siede on poistettava. Potilaat tullee kannustaa liikkumaan PütterFlex-siteen käytön aikana.

Tapauhtumista ilmoittaminen

Potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja missä, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinäillistä laitteista); jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksensa tapahtuu vakaava haittatapauhtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutettulle edustajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Tuotahallinnosta ilmoittaminen

Jotta mahdollistetaan infektiotaarojen tai ympäristöön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinäillisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakiin, säädösten ja infektiotien eläksästandrien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinäillinen laite tavaramaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2020-01-25

HK 使用說明

產品一般說明

PütterFlex™ 是棕色、雙彈性強力短拉力繩帶，有紡織彈性，縱向拉伸度約為 90%，橫向拉伸度約為 40% 而可產生很強的壓力。

用途

PütterFlex 可用於長期壓力治療：

- 治療伴有和不伴有任何靜脈性腿部清瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI)
- 血栓形成 / 血栓性靜脈炎
- 其他原因的慢性水腫 (踝肱血壓指數 ABPI 0.8-1.3)
- 淋巴水腫

繩帶可以由醫療專業人員在醫院和居家環境中用於人體，和填充繩帶以及內襯材料一道使用。PütterFlex 可重複使用。

特性

拉伸度：縱向大約 90%，橫向大約 40%。
可洗滌：繩帶可以用 95°C 溫度常規洗滌程序洗滌。

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

使用者

PütterFlex 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。PütterFlex 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% 細

禁忌症

PütterFlex 不得用於：

- 晚期周邊動脈阻塞病 (PAOD)
- 失代償心臟衰竭 (NYHA II +IV)
- 有痛性青筋腫
- 踝肱血壓指數 (ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 皺縮性靜脈炎

預防措施

在上述情況下，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）
- 嚴重慢性皮膚病
- 對壓力繩帶材料過敏
- 原發性慢性多發性靜脈炎

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）。

如果在足部繩帶不抵脣，在開始進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABPI。

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

應用(示圖)

如果醫生沒有其他醫囑，按照 Pütter 的改良繩帶敷設技術。(1)

其他注意事項

PütterFlex 提供受過適當訓練的醫療專業人員使用。敷設 PütterFlex 壓力繩帶之前，要清潔傷口並用合適的傷口敷料墊避蓋傷口。必要時，可能需要大量襯墊繩帶對骨性突起和組織隱窩（例如膝骨、Bisgaard 體徵區域 - 即微深靜脈瘤形的組織 - 膝骨-膝踝間隙痛處）作額外的繩帶。請使用膠帶固定繩帶，而非繩帶扣：在包紮繩帶之後，要檢查壓力繩帶（例如患者腳的血液循環 - 患者有無疼痛感），以便確定壓力繩帶的壓力是否太小。在使用 PütterFlex 繩帶治療期間，如果患者出現嚴重疼痛、麻痺、發癢或腳趾變藍等情況，必須立即與醫護人員聯絡並取下繩帶。使用 PütterFlex 壓力繩帶治療期間，宜鼓勵患者活動身體。

事件報告

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

產品棄置處理

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染防護標準進行處置。本醫療產品和普通醫院廢料一起處置。

最近資料更新日期：2020-01-25

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

AE 慎用說明

الشرح عام عن الرابط
PütterFlex هو رباط ينوي اللون، متين وقصير المدى، مزدوج المرونة، يتميز بمرنة تتجه
وقابلية ملائمة نسبياً نحو ٧٠٪ ونحو ٤٠٪ عرضًا في حالة الضغط الشديد جداً.

الغرف المقتصد
يمكن استخدام رباط PütterFlex في الحالات المقتصدة للضغط المفرط.

• علاج القصور الوريدي المزمن المترافق أو غير المترافق بقدرة الساق الوريدية
• الخثار (الثآن) / اهاب الوريدي البخاري
• الوذمة المترافق من أصل آخر (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي ١,٣٠-٠,٨)
• الودمات المثلثة

يتوافق وضع الرابط بالمرتضى مع تخصيص الرعاية الطبية في العادة أو المنزل، مع مسادات حشو
ومواد تثبيت الداخلي. يمكن إعادة استخدام PütterFlex.

قابلية المدى: نحو ٧٠٪ طولاً، ونحو ٤٠٪ عرضاً.
إمكانية انسداد: أغلق الرابط في درجة الميلان عند درجة حرارة ٩٥° مئوية.

دواعي الاستعمال

تستخدم الآلة لعلاج المواري، وتختبر (الدرا) / اهاب الوريدي البخاري، والقصور الوريدي
المترافق، والذلة الوريدية والمائية من فرحة الساق الوريدية / القصور الوريدي، والوذمة
التي ترجع إلى أصل آخر (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨ - ١,٣).

المستخدمون المستهدرون
صمم PütterFlex لاستخدامه من قبل المختصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على

التدريب المناسب. يمكن استخدام رباط PütterFlex في الحالات المقتصدة للضغط المفرط:
توسيع الأوردة (الدرا)، الخثار (الثآن)، اهاب الوريدي البخاري، ومتلازمة ما بعد التئير، والوذمة

من التئير، والقصور الوريدي المترافق أو غير المترافق، وخلل التسخين الوعائي، وأنواع
الرذمات الأخرى.

التركيب
• طبل: ١٠٠٪

موافن الاستعمال
لا يجوز استخدام PütterFlex في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيطي المتقدم (NYHA II +IV)
- القصور القلب المترافق (IV)
- الآهاب الوريدي المترافق المؤلم

• إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكثر من ١,٣، وأقل من أو تساوي ٠,٥
• الآهاب الوريدي المحيطي

الاحتياطات

الاحتياطات الخامسة التالية ضرورية في حال:

• اهبارات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري

• المقدم في الأطراف)

• التهاب الجلد الدائم الحار

• التهاب المفاصل المزمن الأعلى

قد يزداد تدبير طريقةوضع مع الحاصاص الشريحة والفسولوجية للمريض (فيما يتعلّق بالذيل، الحشو، وغير ذلك مثا).

إذا يكن بعض العلامات واضحاً، فيجب إجراء فحص دوري بالموجات فوق الصوتية لتحديد

قيمة المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء الملاجء.

إذا كان النظام غير من عند شدة شدأً كاملاً تقريراً، فيجب أن يرافق الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكمال عن تش.

تنبية معدلة لوضع الرابط صادرة عن Pütter، لم يصف الطبيب طريقة أخرى بخلاف هذه.

تعليمات اضافية

صمم رباط PütterFlex لاستخدامه من قبل المختصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قيل وضع حرص على تطبيق PütterFlex على تطبيقه بضمانة جرعة متساوية، وعدد الأجزء، يمكن استخدام المادة الماءة من الصيادة المشوهة بغير بروز العظم والربوبي السيسية (الطب: القبور، خلية بيضاء). إذا تطلب الأمر شيئاً إضافياً، فالاستخدام أشرطة ملصقة فقط ولا يستلزم شكل الأربطة بعد وضع الرابط يجب قصه (مل): دوران الدرء في أصياب قدم المريض، الأكم الذي يسكنه منه المريض، للتتأكد من أن ضغط الرابط ليس شديداً للغاية. بمجرد ظهور الألم شديدة أو الشعور بخدش أو تسلل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال الملاجء يرجى إزالته فوراً. لا بد من حث المريض على الحركة أثناء الملاجء بـ PütterFlex.

بالنسبة للمريض المستخدمين بذلك وإبلاغ الساقية الصحية أو في الدول التي لديها اتفاقية انتشار هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامها، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة / أو ممثلها المعتمد بذلك وإبلاغ الساقية الصحية لديك.

لتقليل خطأ المراجعة المهمشة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز البولي وفقاً لإجراءات المراجعة من قبل المختصين في الرعاية الصحية والذلة المائية المترافق مع معايير الوقاية من المعدوى، تخلص من الجهاز الطبي ضمن الشيارات الطبية الأعادية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-01-25

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

Besondere Hinweise - Special instructions - Instructions particulières - Speciale instructies - Avvertenze particolari - Instrucciones especiales - Instruções especiais Särskilda anvisningar - Erityisohjeet - 特別注意事項 - 特別注意事項 - 特別注意事項 - 特別注意事項 - 特別注意事項

MD Medicinprodukt - Medical Device - Dispositif médical - Medisch hulpmiddel - Dispositivo medico - Producto sanitario - Dispositivo médico - λαργοεξοπλικό προϊόν - Wyrob medyczny - Медицинское изделие - Dispositivo medical - Medicinteknisk produkt - Lääkinnällinen laite - 醫療器材

Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante
Fabricante - Κατασκευαστής - Producen - Изготавльатель - Producent - Tillverkare - Valmistaja - 製造商 - الشركة المصنعة

Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication
Produktedatum - Data di fabbricazione - Fecha de fabricación
Data de fabrico - Ημερομηνία κατασκευής - Data produkcji - Дата изготавления
製造日期 - تاريخ التصنيع

Venwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation - Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad - Data limite de utilização
Ημερομηνία λήξης - Úžyc dátov - Использовать до - Data expirării
Tätigkeitszeitraum - 期限 - 期間 - زمانِ کاری - 期限 - 時間 - زمانِ کاری

LOT Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer
Codice del lotto - Código de lote - Κωδικός πορτφέλου - Kod parti
Höker nummer - Cod de lot - Lotnummer - Εράκοδο - رمز دفعه

REF Artikelnummer - Catalogue number - Référence catalogue
Catalogusnummer - Número de catálogo - Número de catálogo
Número de referencia - Αριθμός καταλόγου - Numer katalogowy
Номер на каталогу - Număr de articol - Artikelnummer - リットル番号

Gebrauchsweisung 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 - Ζητεύετε τις οδηγίες χρήσης
Zajrzyj do instrukcji użycia - 参照使用説明 - Consultati instrucțiunile de utilizare - Se bruksanvisning - Katso käyttoohje
参阅使用说明 - 說明書上 تعليمات الاستخدام

Trocken aufbewahren - Keep dry - Crain l'humidité - Droog bewaren
Manterte asciutto - Manténgase seco - Mantener seco - Διητρέψεται προϊόν στεγνό - Χρόνιο πριν wilgość - Βεράς επλαγή - A se pâstra la loc uscat - Förvaras torrt - Säilytä kuivassa - 保持乾燥

تحفظ المنتج جافا

Achtung - Caution - Attention - Let op - Attenzione - Precaución
Advertencia - Пροσοχή - Ostrzeżenie - Осторожні! - Attenzione - Se upp
Varoitus - 注意 - نیتیه

UDI Einmalige Produktkennung - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Unieke code voor hulpmiddelenidentificatie

Identificativo unico del dispositivo - Identificador único del producto

Identificação única do dispositivo - Αποκλειστικό αναγνωριστικό

тегулоюкоти прыояв - Νηπωταράζη κωδικούταγωγή

Уникальный идентификатор изделия медицинского назначения

Identifier unik al unni dispositiv - Unik produktidentifiering

Yksilöllinen laite tunnisteella - 醫療器材單一識別碼

Nicht zuschneiden - Do not cut - Ne pas découper - Niet knippen
Non tagliare - Não cortar - نه عن الكسر - Nie prycinac
Не разрезать - A nu se tăia - Klipp inte - Ei saa leikata - 不可裁剪使用

لا تقصه

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

