DE

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts
Das 2-Komponenten-Kompressionssystem PütterPro 2 Lite* umfasst zwei Vliesbinden. Eine der Binden besteht aus Polypropylen und Elastan und ist braun, die andere besteht aus Polyester und Elastan und ist weiß. Die braune Binde ist beidseitig und die weiße Binde einseitig kohäsiv. Die unsterilen Produkte ohne Wirkstoff sind als Set verfügbar. Beide Binden sind 10 cm breit. PütterPro 2 Lite und TwoPress 2 Lite umfassen auf beiden Lagen aufgedruckte Indikatoren.

Zweckbestimmung
Das 2-Komponenten-Kompressionssystem ist ein für den Einmalgebrauch vorgesehenes unsteriles Medizinprodukt, das für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld bestimmt ist. Es kann verwendet werden für die Kompressionstherapie, wenn ein geringerer Kompressionsdruck (ABPI 0,6-0,8) erforderlich ist, oder für Patienten, welche die volle Kompression nicht tolerieren können, oder im Rahmen eines progressiven Ansatzes für die Behandlung von:
- Beinulzera gemischter Ätiologie (arterio-venös)
- Ulcus cruris venosum
- Ödemen
- Thrombose/Thrombophlebitis

Das 2-Komponenten-Kompressionssystem kann für die langfristige Kompressionstherapie auf intakter Haut bei Menschen (ab einem Alter von 6 Monaten) verwendet werden. Es kann in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden.

Zusammensetzung
Kurzzug-Polsterbinde: 92 % Polyester + 8 % Elastan, einseitig kohäsiv beschichtet.
Kompressionsbinde: 85 % Polypropylen + 15 % Elastan, beidseitig kohäsiv beschichtet.

Indikation
Das 2-Komponenten-Kompressionssystem kann verwendet werden für die Kompressionstherapie, wenn ein geringerer Kompressionsdruck (Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] 0,6-0,8) erforderlich ist, oder für Patienten, welche die volle Kompression nicht tolerieren können, oder im Rahmen eines progressiven Ansatzes für die Behandlung von:
- Beinulzera gemischter Ätiologie (arterio-venös)
- Ulcus cruris venosum
- Ödemen (z. B. venöse Ödeme, Lymphödeme, posttraumatische Ödeme)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Armvenenthrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)

Vorgesehene Anwender
PütterPro 2 Lite ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Kontraindikationen
Das 2-Komponenten-Kompressionssystem darf nicht angewendet werden bei:
- fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) mit kritischer Ischämie
- dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III+IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) < 0,6
- 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
- Inkompatibilität mit Kompressionsbindenmaterial
- primärer chronischer Polyarthritis

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. Wunden müssen adäquat abgedeckt werden.

Wenn der Fußpuls nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Für den ABPI muss das richtige Messverfahren berücksichtigt werden. Während der Anwendung des 2-Komponenten-Kompressionssystems muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

Die Produkte sollten nicht bei Kleinkindern unter 6 Monaten verwendet werden. Beim Anlegen des 2-Komponenten-Kompressionssystems 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 das 2-Komponenten-Kompressionssystem abgenommen werden.

Anwendung
Bitte verwenden Sie dieses System ausschließlich als Set und in der richtigen Reihenfolge. Achten Sie während des Anlegens der beiden Binden darauf, dass sich der Fuß des Patienten in einem 90°-Winkel zum Unterschenkel befindet (Neutral-Null-Stellung) ❶. Untersuchen Sie vor dem Anlegen das Bein, um Knochenvorsprünge und potenzielle Druckstellen zu identifizieren, und polstern Sie diese mit der Kurzzug-Polsterbinde. Beginnen Sie mit dem Anlegen der weißen Kurzzug-Polsterbinde (1) proximal des Zehengrundgelenks mit der nicht kohäsiven Seite auf der Haut. Nach zwei fixierenden Touren mit adäquatem Druck (in Abhängigkeit von der individuellen Fußposition (Pronation oder Supination)) sollte die Binde medial oder lateral platziert werden. Führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen Sie die Ferse in Achtertouren mit ein. Umwickeln Sie den Fuß mit adäquatem Druck, wobei Sie die anatomische/nichtzylindrische Form (nach dem Laplace'schen Gesetz) berücksichtigen, die z. B. eine Druckzunahme seitlich (kleiner Radius) und eine Druckabnahme am Vorfuß (großer Radius) erzeugt. Ignorieren Sie den aufgedruckten Indikator ❶❷. Am Unterschenkel wickeln Sie die weiße Kurzzug-Polsterbinde mit einer Überlappung von 50 % spiralförmig um das Bein und beachten Sie den Indikator für optimale Dehnung ❸. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte Indikator ein regelmäßiges Hexagon bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind. Achten Sie darauf, dass die Binde nicht überdehnt wird. Ziehen Sie die Binde vor jeder halben Tour nach vorn und legen Sie sie mit minimalem Zug über die Mittellinie des darunter befindlichen aufgedruckten Hexagons. Ordnen Sie nach jeder Tour den grünen Druck-Indikator so auf den aufgedruckten Hexagonen an, dass beide übereinstimmen. Die Dehnung muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial unter der Tuberositas tibiae und etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab ❹. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig; bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.

Beginnen Sie mit dem Anlegen der braunen kohäsiven Kompressionsbinde (2), ebenso wie bei der weißen Kurzzug-Polsterbinde, proximal des Zehengrundgelenks, so dass hier die weiße Kurzzug-Polsterbinde noch zu sehen ist. Nach zwei fixierenden Touren führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen Sie die Ferse in Achtertouren mit ein. Umwickeln Sie den Fuß mit adäquatem Druck, wobei Sie die anatomische/nichtzylindrische Form (nach dem Laplace'schen Gesetz) berücksichtigen, die z. B. eine Druckzunahme seitlich (kleiner Radius) und eine Druckabnahme am Vorfuß (großer Radius) erzeugt. Ignorieren Sie den aufgedruckten Indikator ❺. Wickeln Sie die braune kohäsive Kompressionsbinde mit einer Überlappung von 50 % spiralförmig um den Unterschenkel ❻. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte Indikator ein regelmäßiges Hexagon bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind. Achten Sie darauf, dass die Binde nicht überdehnt wird. Ziehen Sie die Binde vor jeder halben Tour nach vorn und legen Sie sie mit minimalem Zug über die Mittellinie des darunter befindlichen aufgedruckten Hexagons. Ordnen Sie nach jeder Tour den grünen Druck-Indikator so auf den aufgedruckten Hexagonen an, dass beide übereinstimmen ❾. Die Überlappung muss 50 % betragen. Verwenden Sie zur besseren Orientierung die Mittellinie des Hexagons ❿. Prüfen Sie die Dehnung mit dem grünen Druck-Indikator, um auch die ordnungsgemäße Dehnung der zweiten Lage zu kontrollieren. Wenn der Indikator korrekt gedehnt ist, sehen Sie den aufgedruckten Indikator am Rand der Vorlage. Die Dehnung muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial unter der Tuberositas tibiae und etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab, so dass die weiße Kurzzug-Polsterbinde noch zu sehen ist. Drücken Sie für eine optimale Haftung den Kompressionsverband am ganzen Unterschenkel mit beiden Händen vorsichtig und gleichmäßig fest ❼❽. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig; bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.

Sonstige Hinweise
PütterPro 2 Lite ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor dem Anlegen von PütterPro 2 Lite muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übriges Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebsvertiefungen (z. B. Fuß, vorderer Schienbeinkamm, Achillessehne, Schienbein, Bisgaardsche Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern. 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. PütterPro 2 Lite ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Beide Binden sind von Hand reißbar. Beide Binden wurden ohne Naturkautschuklatex hergestellt. Der Verband kann entweder durch Abwickeln oder vorsichtiges Aufschneiden mit einer Verbandschere abgenommen werden. Der Verband kann Tag und Nacht bis zu 7 Tage lang getragen werden. Die jeweilige Tragedauer ist individuell an der Wund-, Haut- bzw. Ödemsituation des Patienten auszurichten. Die Anlegetechnik muss befolgt werden, um den therapeutisch empfohlenen Kompressionsdruck zu erreichen. Wenn sich der Verband löst oder verrutscht, muss er entfernt und in Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft ein neues System angelegt werden.

Sobald während der Therapie mit PütterPro 2 Lite schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und der Verband abgenommen werden. Beim Anlegen von PütterPro 2 Lite ist darauf zu achten, dass die Spannung gleichmäßig ist und der Hexagon-Indikator die Form eines regelmäßigen Hexagons erreicht ❾. Außerdem ist darauf zu achten, dass die Binden gerade aufliegen, um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erreichen und Einschnürungen zu vermeiden. Während der Therapie mit PütterPro 2 Lite soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen. Ein wichtiges Element der Kompressionstherapie ist die aktive Muskelpumpe, die dem Arbeitsdruck des Kompressionsverbands entgegenwirkt.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Meldung von Vorkommnissen
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.

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Stand der Information: 2021-02-15

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 PütterPro 2 Lite* 2-component compression system is a combination of two non-woven bandages. One of the bandages is made of polypropylene and elastane and is brown in colour, the other one is made of polyester and elastane and is white in colour. The brown one has a cohesive layer on both sides, the white one has a cohesive layer on one side. The non-active and non-sterile devices are available as a kit. Both bandages are 10 cm in width. PütterPro 2 Lite and TwoPress 2 Lite contain indicator prints on both layers.

Intended purpose
The 2-component compression system is a single-use, non-sterile medical device used by healthcare professionals in clinical and home environment. It can be used for compression therapy which requires a reduced level of compression (ABPI 0.6-0.8), or for patients unable to tolerate full compression, or as part of a step-up approach, for the treatment of:
- mixed aetiology (arterial-venous) leg ulcers
- venous leg ulcers
- oedema
- thrombosis/thrombophlebitis

The 2-component compression system can be used for long-term compression therapy on intact skin in humans (above 6 months of age). It can be used in combination with primary and secondary dressings.

Composition
Short-stretch padding bandage: 92% polyester + 8% elastane, with a cohesive coating on one side.
Compression bandage: 85% polypropylene + 15% elastane, with a cohesive coating on both sides.

Indication
The 2-component compression system can be used for compression therapy which requires a reduced level of compression (ankle-brachial pressure index [ABPI] 0.6-0.8), or for patients unable to tolerate full compression, or as part of a step up approach, for the treatment of:
- mixed aetiology (arterial-venous) leg ulcers
- venous leg ulcers
- oedema (e.g. venous oedema, lymph oedema, post-traumatic oedema)
- 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)

Intended users
PütterPro 2 Lite is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training.

Contraindications
The 2-component compression system must not be used in case of:
- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD) with critical ischemia
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) < 0.6
- septic phlebitis
- florid erysipelas

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 bandages 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 elderly skin. Wounds have to be covered adequately.

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 2-component compression system, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

The devices should not be used on infants below the age of 6 months. When applying the 2-component compression system, 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 2-component compression system must be removed.

Application
Please use this system only as a set and in the correct order. When applying the two bandages, make sure that the patient's foot is at an angle of 90° relative to the lower leg (neutral 0 position) ❶. Examine the leg before application to identify bony prominences and potential pressure points and pad them with the short-stretch padding bandage. Start applying the white short-stretch padding bandage (1) with the non-cohesive side against the skin proximal to the base of the toes. After two turns of fixation with adequate pressure (depending on the individual foot position (pronation or supination), the placement of the bandage should be chosen medially or laterally). Wrap the bandage across the back of the foot and enclose the heel in figures of 8. Wrap the foot by pressing adequately while considering anatomical / non-cylinder shape (according to Laplace's law) which, for instance, creates a pressure increase laterally (small radius) and a pressure decrease on the forefoot (large radius). Ignore the printed indicator so far ❶❷. On the lower leg, wrap the white short-stretch padding bandage around it using a spiral technique with an overlap of 50% and following the indicator for optimal stretch ❸. To achieve the optimal pressure, stretch the bandage until the indicator that is printed on it has reached the length of a regular hexagon with all sides having the same length. Make sure that the bandage is not overstretched. Pull the bandage forwards before every half-turn and place the bandage with minimal pull over the mid-line of the printed hexagon below. After each turn, place the green pressure indicator on the printed hexagons so that both can match. The stretch may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics. Tear off any excess bandage material beneath the tuberositas tibiae and about 2 cm below the fibular head ❹. Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.

As with the white short-stretch padding bandage, start applying the brown cohesive compression bandage (2) proximal to the base of the toes, so that the white short-stretch padding can still be seen here. After two turns for fixation, wrap the bandage across the back of the foot and enclose the heel in figures of 8. Wrap the foot by pressing adequately while considering anatomical / non-cylinder shape (according to Laplace's law) which, for instance, creates a pressure increase laterally (small radius) and a pressure decrease on the forefoot (large radius). Ignore the printed indicator so far ❺. Wrap the brown cohesive compression bandage using a spiral technique around the lower leg with an overlap of 50% ❻. To achieve the optimal pressure, stretch the bandage until the indicator that is printed on it has reached the length of a regular hexagon with all sides having the same length. Make sure that the bandage is not overstretched. Pull the bandage forwards before every half-turn and place the bandage with minimal pull over the mid-line of the printed hexagon below. After each turn, place the green pressure indicator on the printed hexagons so that both can match ❾. The overlap must be 50%. For better orientation, use the centre line of the hexagon ❿. Check the elongation with green pressure indicator to also check the correct stretch of the second layer. If the indicator is correctly stretched, you will see the printed indicator at the edge of the template. The stretch may have to be adjusted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics. Tear off any excess bandage material beneath the tuberositas tibiae and about 2 cm below the fibular head, so that the white short-stretch padding is still visible. For optimal cohesion, press the compression bandage gently and evenly with both hands over the entire lower leg ❼❽. Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.

Further remarks
PütterPro 2 Lite is indicated for use by medical professionals who have received appropriate training. Before applying PütterPro 2 Lite, 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. foot, anterior crest of tibia, achilles tendon, 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. PütterPro 2 Lite is intended for single use only. Both bandages can be torn by hand. Both bandages are made without natural rubber latex. The applied bandage can be removed either by unwrapping, or by carefully cutting it with bandage scissors. The bandage can be worn day and night for up to 7 days. The specific application period must be determined individually based on the particular patient's wound/skin/oedema situation. The application technique must be followed in order to achieve the therapeutically recommended compression pressure. If the bandage becomes undone or slips, the bandage should be removed, and a new system applied in consultation with your medical staff.

If at any time during therapy with PütterPro 2 Lite the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a medical professional must be contacted immediately, and the bandage must be removed. When applying PütterPro 2 Lite, make sure that the tension is even as the hexagon indicator reaches the shape of a regular hexagon ❾ and the bandages are straight in order to achieve uniform pressure distribution and avoid constrictions. During therapy with PütterPro 2 Lite, the patient should be encouraged to move. An important element of compression therapy is the active muscle pump, which acts as counterpart to the working pressure of the compression bandage.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

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.

* ® MEDICE-Iserlohn
Date of revision of the text: 2021-02-15

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
Le système de compression bi-bandes PütterPro 2 Lite* est une combinaison de deux bandes non tissées. L'une des bandes est réalisée en polypropylène et élasthanne et est de couleur brune, l'autre en polyester et élasthanne et est de couleur blanche. La bande brune a une couche cohésive sur les deux faces, la bande blanche a une couche cohésive sur une face. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en kit. Les deux bandes ont une largeur de 10 cm. PütterPro 2 Lite et TwoPress 2 Lite comprennent des impressions indicatrices sur les deux couches.

Utilisation prévue
Le système de compression bi-bandes est un dispositif médical non stérile à usage unique destiné à être utilisé par les professionnels de santé en milieu clinique et à domicile. Il peut être utilisé pour la thérapie de compression qui nécessite un niveau de compression réduit (IPS 0,6-0,8), ou pour les patients incapables de tolérer la compression totale, ou dans le cadre d'une approche progressive, pour le traitement de :
- ulcères de la jambe d'étiologie mixte (artérielle et veineuse)
- ulcères veineux de la jambe
- œdème
- thrombose / thrombophlébite

Le système de compression bi-bandes peut être utilisé pour la thérapie de compression à long terme sur la peau intacte des humains (âge supérieur à 6 mois). Il peut être utilisé en combinaison avec des pansements primaires et secondaires.

Composition
Bande de rembourrage à allongement court : 92 % de polyester + 8 % d'élasthanne, cohésive d'un seul côté.
Bande de compression : 85 % de polypropylène + 15 % d'élasthanne, cohésive des deux côtés.

Indication
Le système de compression bi-bandes peut être utilisé pour la thérapie de compression qui nécessite un niveau de compression réduit (indice de pression systolique [IPS] 0,6-0,8), ou pour les patients qui sont incapables de tolérer la compression totale, ou dans le cadre d'une approche progressive pour le traitement de :
- ulcères de la jambe d'étiologie mixte (artérielle et veineuse)
- ulcères veineux de la jambe
- œdèmes (par ex. œdème veineux, œdème lymphatique, œdème post-traumatique)
- 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)

Utilisation prévue
PütterPro 2 Lite est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

Contre-indications
Le système de compression bi-bandes ne doit pas être utilisé en cas de :
- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec ischémie critique
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) < 0,6
- 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
- incompatibilité avec le matériau des bandes de compression
- 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 celles des personnes âgées. Les plaies doivent être suffisamment protégées.

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourrissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application du système de compression bi-bandes sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence.

S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer le système de compression bi-bandes.

Application
Utiliser ce système uniquement en tant que kit et dans le bon ordre. Lors de l'application des deux bandes, s'assurer que le pied du patient est à 90 degrés par rapport au bas de la jambe (position neutre 0) ❶. Examiner la jambe avant l'application pour identifier les protubérances osseuses et les points de pression potentiels et les tamponner avec la bande de rembourrage à allongement court. Commencer par poser la bande de rembourrage blanche à allongement court (1) avec la face non cohésive sur la peau à proximité de la base des orteils. Après deux tours de fixation avec la pression adéquate (en fonction de la position individuelle du pied (pronation ou supination), la bande doit être disposée de façon médiale ou latérale). Faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied en exerçant une pression adéquate tout en tenant compte de la forme anatomique / non cylindrique (conformément à la loi de Laplace) qui, par exemple, crée une augmentation de la pression latéralement (faible rayon) et une diminution de la pression sur l'avant du pied (grand rayon). Ignorer l'indicateur imprimé pour l'instant ❶❷. Sur le bas de la jambe, enrouler la bande de rembourrage blanche à allongement court autour de la jambe en utilisant une technique en spirale avec un recouvrement à 50 % et suivre l'indicateur pour obtenir un étirement optimal ❸. Pour obtenir la pression optimale, étirer la bande jusqu'à ce que l'indicateur imprimé sur celle-ci ait atteint la dimension d'un hexagone régulier, avec tous les côtés de la même longueur. S'assurer que la bande n'est pas trop étirée. Tirer la bande vers l'avant avant chaque demi-tour et positionner la bande en tirant à un niveau minimal au-dessus de la ligne médiane de l'hexagone imprimé en dessous. Après chaque tour, positionner l'indicateur de pression vert sur les hexagones imprimés afin que les deux s'associent. L'étirement peut devoir être adapté aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient (par exemple en matière d'étirement, de revêtement, etc.). Enlever la quantité excédentaire de bande sous la tubérosité tibiale et à environ 2 cm sous la tête du péroné ❹. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.

Comme pour la bande de rembourrage blanche à allongement court, commencer par appliquer la bande de compression cohésive brune (2) à proximité de la base des orteils pour que la bande de rembourrage blanche à allongement court puisse toujours être visible. Après deux tours de fixation, faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied en exerçant une pression adéquate tout en tenant compte de la forme anatomique / non cylindrique (conformément à la loi de Laplace) qui, par exemple, crée une augmentation de la pression latéralement (faible rayon) et une réduction de la pression sur l'avant du pied (grand rayon). Ignorer l'indicateur imprimé pour l'instant ❺. Enrouler la bande de compression cohésive en utilisant une technique en spirale autour de la jambe avec un recouvrement de 50 %. ❻. Pour obtenir la pression optimale, étirer la bande jusqu'à ce que l'indicateur imprimé sur celle-ci ait atteint la dimension d'un hexagone régulier, avec tous les côtés de la même longueur. S'assurer que la bande n'est pas trop étirée. Tirer la bande vers l'avant avant chaque demi-tour et positionner la bande en tirant à un niveau minimal au-dessus de la ligne médiane de l'hexagone imprimé en dessous. Après chaque tour, positionner l'indicateur de pression vert sur les hexagones imprimés afin que les deux s'associent ❾. Le recouvrement doit être de 50 %. Pour une meilleure orientation, utiliser l'axe central de l'hexagone ❿. Vérifier l'allongement avec l'indicateur de pression vert pour également contrôler l'étirement adéquat de la seconde couche. Si l'indicateur est correctement étiré, vous verrez l'indicateur imprimé apparaître sur le bord du modèle. L'étirement peut devoir être adapté aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient. Enlever la quantité excédentaire de bande sous la tubérosité tibiale et à environ 2 cm sous la tête du péroné afin que la bande de rembourrage blanche à allongement court soit toujours visible. Pour une cohésion optimale, appuyer délicatement et uniformément sur la bande de compression avec les deux mains sur l'intégralité du bas de la jambe ❼❽. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.

Autres remarques
PütterPro 2 Lite est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage PütterPro 2 Lite, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissulaires (par ex. pied, crête tibiale antérieure, tendon d'Achille, tibia, coulisses de Bisgaard). Pour une fixation supplémentaire, utiliser exclusivement du sparadrap plutôt que des agrafes. Après l'application, la bande de compression doit être vérifiée (par ex. circulation dans les orteils du patient, douleur signalée par le patient) afin de s'assurer que la pression de la bande n'est pas trop élevée. Le bandage PütterPro 2 Lite est destiné à un usage unique. Les deux bandes peuvent être déchirées à la main. Les deux bandes sont exemptes de latex de caoutchouc naturel. Le bandage peut être retiré en déroulant ou en découpant les bandes avec des ciseaux à pansements. Le bandage peut être porté jour et nuit pendant un maximum de 7 jours. La durée de port est définie au cas par cas et doit être établie en fonction de la plaie, de la peau et de l'œdème du patient. La technique d'application doit être suivie afin d'atteindre la pression de compression thérapeutiquement recommandée. Si le bandage se détache ou glisse, il faut le retirer et appliquer un nouveau système en consultation avec votre personnel médical.

S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement à l'aide du bandage PütterPro 2 Lite, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et le bandage doit être retiré. Lors de l'application de PütterPro 2 Lite, s'assurer que la tension est égale lorsque l'indicateur hexagonal atteint la forme d'un hexagone régulier ❾ et que les bandes sont étirées afin d'obtenir une répartition uniforme de la pression et éviter les constrictions. Il convient d'inciter le patient à se déplacer pendant le traitement à l'aide du bandage PütterPro 2 Lite. Un élément important de la thérapie de compression est l'activité de la pompe musculaire, qui agit en contrepartie de la pression de travail de la bande de compression.

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

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.

* ® MEDICE-Iserlohn
Date de dernière révision de la notice : 2021-02-15

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

NL

Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel
Het tweecomponenten-compressiesysteem PütterPro 2 Lite* bevat een combinatie van twee niet-geweven verbanden. Eén van de verbanden is vervaardigd uit polypropyleen en elastaan en is bruin van kleur, het andere is vervaardigd uit polyester en elastaan en is wit van kleur. Het bruine verband beschikt over een cohesieve laag aan beide zijden, het witte heeft slechts eenzijdig een cohesieve laag. De niet-actieve en niet-steriele hulpmiddelen zijn beschikbaar als een set. Beide verbanden zijn 10 cm breed. PütterPro 2 Lite en TwoPress 2 Lite bevatten gedrukte indicators op beide lagen.

Beoogd gebruik
Het tweecomponenten-compressiesysteem is een niet-steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en kan door professionele zorgverleners worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen. Het kan worden gebruikt voor compressietherapie waarbij een verlaagd compressieniveau wordt vereist (EAI 0,6-0,8), of voor patiënten die geen volledige compressie kunnen verdragen, of als onderdeel van een stapsgewijs opbouwende aanpak, voor de behandeling van:
- gemengde etiologie (arterieel-veneuze) beenulcera
- veneuze beenulcera
- oedeem
- trombose/tromboflebitis

Het tweecomponenten-compressiesysteem kan voor langdurige compressietherapie worden gebruikt op de intacte huid van mensen (met een minimale leeftijd van 6 maanden). Het kan worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden.

Samenstelling
Polsterverband met korte rek: 92% polyester + 8% elastaan, met eenzijdige cohesieve coating.
Compressieverband: 85% polypropyleen + 15% elastaan, beide zijden met cohesieve coating.

Indicatie
Het tweecomponenten-compressiesysteem kan worden gebruikt voor compressietherapie waarbij een verlaagd compressieniveau wordt vereist (enkel-armindex [EAI] 0,6-0,8), of voor patiënten die geen volledige compressie kunnen verdragen, of als onderdeel van een stapsgewijs opbouwende aanpak, voor de behandeling van:
- gemengde etiologie (arterieel-veneuze) beenulcera
- veneuze beenulcera
- oedeem (bijv. veneus oedeem, lymfoedeem, posttraumatisch oedeem)
- trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveneuze been- en armtrombose, aandoeningen na diepveneuze trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)

Beoogde gebruikers
PütterPro 2 Lite is ontworpen voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen.

Contra-indicaties
Het tweecomponenten-compressiesysteem mag niet worden gebruikt in geval van:
- ernstig perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met kritieke ischemie
- decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-armindex (EAI) van < 0,6
- 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 materiaal van de compressieverbanden
- 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 oudere huid. Wonden moeten voldoende worden bedekt.

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 het tweecomponenten-compressiesysteem. De therapie moet moet hierop worden aangepast.

De hulpmiddelen mogen niet worden toegepast bij zuigelingen die jonger zijn dan 6 maanden. Wanneer het tweecomponenten-compressiesysteem wordt 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 het tweecomponenten-compressiesysteem dient te worden verwijderd.

Toepassing
Dit systeem dient alleen als een set in de juiste volgorde te worden gebruikt. Zorg tijdens het aanbrengen van beide verbanden dat de voet van de patiënt zich in een hoek van 90° t.o.v het onderbeen bevindt (neutrale nulpositie) ❶. Onderzoek het been vóór het aanbrengen van het verband op benige uitsteeksels en eventuele drukpunten en polster deze met het polsterverband met korte rek. Begin met het aanleggen van het witte polsterverband met korte rek (1) bij de onderkant van de tenen, met de niet-cohesieve zijde naar de huid gericht. Na twee windingen met voldoende druk om het verband te fixeren (afhankelijk van de individuele positie van de voet (pronatie of supinatie) moet de plaatsing van het verband mediaal of lateraal worden gekozen). Leg het over de voetrug aan en sluit de hiel in d.m.v. achtvormige windingen. Omwind de voet met voldoende druk en houd daarbij rekening met de anatomische vorm/niet-cilindervorm (volgens de wet van Laplace), waarbij bijvoorbeeld meer laterale druk (kleine radius) en minder druk op de voorvoet (grote radius) ontstaat. Negeer de gedrukte indicator tot zover ❶❷. Op het onderbeen omzwachtelt u het been spiraalvormig met het witte polsterverband met korte rek, met een overlapping van 50%, en volgt u de indicator voor optimale rek ❸. Om een optimale druk te bereiken, spant u het verband aan tot de erop afgedrukte indicator de lengte van een normale zeshoek heeft bereikt, waarbij alle zijden dezelfde lengte hebben. Zorg ervoor dat het verband niet te ver wordt uitgerekt. Trek het verband naar voren voor elke halve winding en plaats het verband met minimale trekkracht over de middellijn van de gedrukte zeshoek eronder. Plaats de groene drukindicator na elke winding over de gedrukte zeshoeken zodat ze beide overeenkomen. De spanning moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast. Onder de tuberositas tibiae en ongeveer 2 cm onder het fibulakopje scheurt u het overtollige verbandmateriaal af ❹. Aanvullende fixatie is niet noodzakelijk; indien nodig kunnen fixatiepleisters worden gebruikt.

Zoals bij het witte polsterverband met korte rek begint u het cohesieve bruine compressieverband (2) proximaal ten opzichte van de onderkant van de tenen aan te leggen, op dusdanige wijze dat het witte polsterverband met korte rek zichtbaar is. Na twee windingen om het verband te fixeren, legt u het over de voetrug aan en sluit u de hiel in d.m.v. achtvormige windingen. Omwind de voet met voldoende druk en houd daarbij rekening met de anatomische vorm/niet-cilindervorm (volgens de wet van Laplace), waarbij bijvoorbeeld meer laterale druk (kleine radius) en minder druk op de voorvoet (grote radius) ontstaat. Negeer de gedrukte indicator tot zover ❺. Omzwachtel het been spiraalvormig met het cohesieve bruine compressieverband, met een overlapping van 50% ❻. Om een optimale druk te bereiken, spant u het verband aan tot de erop afgedrukte indicator de lengte van een normale zeshoek heeft bereikt, waarbij alle zijden dezelfde lengte hebben. Zorg ervoor dat het verband niet te ver wordt uitgerekt. Trek het verband naar voren voor elke halve winding en plaats het verband met minimale trekkracht over de middellijn van de gedrukte zeshoek eronder. Plaats de groene drukindicator na elke winding over de gedrukte zeshoeken zodat ze beide overeenkomen ❾. De overlapping moet 50% bedragen. Gebruik de middellijn van de zeshoek voor een betere oriëntering ❿. Controleer de verlenging met groene drukindicator om ook de juiste mate van spanning van de tweede laag te controleren. Als de indicator correct is aangespannen, verschijnt de gedrukte indicator aan de rand van het sjabloon. De spanning moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast. Scheur het overtollige verbandmateriaal onder de tuberositas tibiae en ongeveer 2 cm onder het fibulakopje af, zodat het witte polsterverband met korte rek nog steeds zichtbaar is. Voor een optimale cohesie drukt u het compressieverband met beide handen zacht en gelijkmatig over het gehele onderbeen aan ❼❽. Aanvullende fixatie is niet noodzakelijk; indien nodig kunnen fixatiepleisters worden gebruikt.

Aanvullende aanwijzingen
PütterPro 2 Lite is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van PütterPro 2 Lite dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt kompres te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagingen in het weefsel (bijv. voet, voorste tibiarand, achillespees, scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters en geen verbandklemmen. 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. PütterPro 2 Lite is bestemd voor eenmalig gebruik. Beide verbanden kunnen met de hand worden afgescheurd. Beide verbanden zijn zonder natuurlijk latexrubber vervaardigd. Het verband kan worden verwijderd door het ofwel af te wikkelen, ofwel door het voorzichtig met een verbandschaar door te knippen. Het verband kan dag en nacht, tot 7 dagen worden gedragen. De respectievelijke draagtijd dient op de individuele wond-/huid-/oedeemsituatie van de patiënt te worden aangepast. Om de therapeutisch aanbevolen compressiedruk te bereiken, dient de applicatietechniek te worden gevolgd. Als het verband losraakt of verschuift, dient u dit te verwijderen en dient een nieuw systeem te worden aangebracht in overleg met uw medisch personeel.

Zodra tijdens de behandeling met PütterPro 2 Lite ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een medische zorgverlener en het verband te worden verwijderd. Zorg er bij het aanbrengen van PütterPro 2 Lite voor dat de spanning evenredig is wanneer de zeshoekige indicator de vorm van een normale zeshoek aanneemt ❾ en dat het verband recht is om een uniforme drukverdeling te garanderen en afbinding te vermijden. Tijdens de behandeling met PütterPro 2 Lite dient de patiënt tot beweging te worden aangezet. Een belangrijk element van compressietherapie is de actieve spierpomp, die als tegenhanger optreedt van de werkdruk van het compressieverband.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Datum van herziening van de tekst: 2021-02-15

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo
Il sistema per compressione a 2 componenti PütterPro 2 Lite* è una combinazione di due bende in tessuto non tessuto. Una delle due bende è in polipropilene ed elastan ed è marrone, l'altra è in poliestere ed elastan ed è bianca. La benda marrone ha uno strato coesivo su entrambi i lati, mentre quella bianca presenta lo strato coesivo solo su un lato. I dispositivi non attivi e non sterili sono disponibili come kit. Entrambe le bende hanno una larghezza di 10 cm. PütterPro 2 Lite e TwoPress 2 Lite contengono indicatori stampati su entrambi gli strati.

Destinazione d'uso
Il sistema per compressione a 2 componenti è un dispositivo medico monouso, non sterile utilizzato da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico. Può essere utilizzato per una terapia a compressione che richieda un grado di compressione ridotto (ICB 0,6-0,8), oppure per i pazienti che non tollerano una compressione completa, o come parte di un approccio graduale, per il trattamento di:
- ulcere (artero-venose) delle gambe ad eziologia mista
- ulcere venose delle gambe
- edema
- trombosi/tromboflebite

Il sistema per compressione a 2 componenti può essere utilizzato per la terapia a compressione a lungo termine sulla cute integra degli esseri umani (oltre i 6 mesi di età). Può essere utilizzato in combinazione con compresse primarie e secondarie.

Composizione
Benda per imbottitura a corta trazione: 92% poliestere 8% elastan, con rivestimento coesivo su un lato.
Benda compressiva: 85% polipropilene + 15% elastan, con rivestimento coesivo su entrambi i lati.

Indicazioni
Il sistema per compressione a 2 componenti può essere utilizzato per una terapia a compressione che richieda un grado di compressione ridotto (indice caviglia-braccio [ICB] 0,6-0,8), oppure per i pazienti che non tollerano una compressione completa, o come parte di un approccio graduale, per il trattamento di:
- ulcere (artero-venose) delle gambe ad eziologia mista
- ulcere venose delle gambe
- edema (ad es. edema venoso, edema linfatico, edema post-traumatico)
- 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, tromboprofilassi)

Utenti previsti
PütterPro 2 Lite è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.

Controindicazioni
Il sistema per compressione a 2 componenti non deve essere utilizzato in caso di:
- arteriopatia obliterante periferica (AOP) avanzata con ischemia critica
- insufficienza cardiaca scompensata (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ICB) < 0,6
- flebite settica
- erisipela avanzata

Misure precauzionali
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 delle bende compressive
- 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 anziana. Le ferite devono essere coperte adeguatamente.

Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ICB. Occorre considerare il corretto metodo di misurazione per l'ICB. Durante l'utilizzo del sistema per compressione a 2 componenti, l'ICB deve essere controllato regolarmente. Adattare la terapia di conseguenza.

I dispositivi non devono essere utilizzati su neonati di età inferiore ai 6 mesi. Quando si applica il sistema per compressione a 2 componenti 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 il sistema per compressione a 2 componenti.

Metodo di applicazione
Utilizzare questo sistema solo come set e nell'ordine corretto. Fare attenzione che il piede del paziente formi un angolo di 90° rispetto al polpaccio (posizione neutra 0) durante la procedura di applicazione di entrambe le bende ❶. Prima dell'applicazione, esaminare la gamba per identificare sporgenze ossee e potenziali punti di pressione e coprirli con la benda per imbottitura a corta trazione. Applicare la benda per imbottitura bianca a corta trazione (1) iniziando in prossimità della base delle dita del piede, ponendo il lato non coesivo sulla pelle. Dopo due giri di fissaggio con la pressione adeguata (a seconda della posizione individuale del piede (pronazione o supinazione), la benda deve essere posizionata medialmente o lateralmente). Fare passare la benda sopra il dorso del piede e avvolgere il tallone con giri a 8. Bendare il piede premendo adeguatamente considerando la forma anatomica/non cilindrica (secondo la legge di Laplace) che, ad esempio, crea un aumento di pressione lateralmente (piccolo raggio) e una diminuzione di pressione sull'avampiede (grande raggio). Ignorare l'indicatore stampato fino a qui ❶❷. Avvolgere la benda per imbottitura bianca a corta trazione attorno al polpaccio, utilizzando una tecnica a spirale con sovrapposizione del 50% e seguendo l'indicatore per una tensione ottimale ❸. Per ottenere la pressione ottimale, tirare la benda fino a che l'indicatore stampato non abbia raggiunto la lunghezza di un esagono regolare con tutti i lati di uguale lunghezza. Assicurarsi che la benda non sia eccessivamente tesa. Tirare la benda in avanti prima di ogni mezzo giro e posizionarla con una trazione minima sulla linea centrale dell'esagono stampato sotto. Dopo ogni giro, posizionare l'indicatore di pressione verde sugli esagoni stampati in modo tale che entrambi possano combaciare. L'estensione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente. Strappare il materiale in eccesso sotto la tuberosità tibiae e circa 2 cm sotto la testa del perone ❹. Non è necessario nessun fissaggio supplementare; all'occorrenza, si può utilizzare un cerotto.

Come per la benda per imbottitura bianca a corta trazione, applicare la benda compressiva coesiva marrone (2) iniziando in prossimità della base delle dita del piede, in modo tale che l'imbottitura bianca a corta trazione resti visibile. Dopo due giri di fissaggio, fare passare la benda sopra il dorso del piede e avvolgere il tallone con giri a 8. Bendare il piede premendo adeguatamente considerando la forma anatomica/non cilindrica (secondo la legge di Laplace) che, ad esempio, crea un aumento di pressione lateralmente (piccolo raggio) e una diminuzione di pressione sull'avampiede (grande raggio). Ignorare l'indicatore stampato fino a qui ❺. Continuare ad avvolgere la benda compressiva coesiva marrone attorno al polpaccio utilizzando una tecnica a spirale con sovrapposizione del 50% ❻. Per ottenere la pressione ottimale, tirare la benda fino a che l'indicatore stampato non ha raggiunto la lunghezza di un esagono regolare con tutti i lati di uguale lunghezza. Assicurarsi che la benda non sia eccessivamente tesa. Tirare la benda in avanti prima di ogni mezzo giro e posizionarla con una trazione minima sulla linea centrale dell'esagono stampato sotto. Dopo ogni giro, posizionare l'indicatore di pressione verde sugli esagoni stampati in modo tale che entrambi possano combaciare ❾. La sovrapposizione deve essere del 50%. Per un miglior orientamento, servirsi della linea centrale dell'esagono ❿. Controllare l'allungamento con l'indicatore di pressione verde per verificare anche la corretta tensione del secondo strato. Se l'indicatore stampato è stirato correttamente, sarà visibile sul bordo del modello. L'estensione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente. Strappare il materiale in eccesso sotto la tuberosità tibiae e circa 2 cm sotto la testa del perone, in modo tale che l'imbottitura bianca a corta trazione sia ancora visibile. Per una coesione ottimale, premere delicatamente e uniformemente la benda compressiva con entrambe le mani su tutto il polpaccio ❼❽. Non è necessario nessun fissaggio supplementare; all'occorrenza, si può utilizzare un cerotto.

Ulteriori indicazioni
PütterPro 2 Lite è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare PütterPro 2 Lite, 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. piede, cresta anteriore della tibia, tendine d'Achille, tibia, zona della caviglia). Se dovesse essere necessario un fissaggio supplementare, utilizzare esclusivamente strisce di cerotto, non usare clip ferma benda. Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertare che la pressione non sia eccessiva. PütterPro 2 Lite è un prodotto monouso. Entrambe le bende possono essere facilmente strappate con le mani. Entrambe le bende sono realizzate senza lattice di gomma naturale. Per togliere il bendaggio, srotolarlo oppure tagliarlo con cautela con forbici apposite. Tempo massimo di permanenza del bendaggio (giorno e notte): 7 giorni. Il tempo di permanenza può variare a seconda della condizione della ferita, della cute o dell'edema del paziente. La tecnica di applicazione deve essere seguita per ottenere la pressione di compressione raccomandata ai fini terapeutici. Se la benda si slaccia, deve essere rimossa e va applicato un nuovo sistema dietro consulto con lo staff medico.

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 PütterPro 2 Lite, e togliere il bendaggio. Quando si applica PütterPro 2 Lite, assicurarsi che la tensione sia regolare quando l'indicatore raggiunge la forma di un esagono regolare ❾ e che le bende siano dritte così da ottenere una distribuzione uniforme della pressione ed evitare costrizioni. Durante la terapia con PütterPro 2 Lite, il paziente deve essere stimolato a muoversi. Un elemento importante della terapia a compressione è la pompa muscolare attiva, che agisce da risposta alla pressione esercitata dalla benda compressiva.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Segnalazione di incidenti
Per un paziente/utilizzatore/terza parte 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 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.

* ® MEDICE-Iserlohn
Data di revisione del testo: 2021-02-15

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción general del producto
El sistema de compresión de 2 componentes PütterPro 2 Lite* consta de una combinación de dos vendas de tela no tejida. Una de las vendas está confeccionada con polipropileno y elastano y es de color marrón; la otra está confeccionada con poliéster y elastano y es de color blanco. La venda de color marrón tiene una capa cohesiva en ambos lados y la blanca, en uno solo. Los productos no activos y no estériles están disponibles en un kit. Las dos vendas tienen 10 cm de anchura. Tanto PütterPro 2 Lite como TwoPress 2 Lite contienen indicaciones impresas en ambas capas.

Uso previsto
El sistema de compresión de 2 componentes es un producto sanitario no estéril de un solo uso que pueden utilizar profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios. Puede utilizarse para terapia de compresión que requiera un nivel de compresión bajo (ITB 0,6-0,8), para pacientes que no toleren una compresión completa o como parte de un enfoque gradual, para el tratamiento de:
- úlceras de pierna de etiología mixta (arterial y venosa)
- úlceras de pierna venosas
- edema
- trombosis/tromboflebitis

El sistema de compresión de 2 componentes puede utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo sobre piel intacta en pacientes a partir de 6 meses. Puede utilizarse en combinación con apósitos primarios y secundarios.

Composición
Venda para el acolchado de baja elasticidad: 92 % poliéster + 8 % elastano, con revestimiento cohesivo en una cara.
Vendaje compresivo: 85 % polipropileno + 15 % elastano, con revestimiento cohesivo en ambas caras.

Indicaciones
El sistema de compresión de 2 componentes puede utilizarse para terapia de compresión que requiera un nivel de compresión bajo (índice de presión tobillo-brazo [ITB] 0,6-0,8), para pacientes que no toleren una compresión completa o como parte de un enfoque gradual, para el tratamiento de:
- úlceras de pierna de etiología mixta (arterial y venosa)
- úlceras de pierna venosas
- edema (como edema venoso, edema linfático o edema postraumático)
- 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 postrombótico, tromboprofilaxis)

Usuarios previstos
El sistema PütterPro 2 Lite está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación.

Contraindicaciones
El sistema de compresión de 2 componentes no debe utilizarse en caso de:
- enfermedad obstructiva arterial periférica (EOAP) avanzada con isquemia crítica
- fallo cardíaco descompensado (NYHA III + IV)
- flegmasía cerulea dolens
- índice de presión tobillo-brazo (ITB) < 0,6
- 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 material de vendaje de compresión
- poliartritis crónica primaria

Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación en términos de estirado o acolchado a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente, en especial, en caso de piel frágil o envejecida. Es necesario cubrir las heridas adecuadamente.

Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodóppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Debe determinarse el procedimiento de medición más apropiado para el ITB. Durante el uso del sistema de compresión de 2 componentes, debe controlarse el ITB regularmente. Deberá adaptarse el tratamiento en consecuencia.

Los dispositivos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad. Al aplicar el sistema de compresión de 2 componentes en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión debidamente.

Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar el sistema de compresión de 2 componentes si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies.

Aplicación
Utilice el sistema exclusivamente en conjunto y en el orden correcto. Durante la colocación de ambos vendajes, asegúrese de que el pie del paciente esté siempre a un ángulo de 90° con respecto a la pantorrilla (posición neutra 0) ❶. Examine la pierna antes de colocar la venda para identificar las prominencias óseas y los posibles puntos de presión, y protéjalos con la venda para el acolchado de baja elasticidad. Comience con la colocación de la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad (1) cerca de la articulación metatarsofalángica con el lado no cohesivo hacia la piel. Después de dos vueltas de fijación con la presión adecuada (en función de si el pie está en pronación o supinación), debe elegirse la colocación medial o lateral de la venda. Rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ochos. Envuelva el pie con la presión adecuada teniendo en cuenta una forma anatómica/no cilíndrica (según la ley de Laplace) que, por ejemplo, aumente la presión lateralmente (radio pequeño) y reduzca la presión en el antepié (radio grande). Por el momento, ignore el indicador impreso ❶❷. En la pantorrilla, envuelva la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad alrededor de la pierna en forma de espiral con un solapamiento del 50 % y siguiendo el indicador para una elasticidad óptima ❸. Para conseguir la presión óptima, estire el vendaje hasta que el indicador impreso en él alcance la longitud de un hexágono regular, con todos los lados iguales. Asegúrese de no estirar demasiado la venda. Tire de la venda hacia delante antes de cada media vuelta y colóquela con una mínima tensión sobre la línea central del hexágono impreso debajo. Después de cada vuelta, coloque el indicador de presión verde sobre los hexágonos impresos de forma que coincidan. Es posible que deba adaptarse la elasticidad a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente. Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné ❹. No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.

Como con la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad, comience colocando el vendaje de compresión cohesivo marrón (2) cerca de la articulación metatarsofalángica, de forma que todavía pueda ver el acolchado blanco de baja elasticidad. Después de dos vueltas de fijación, rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ochos. Envuelva el pie con la presión adecuada teniendo en cuenta una forma anatómica/no cilíndrica (según la ley de Laplace) que, por ejemplo, aumente la presión lateralmente (radio pequeño) y reduzca la presión en el antepié (radio grande). Por el momento, ignore el indicador impreso ❺. Envuelva el vendaje de compresión cohesivo marrón en forma de espiral alrededor de la pierna, con un solapamiento del 50 % ❻. Para conseguir la presión óptima, estire el vendaje hasta que el indicador impreso en él alcance la longitud de un hexágono regular, con todos los lados iguales. Asegúrese de no estirar demasiado la venda. Tire de la venda hacia delante antes de cada media vuelta y colóquela con una mínima tensión sobre la línea central del hexágono impreso debajo. Después de cada vuelta, coloque el indicador de presión verde sobre los hexágonos impresos de forma que coincidan ❾. El solapamiento debe ser del 50 %. Para mejorar la orientación, utilice la línea central del hexágono ❿. Compruebe el alargamiento con el indicador de presión verde para comprobar también el correcto estirado de la segunda capa. Si el indicador está bien estirado, verá el indicador impreso al borde de la plantilla. Es posible que deba ajustar la elasticidad a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente. Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné, de forma que todavía pueda ver el acolchado blanco de baja elasticidad. Para una cohesión óptima, presione el vendaje de compresión de forma suave y uniforme con ambas manos por toda la pantorrilla ❼❽. No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.

Otra información
PütterPro 2 Lite está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar PütterPro 2 Lite, 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., pie, borde anterior de la tibia, tendón de Aquiles, tibia, situación de Bisgaard). Para una fijación adicional, utilice únicamente tiras de esparadrapo y no clips para vendas. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (por ejemplo, circulación en los dedos del paciente o dolor) para asegurarse de que el vendaje no está demasiado apretado. PütterPro 2 Lite es un producto para un solo uso. Ambos vendajes se pueden rasgar con la mano. Estos vendajes están fabricados sin látex de caucho natural. La venda se puede retirar desenrollando o cortando con unas tijeras para vendaje. La venda puede permanecer colocada durante el día y la noche, hasta 7 días. El período correspondiente de uso debe adaptarse individualmente al estado de la herida, de la piel y del edema del paciente. Debe seguirse la técnica de aplicación para conseguir la presión de compresión recomendada terapéuticamente. Si la venda se deshace o desliza, hay que retirarla y aplicar un nuevo sistema previa consulta con el personal médico.

Durante el tratamiento con PütterPro 2 Lite, se debe contactar inmediatamente con un profesional médico y retirar el vendaje si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies. Al colocar el sistema PütterPro 2 Lite, asegúrese de que la tensión es uniforme cuando el indicador hexagonal alcance la forma de un hexágono regular ❾ y de que las vendas están lisas, para conseguir una distribución uniforme de la presión y evitar opresiones. Durante el tratamiento con PütterPro 2 Lite, se debe animar al paciente a que se movilice. Un elemento importante de la terapia de compresión es el bombeo muscular activo, que contrarresta la presión de trabajo del vendaje de compresión.

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

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Fecha de la revisión del texto: 2021-02-15

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo
O sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes PütterPro 2 Lite* é uma combinação de duas ligaduras em material não tecido. Uma das ligaduras é em polipropileno e elastano e é de cor castanha, enquanto a outra é em poliéster e elastano e é de cor branca. A ligadura castanha tem uma camada coesiva bilateral e a ligadura branca tem uma camada coesiva unilateral. Os dispositivos não ativos e não estéreis encontram-se disponíveis como um kit. Ambas as ligaduras têm 10 cm de largura. O PütterPro 2 Lite e o TwoPress 2 Lite contêm marcações indicadoras em ambas as camadas.

Utilização prevista
O sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes é um dispositivo médico de utilização única, não estéril utilizado por profissionais de saúde em ambientes clínicos e domiciliares. Pode ser utilizado para terapia de compressão que requer um nível reduzido de compressão (IPTB 0,6–0,8), para pacientes incapazes de tolerar a compressão total ou como parte de uma abordagem progressiva para o tratamento de:
- úlceras de perna de etiologia mista (artero-venosas)
- úlceras venosas de perna
- edema
- trombose/tromboflebite

O sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes pode ser utilizado para a terapia de compressão de longo prazo em pele intacta em humanos (mais de 6 meses de idade). Pode ser utilizado em combinação com pensos primários e secundários.

Composição
Ligadura de almofadamento de baixa elasticidade: 92% poliéster + 8% elastano, com revestimento coesivo unilateral.
Ligadura de compressão: 85% polipropileno + 15% elastano, com revestimento coesivo bilateral.

Indicação
O sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes pode ser utilizado para terapia de compressão que requer um nível reduzido de compressão (índice de pressão tornozelo/braço [IPTB] 0,6–0,8), para pacientes incapazes de tolerar a compressão total ou como parte de uma abordagem progressiva para o tratamento de:
- úlceras de perna de etiologia mista (artero-venosas)
- úlceras venosas de perna
- edema (por ex., edema venoso, linfedema e edema pós-traumático)
- 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)

Utilizadores previstos
PütterPro 2 Lite destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.

Contraindicações
O sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP) com isquemia crítica
- insuficiência cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) < 0,6
- flebite séptica
- erisipela avançada

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

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação, 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 idosa. As feridas devem ser cobertas adequadamente.

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. O IPTB deve ser monitorizado regularmente durante a utilização do sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes. A terapia deve ser adaptada de acordo.

Os dispositivos não devem ser utilizados em bebés com idade inferior aos 6 meses. Ao aplicar o sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes 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 o sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes.

Utilização
Este sistema deve ser utilizado apenas como um conjunto e pela ordem correta. Ao aplicar as duas ligaduras, certifique-se de que o pé do paciente se encontra num ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna (posição neutra 0) ❶. Antes de aplicar, examine a perna para identificar saliências ósseas e eventuais pontos de pressão, protegendo-os com a ligadura de almofadamento de baixa elasticidade. Inicie aplicando a ligadura de almofadamento de baixa elasticidade branca (1) na articulação metatarsofalângica, com o lado não coesivo sobre a pele. Depois de dar duas voltas de fixação com pressão adequada (dependendo da posição individual do pé [pronação ou supinação], a colocação da ligadura deve ser escolhida de forma medial ou lateral). Enrole a ligadura à volta da parte de trás do pé e contorne o calcanhar com voltas em forma de oito. Envolva o pé ao pressionar adequadamente enquanto considera a forma anatómica/não cilíndrica (de acordo com a Lei de Laplace) que, por exemplo, crie um aumento de pressão lateral (raio reduzido) e uma redução de pressão no dorso do pé (raio amplo). Ignore o indicador impresso por agora ❶❷. Na parte inferior da perna, enrole a ligadura de almofadamento de baixa elasticidade branca à volta da perna utilizando a técnica em espiral com sobreposição de 50% e seguindo o indicador para um estiramento ideal ❸. Para garantir uma pressão ideal, estire a ligadura até o indicador que está impresso na mesma atingir o comprimento de um hexágono normal, com todas as faces do mesmo tamanho. Certifique-se de que a ligadura não é estirada excessivamente. Puxe a ligadura para a frente antes de cada meia volta e coloque a ligadura com o mínimo de tração sobre a linha média do hexágono impresso abaixo. Após cada volta, coloque o indicador de pressão verde sobre os hexágonos impressos para que ambos coincidam. Poderá ser necessário adaptar o estiramento às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente. Rasgue o material de ligadura em excesso abaixo da tuberosidade da tíbia e aproximadamente 2 cm abaixo da cabeça da fíbula ❹. Não é necessária fixação adicional; contudo, em caso de necessidade, pode usar-se adesivo.

De modo semelhante à ligadura de almofadamento de baixa elasticidade branca, comece por aplicar a ligadura de compressão coesiva castanha (2) na articulação metatarsofalângica de forma que o almofadamento de baixa elasticidade branco ainda seja visível. Depois de dar duas voltas de fixação enrole a ligadura à volta da parte de trás do pé e contorne o calcanhar com voltas em forma de oito. Envolva o pé ao pressionar adequadamente enquanto considera a forma anatómica/não cilíndrica (de acordo com a Lei de Laplace) que, por exemplo, crie um aumento de pressão lateral (raio reduzido) e uma redução de pressão no dorso do pé (raio amplo). Ignore o indicador impresso por agora ❺. Enrole a ligadura de compressão coesiva castanha usando a técnica em espiral à volta da perna inferior com sobreposição de 50% ❻. Para garantir uma pressão ideal, estire a ligadura até o indicador que está impresso na mesma atingir o comprimento de um hexágono normal, com todas as faces do mesmo tamanho. Certifique-se de que a ligadura não é estirada excessivamente. Puxe a ligadura para a frente antes de cada meia volta e coloque a ligadura com o mínimo de tração sobre a linha média do hexágono impresso abaixo. Após cada volta, coloque o indicador de pressão verde sobre os hexágonos impressos para que ambos coincidam ❾. A sobreposição deve ser de 50%. Para garantir uma melhor orientação, utilize a linha central do hexágono ❿. Verifique o alongamento com o indicador de pressão verde para verificar também o estiramento correto da segunda camada. Se o indicador estiver corretamente estirado, verá o indicador impresso na borda do gabarito. Poderá ser necessário adaptar o estiramento às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente. Rasgue o material de ligadura em excesso abaixo da tuberosidade da tíbia e a cerca de 2 cm abaixo da cabeça da fíbula de forma que o almofadamento de baixa elasticidade branco ainda seja visível. Para a coesão ideal, pressione a ligadura de compressão suave e uniformemente com ambas as mãos em toda a perna inferior ❼❽. Não é necessária fixação adicional; contudo, em caso de necessidade, pode usar-se adesivo.

Outras indicações
PütterPro 2 Lite destina-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 de PütterPro 2 Lite. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., pé, crista anterior da tíbia, tendão de Aquiles, canela, zona do tornozelo). Para fixação adicional, utilize exclusivamente adesivo e não clipes de ligaduras. Após a aplicação, a ligadura de compressão deve ser verificada (p. ex., os dedos do pé do paciente estão bem irrigados, dor sentida pelo paciente), a fim de assegurar que a pressão exercida pela ligadura não é excessiva. PütterPro 2 Lite destina-se apenas a utilização única. Ambas as ligaduras são fáceis de rasgar à mão. Ambas as ligaduras são fabricadas sem látex de borracha natural. A ligadura pode ser retirada desenrolando ou cortando cuidadosamente com uma tesoura para ligaduras. A ligadura pode ser usada dia e noite até, no máximo, 7 dias. O tempo específico de aplicação deve ser determinado individualmente, com base na situação da ferida/pele/edema do paciente. A técnica de aplicação tem de ser seguida de forma a obter a pressão de compressão recomendada a nível terapêutico. Se a ligadura se desfizer ou escorregar, deverá removê-la e deverá ser aplicado um novo sistema, após consultar a equipa médica.

Se, durante a terapia com PütterPro 2 Lite, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueiro ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional médico e retirar a ligadura. Quando aplicar PütterPro 2 Lite, certifique-se de que a tensão é uniforme à medida que o indicador em forma de hexágono assume o formato de um hexágono normal ❾ e de que as ligaduras estão lisas, de forma a obter uma distribuição da pressão uniforme e evitar constrições. Durante a terapia com PütterPro 2 Lite, o paciente deve ser incentivado a mover-se. Um elemento importante da terapia de compressão é o bombeamento muscular ativo, que atua como uma contraparte em relação à pressão operacional da ligadura de compressão.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

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

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de possíveis infeções, ou de poluição ambiental, os procedimentos a seguir para a eliminação dos componentes descartáveis do dispositivo médico devem estar conforme a legislação local aplicável, as regras, os regulamentos e as normas de prevenção da infeção. Elimine o dispositivo médico com os resíduos hospitalares comuns.

* ® MEDICE-Iserlohn
Data da revisão do texto: 2021-02-15

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος
Το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών PütterPro 2 Lite* αποτελεί συνδυασμό δύο μη υφασμένων επιδέσμων. Ο ένας επίδεσμος, καφέ χρώματος, είναι κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο και ελαστάνη, ενώ ο δεύτερος, λευκού χρώματος, είναι κατασκευασμένος από πολυεστέρα και ελαστάνη. Ο καφέ έχει μια συνεκτική στρώση και στις δύο πλευρές, ενώ ο λευκός έχει μια συνεκτική στρώση στη μία πλευρά. Οι μη ενεργές και μη αποστειρωμένες συσκευές διατίθενται ως κιτ. Και οι δύο επίδεσμοι έχουν πλάτος 10 cm. Τα PütterPro 2 Lite και TwoPress 2 Lite διαθέτουν εκτυπωμένες ενδείξεις και στα δύο επίπεδα.

Προβλεπόμενη χρήση
Το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών είναι μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν για μία χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία συμπίεσης που απαιτεί μειωμένο επίπεδο συμπίεσης (ABPI 0,6-0,8) ή για ασθενείς που δεν ανέχονται την πλήρη συμπίεση ή ως μέρος σταδιακής μεθόδου, για να θεραπευτούν:
- έλκη των κάτω άκρων μεικτής αιτιολογίας (αρτηριακής-φλεβικής προέλευσης)
- έλκη των κάτω άκρων φλεβικής προέλευσης
- οίδημα
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα

Το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης σε υγιές δέρμα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 6 μηνών). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερεύουσα κάλυψη τραυμάτων με επίθεμα.

Σύνθεση
Συνθετικός επίδεσμος έσω γύψου χαμηλής ελαστικότητας: 92% πολυεστέρας + 8% ελαστάνη, με συνεκτική επίστρωση στη μία πλευρά.
Επίδεσμος συμπίεσης: 85% πολυπροπυλένιο + 15% ελαστάνη, με συνεκτική επίστρωση και στις δύο πλευρές.

Ένδειξη χρήσης
Το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία συμπίεσης που απαιτεί μειωμένο επίπεδο συμπίεσης (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης [ABPI] 0,6-0,8) ή για ασθενείς που δεν ανέχονται την πλήρη συμπίεση ή ως μέρος σταδιακής μεθόδου, για να θεραπευτούν:
- έλκη των κάτω άκρων μεικτής αιτιολογίας (αρτηριακής-φλεβικής προέλευσης)
- έλκη των κάτω άκρων φλεβικής προέλευσης
- οίδημα (π.χ. φλεβικό οίδημα, λεμφικό οίδημα, μετατραυματικό οίδημα)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πάθηση μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφύλαξη)

Προβλεπόμενοι χρήστες
Το PütterPro 2 Lite έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Αντενδείξεις
Το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υπάρχει:
- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD) με κρίσιμη ισχαιμία
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επώδυνη φλεγμονή
- σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης (ABPI) < 0,6
- σηπτική φλεβίτιδα
- ερυσίπελας σε έξαρση

Προφυλάξεις
Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:
- εκσεσημασμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εκσεσημασμένων δερματοπαθειών με υγρό
- ασυμβατότητας με το υλικό επιδέσμων συμπίεσης
- πρωτοπαθούς χρόνιας 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 εύθραυστου ή ηλικιωμένου δέρματος. Οι πληγές πρέπει να καλύπτονται επαρκώς.

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 του συστήματος συμπίεσης 2 συστατικών, ο ABPI πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών. Κατά την εφαρμογή του συστήματος συμπίεσης 2 συστατικών 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, μυρμηκίαση ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί το σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών.

Χρήση
Χρησιμοποιήστε αυτό το σύστημα μόνο ως σετ και με τη σωστή σειρά. Κατά την εφαρμογή των δύο επιδέσμων, βεβαιωθείτε ότι ο άκρος πους του ασθενούς είναι υπό γωνία 90° σε σχέση με την κνήμη (ουδέτερη θέση 0) ❶. Ελέγξτε το πόδι πριν από την εφαρμογή, για να εντοπίσετε τις οστικές προεξοχές και ενδεχόμενα σημεία πίεσης, και ντύστε τα με τον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου χαμηλής ελαστικότητας. Ξεκινήστε εφαρμόζοντας τον λευκό συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου χαμηλής ελαστικότητας (1) προς τη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση με τη μη συνεκτική πλευρά προς το δέρμα. Μετά από δύο στροφές στερέωσης με επαρκή πίεση (ανάλογα με τη μεμονωμένη θέση του ποδιού (πρηνισμός ή υπτιασμός), η τοποθέτηση του επιδέσμου θα πρέπει να επιλέγεται μεσαία ή πλευρικά). Τυλίξτε τον επίδεσμο και περάστε τον από τη ράχη του ποδιού και συμπεριλάβετε τη φτέρνα τυλίγοντας σε σχήματα 8. Τυλίξτε το πόδι ασκώντας την κατάλληλη πίεση λαμβάνοντας υπόψη σας το ανατομικό/μη κυλινδρικό σχήμα του (σύμφωνα με τον νόμο του Laplace) που, για παράδειγμα, δημιουργεί αύξηση της πίεσης πλευρικά (μικρή ακτίνα) και μείωση πίεσης στο μετατάρσιο (μεγάλη ακτίνα). Προς το παρόν αγνοήστε τον τυπωμένο δείκτη ❶❷. Στην κνήμη, τυλίξτε τον λευκό συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου χαμηλής ελαστικότητας γύρω από το πόδι σε σπιράλ, φροντίζοντας ώστε η κάθε στρώση να επικαλύπτει κατά 50% την προηγούμενη, έχοντας για οδηγό τον δείκτη για να επιτευχθεί το βέλτιστο τέντωμα ❸. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη πίεση, τεντώστε τον επίδεσμο μέχρι ο δείκτης που έχει τυπωθεί επάνω του να φτάσει σε μήκος ένα κανονικό εξάγωνο με όλες τις πλευρές να έχουν το ίδιο μήκος. Βεβαιωθείτε ότι ο επίδεσμος δεν είναι υπερβολικά τεντωμένος. Τραβήξτε τον επίδεσμο προς τα εμπρός πριν από κάθε μισή στροφή και τοποθετήστε τον επίδεσμο με ελάχιστο τράβηγμα πάνω από τη μεσαία γραμμή του τυπωμένου εξαγώνου παρακάτω. Μετά από κάθε στροφή τοποθετήστε την πράσινη ένδειξη πίεσης στα τυπωμένα εξάγωνα έτσι ώστε και τα δύο να ταιριάζουν. Το τέντωμα ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Κάτω από το κνημιαίο κύρτωμα και σε απόσταση περίπου 2 cm κάτω από την κεφαλή της περόνης, σκίστε το κομμάτι επιδέσμου που περισσεύει ❹. Δεν απαιτούνται πρόσθετα μέσα στερέωσης. Αν χρειαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοκόλλητες ταινίες.

Όπως και με τον λευκό συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου χαμηλής ελαστικότητας, ξεκινήστε να εφαρμόζετε τον καφέ συνεκτικό επίδεσμο συμπίεσης (2) προς τη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση με τέτοιο τρόπο ώστε ο λευκός επίδεσμος χαμηλής ελαστικότητας να διακρίνεται ακόμα σε αυτό το σημείο. Με δύο περιστροφές για στερέωση, τυλίξτε τον επίδεσμο και περάστε τον από τη ράχη του ποδιού τυλίγοντας ελαφρώς λοξά και συμπεριλάβετε τη φτέρνα τυλίγοντας σε σχήματα 8. Τυλίξτε το πόδι ασκώντας την κατάλληλη πίεση λαμβάνοντας υπόψη σας το ανατομικό/μη κυλινδρικό σχήμα του (σύμφωνα με τον νόμο του Laplace) που, για παράδειγμα, δημιουργεί αύξηση της πίεσης πλευρικά (μικρή ακτίνα) και μείωση πίεσης στο μετατάρσιο (μεγάλη ακτίνα). Προς το παρόν αγνοήστε τον τυπωμένο δείκτη ❺. Τυλίξτε τον καφέ συνεκτικό επίδεσμο συμπίεσης γύρω από το κάτω μέρος του ποδιού σε σπιράλ, φροντίζοντας ώστε η κάθε στρώση να επικαλύπτει κατά 50% την προηγούμενη ❻. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη πίεση, τεντώστε τον επίδεσμο μέχρι ο δείκτης που έχει τυπωθεί επάνω του να φτάσει σε μήκος ένα κανονικό εξάγωνο με όλες τις πλευρές να έχουν το ίδιο μήκος. Βεβαιωθείτε ότι ο επίδεσμος δεν είναι υπερβολικά τεντωμένος. Τραβήξτε τον επίδεσμο προς τα εμπρός πριν από κάθε μισή στροφή και τοποθετήστε τον επίδεσμο με ελάχιστο τράβηγμα πάνω από τη μεσαία γραμμή του τυπωμένου εξαγώνου παρακάτω. Μετά από κάθε στροφή τοποθετήστε την πράσινη ένδειξη πίεσης στα τυπωμένα εξάγωνα έτσι ώστε και τα δύο να ταιριάζουν ❾. Η επικάλυψη πρέπει να είναι 50%. Για καλύτερο προσανατολισμό, χρησιμοποιήστε την κεντρική γραμμή του εξαγώνου ❿. Ελέγξτε την επιμήκυνση με τον πράσινο δείκτη πίεσης, για να ελέγξετε επίσης το σωστό τέντωμα του δεύτερου στρώματος. Αν ο δείκτης έχει τεντωθεί σωστά, θα δείτε τον τυπωμένο δείκτη στην άκρη του προτύπου. Το τέντωμα ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Κάτω από τον κνημιαίο σωλήνα και σε απόσταση περίπου 2 cm κάτω από την κεφαλή της περόνης σκίστε το κομμάτι επιδέσμου που περισσεύει, έτσι ώστε να είναι ακόμα ορατός ο λευκός επίδεσμος χαμηλής ελαστικότητας. Για βέλτιστη συνοχή πιέστε απαλά και ομοιόμορφα τον επίδεσμο συμπίεσης και με τα δύο χέρια σε ολόκληρη την κνήμη ❼❽. Δεν απαιτούνται πρόσθετα μέσα στερέωσης. Αν χρειαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοκόλλητες ταινίες.

Λοιπές οδηγίες
Το PütterPro 2 Lite ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του PütterPro 2 Lite καθαρίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επίδεσμος έσω γύψου για οστικές προεξοχές και βυθίσεις ιστού (π.χ. άκρος πους, πρόσθιο χείλος κνήμης, αχίλλειος τένοντας, οστό της κνήμης, υπόβαθρο Bisgaard). Για πρόσθετη στερέωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άγκιστρα για επιδέσμους. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής. Το PütterPro 2 Lite είναι προϊόν μίας χρήσης. Και οι δύο επίδεσμοι κόβονται με το χέρι. Και οι δύο επίδεσμοι κατασκευάζονται χωρίς φυσικό ελαστικό λάτεξ. Για την αφαίρεση του επιδέσμου, ξετυλίξτε ή κόψτε προσεχτικά με ψαλίδι για επιδέσμους. Ο επίδεσμος μπορεί να φορεθεί καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας για διάστημα έως και 7 ημερών. Η διάρκεια εφαρμογής προσαρμόζεται κατά περίπτωση σύμφωνα με την κατάσταση του τραύματος/του δέρματος/του οιδήματος του ασθενή. Πρέπει να ακολουθείται η τεχνική εφαρμογής για να επιτευχθεί η θεραπευτικώς συνιστώμενη πίεση συμπίεσης. Αν ο επίδεσμος λυθεί ή γλιστρήσει, πρέπει να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί νέο σύστημα σε συνεννόηση με το ιατρικό σας προσωπικό.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterPro 2 Lite παρουσιαστεί σοβαρός πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί ο επίδεσμος. Κατά την εφαρμογή του PütterPro 2 Lite βεβαιωθείτε ότι έχει τεντωθεί ομοιόμορφα όταν η ένδειξη εξαγώνου φτάσει στο σχήμα ενός κανονικού εξάγωνου ❾ και οι επίδεσμοι είναι ίσιοι, προκειμένου να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή της πίεσης και να αποφευχθούν οι συστολές. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterPro 2 Lite ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να κινείται. Ένα σημαντικό στοιχείο της θεραπείας συμπίεσης είναι η ενεργή αντλία μυών, η οποία ενεργεί ως αντίβαρο στην πίεση εργασίας του επιδέσμου συμπίεσης.

Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

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 αναφέρετε 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 συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα νοσοκομειακά απορρίμματα.

* ® MEDICE-Iserlohn
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2021-02-15

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

CZ

Návod k použití

Obecný popis prostředku
Dvousložkový kompresní systém PütterPro 2 Lite* je kombinací dvou netkaných obvazů. Jeden z obvazů je vyroben z polypropylenu a elastanu a má hnědou barvu, druhý je vyroben z polyesteru a elastanu a má bílou barvu. Hnědý má na obou stranách kohezivní vrstvu, bílý má kohezivní vrstvu jen na jedné straně. Tyto neaktivní a nesterilní prostředky jsou k dispozici jako sada. Oba obvazy mají šířku 10 cm. PütterPro 2 Lite a TwoPress 2 Lite obsahují na obou vrstvách vytištěné indikátory.

Účel použití
Dvousložkový kompresní systém je nesterilní zdravotnický prostředek na jedno použití, který mohou používat zdravotničtí pracovníci v klinickém i domácím prostředí. Lze ho používat ke kompresní terapii vyžadující sníženou úroveň komprese (ABPI 0,6-0,8), nebo u pacientů, kteří nejsou schopni úplnou kompresi tolerovat, nebo jako součást postupného přístupu k léčbě, jako např. těchto stavů:
- bércové (tepenné a žilní) vředy smíšené etiologie,
- tepenné bércové vředy,
- otok,
- trombóza/tromboflebitida.

Dvousložkový kompresní systém lze používat k dlouhodobé kompresní terapii na neporušenou kůži pacientů (starších 6 měsíců). Lze ho používat v kombinaci s primárním a sekundárním krytím.

Složení
Polstrovací obinadlo s krátkým tahem: 92 % polyester + 8 % elastan, s jednostrannou kohezivní povrchovou vrstvou.
Kompresní obinadlo: 85 % polypropylen + 15 % elastan, oboustranně kohezivně povrstvené.

Indikace
Dvousložkový kompresní systém lze používat ke kompresní terapii vyžadující sníženou úroveň komprese (index tlaku kotník/paže [ABPI] 0,6-0,8), nebo u pacientů, kteří nejsou schopni úplnou kompresi tolerovat, nebo jako součást postupného přístupu k léčbě, jako např:
- bércové (tepenné a žilní) vředy smíšené etiologie,
- tepenné bércové vředy,
- otok (např. žilní otok, lymfatický otok, posttraumatický otok),
- trombóza/tromboflebitida (např. tromboflebitida i stav po jejím vyléčení, hluboká žilní trombóza dolních a horních končetin, stav po hluboké žilní trombóze, posttrombotický syndrom, tromboprofylaxe).

Zamýšlení uživatelé
Obvaz PütterPro 2 Lite je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající školení.

Kontraindikace
Dvousložkový kompresní systém se nesmí používat při:
- progresivní ischemické chorobě dolních končetin (PAOD) s kritickou ischémií,
- dekompenzované srdeční nedostatečnosti (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- indexu tlaku kotník/paže (ABPI) < 0,6,
- septické flebitidě,
- floridním erysipelu.

Bezpečnostní pokyny
Zvláštní bezpečnostní opatření jsou vyžadována v případě:
- výrazné poruchy citlivosti končetin (např. v případě pokročilé diabetické periferní polyneuropatie),
- výrazné mokvající dermatózy,
- nekompatibility s materiálem kompresních obvazů,
- primární chronické polyartritidy.

Techniku použití, např. pokud jde o protažení a/nebo podložení, bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta zejména v případě křehčí nebo starší kůže. Rány musí být překryty vhodným krytím na rány.

Pokud nelze na noze nahmatat puls, měl by se před zahájením léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI. U indexu ABPI nutno použít správnou metodu měření. Během používání dvousložkového kompresního systému se musí ABPI pravidelně kontrolovat. Léčba se musí odpovídajícím způsobem upravit.

Tyto prostředky se nesmí používat u kojenců mladších 6 měsíců. Při aplikaci dvousložkového kompresního systému u dětí (starších 6 měsíců) by se měl tlak odpovídajícím způsobem snížit.

Pokud se u pacienta kdykoli během léčby vyskytne silná bolest, necitlivost, mravenčení nebo patrné zbarvení prstů na nohou, kontaktujte okamžitě zdravotnického pracovníka a sejměte dvousložkový kompresní systém.

Aplikace
Tento systém používejte pouze jako sadu a ve správném pořadí. Během celé doby přiložení obou obvazů se ujistěte, aby se noha pacienta nacházela v úhlu 90° k bérci (neutrální pozice 0) ❶. Před aplikací zkontrolujte nohu a identifikujte kostnaté výčnělky a potenciální tlakové body a vyplňte je polstrovacím obinadlem s krátkým tahem. Začněte přiložením bílého polstrovacího obinadla s krátkým tahem (1) proximálně k dolní části prstů, s nekohezivní stranou položenou na kůži. Po dvou upevňujících ovinutích s použitím přiměřeného tlaku (v závislosti na individuální pozici nohy (pronace nebo supinace) by se mělo vybrat umístění obvazu buď mediálně nebo laterálně). Veďte obvaz přes hřbet nohy a patu uzavřete osmičkovými otáčkami. Nohu oviňte s použitím přiměřeného tlaku a dbejte na její anatomický / neválcový tvar (podle Laplaceova zákona), který způsobuje například zvýšení tlaku laterálně (malý poloměr) a snížení tlaku na přední části nohy (velký poloměr). Vytištěný indikátor ❶❷ zatím ignorujte. Na spodní noze oviňte bílé polstrovací obinadlo s krátkým tahem kolem nohy spirálově s přesahem 50 % a pro dosažení optimálního natažení sledujte indikátor ❸. Pro dosažení optimálního tlaku, napněte obvaz, dokud na něm vytištěný indikátor nedosáhne délky pravidelného šestiúhelníku, kdy jsou všechny strany stejné délky. Ujistěte se, že obvaz není nadměrně utažen. Před každou půlotáčkou zatáhněte obvaz dopředu a umístěte ho s minimálním tahem přes středovou čáru vytištěného šestiúhelníku níže. Po každé otáčce umístěte zelený indikátor tlaku na vytištěné šestiúhelníky tak, aby se oba shodovaly. Napnutí bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta. Pod tuberositas tibiae a přibližně 2 cm pod hlavicí lýtkové kosti odtrhněte přebytečný materiál obvazu ❹. Další fixace není třeba, v případě potřeby lze použít proužky náplasti.

Stejně jako u bílého polstrovacího obinadla s krátkým tahem začněte přiložením hnědého kohezivního kompresního obinadla (2) proximálně k dolní části prstů tak, aby zde bylo vidět bílé polstrovací obinadlo s krátkým tahem. Po dvou upevňujících ovinutích veďte obvaz přes hřbet nohy a patu uzavřete osmičkovými otáčkami. Zabalte nohu s použitím přiměřeného tlaku a dbejte na její anatomický / neválcový tvar (podle Laplaceova zákona), který způsobuje například zvýšení tlaku laterálně (malý poloměr) a snížení tlaku na přední části nohy (velký poloměr). Vytištěný indikátor ❺ zatím ignorujte. Hnědý kohezivní kompresivní obvaz ovijejte spirálově kolem bérce s 50% překrýváním ❻. Pro dosažení optimálního tlaku, napněte obvaz, dokud na něm vytištěný indikátor nedosáhne délky pravidelného šestiúhelníku, kdy jsou všechny strany stejné délky. Ujistěte se, že obvaz není nadměrně utažen. Před každou půlotáčkou zatáhněte obvaz dopředu a umístěte ho s minimálním tahem přes středovou čáru vytištěného šestiúhelníku níže. Po každé otáčce umístěte zelený indikátor tlaku na vytištěné šestiúhelníky tak, aby se oba shodovaly ❾. Překrytí musí být 50 %. Pro lepší orientaci použijte středovou čáru šestiúhelníku ❿. Použitím zeleného indikátoru tlaku zkontrolujte prodloužení a správné natažení druhé vrstvy. Pokud je indikátor správně natažený, uvidíte vytištěný indikátor na okraji šablony. Napnutí bude možná nutné upravit podle anatomických a patofyziologických charakteristik pacienta. Pod tuberositas tibiae a přibližně 2 cm pod hlavicí lýtkové kosti odtrhněte přebytečný materiál obvazu tak, aby bylo stále vidět bílé polstrovací obinadlo s krátkým tahem. K dosažení optimální koheze přitlačte kompresní obinadlo jemně a rovnoměrně oběma rukama kolem celého bérce ❼❽. Další fixace není třeba, v případě potřeby lze použít proužky náplasti.

Další upozornění
PütterPro 2 Lite je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající školení. Před přiložením obvazu PütterPro 2 Lite musí být rána vyčištěná a překrytá vhodným krytím na rány. Pokud je požadováno, může být přebytečné polstrovací obinadlo použito pro další vyplnění kostních výčnělků a tkáňových výklenků (např. chodidla, přední hrany holenní kosti, Achillovy šlachy, holenní kosti, vedle Achillovy šlachy). K další fixaci používejte výhradně proužky náplasti a nepoužívejte svorky na obvazy. Po aplikaci musí být kompresní obinadlo zkontrolováno (např. oběh v pacientových nohou, bolest hlášená pacientem), aby bylo zaručeno, že tlak přiloženého obinadla není příliš vysoký. Obvaz PütterPro 2 Lite je určen pouze k jednorázovému použití. Obě části obvazu lze utrhnout rukou. Oba obvazy jsou vyrobeny bez použití přírodního latexu. Obvaz lze sejmout odvinutím nebo opatrným rozstřižením nůžkami na obvazy. Obvaz může zůstat přiložený nepřetržitě až po dobu 7 dnů. Celkovou dobu přiložení obvazu je třeba přizpůsobit individuálně stavu rány/kůže/otoku pacienta. Pro dosažení terapeuticky doporučovaného kompresního tlaku, musí být dodržena správná technika přikládání. Pokud se obvaz uvolní nebo proklouzne, měl by být odstraněn a po konzultaci s lékařem by se měl použít nový systém.

Pokud se u pacienta během léčby obvazem PütterPro 2 Lite vyskytne silná bolest, necitlivost, mravenčení nebo patrné zbarvení prstů na nohou, kontaktujte okamžitě ošetřujícího lékaře a sejměte obvaz. Při použití obvazu PütterPro 2 Lite se ujistěte, že je napětí rovnoměrné, když šestiúhelníkový indikátor dosáhne tvaru pravidelného šestiúhelníku ❾ a obvazy jsou rovné, aby se dosáhlo rovnoměrného rozložení tlaku a zabránilo stažení. Doporučte pacientovi, aby se během terapie s obvazem PütterPro 2 Lite pohyboval. Důležitým prvkem kompresní léčby je aktivní svalová pumpa, která působí jako protějšek pracovního tlaku kompresního obvazu.

Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

Likvidace výrobku
Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

* ® MEDICE-Iserlohn
Datum revize textu: 2021-02-15

CZ – HARTMANN-RICO a.s. · 66471 Veverská Bítýška

SK

Návod na použitie

Všeobecný popis pomôcky
Súprava dvojzložkového kompresívneho systému PütterPro 2 Lite* zahŕňa dva netkané obväzy. Jeden z obväzov je vyrobený z polypropylénu a elastanu a je hnedej farby, druhý obväz je vyrobený z polyesteru a elastanu a je bielej farby. Hnedý obväz má na oboch stranách priľnavú vrstvu, biely obväz má priľnavú vrstvu na jednej strane. Tieto neaktívne a nesterilné pomôcky sa dodávajú ako súprava. Šírka oboch obväzov je 10 cm. PütterPro 2 Lite a TwoPress 2 Lite obsahuje na obidvoch vrstvách vytlačené značky.

Účel použitia
Dvojzložkový kompresívny systém je nesterilná zdravotnícka pomôcka určená na jednorazové použitie, ktorú používa zdravotnícky personál v nemocničnom aj v domácom prostredí. Je ho možné použiť pri kompresívnej terapii vyžadujúcej si zníženú úroveň kompresie (ČBTI 0,6-0,8), alebo u pacientov, ktorí nie sú schopní tolerovať úplnú kompresiu, príp. pri postupnom prístupe pri liečbe:
- vredov na nohách zmiešanej etiológie (arteriálneho-žilového pôvodu),
- vredov na nohách žilového pôvodu,
- edémov,
- trombózy/tromboflebitídy,

Dvojzložkový kompresívny systém je možné použiť na dlhodobú kompresívnu liečbu na nepoškodenej pokožke u ľudí (starších ako 6 mesiacov). Je ho možné používať v kombinácii s primárnymi a sekundárnymi krytiami.

Zloženie
Polstrovací obväz s krátkym ťahom: 92 % polyester + 8 % elastan s jednostrannou priľnavou povrchovou vrstvou.
Kompresívny obväz: 85 % polypropylén + 15 % elastan s obojstrannou priľnavou povrchovou vrstvou.

Indikácia
Dvojzložkový kompresívny systém je možné použiť pri kompresívnej terapii vyžadujúcej si zníženú úroveň kompresie (členkovo-brachiálneho tlakového indexu [ČBTI] 0,6-0,8), alebo u pacientov, ktorí nie sú schopní tolerovať úplnú kompresiu, príp. pri postupnom prístupe pri liečbe:
- vredov na nohách zmiešanej etiológie arteriálneho-žilového pôvodu,
- vredov na nohách žilového pôvodu,
- edémov (napr. žilových edémov, lymfatických edémov, posttraumatických edémov),
- trombózy/tromboflebitída (napr. tromboflebitída, ako aj stav po vyliečenej tromboflebitíde, hlboká trombóza žíl nohy a ruky, stav po hlbokej trombóze žíl, posttrombotický syndróm, tromboprofylaxia).

Účel použitia
Systém PütterPro 2 Lite má používať zdravotnícky personál po príslušnom zaškolení.

Kontraindikácie
Dvojzložkový kompresívny systém sa nesmie používať v prípade:
- pokročilého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAOO) s kritickou ischémiou,
- dekompenzovaného srdcového zlyhávania (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- členkovo-ramenného tlakového indexu (ČBTI) < 0,6,
- septickej flebitídy,
- plne vyvinutého ochorenia erysipelas.

Opatrenia
Osobitné opatrenia sú potrebné v prípade:
- výrazných porúch citlivosti končatín (napr. v prípade pokročilej diabetickej periférnej polyneuropatie),
- výrazných mokvajúcich dermatóz,
- nekompatibility s materiálom kompresívnych obväzov,
- primárnej chronickej polyartritídy.

Je možné, že techniku obväzovania bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta, napr. z hľadiska napnutia a/alebo výstelky, a to najmä v prípade krehkej alebo staršej pokožky. Rany musia byť kryté príslušným spôsobom.

Ak nie je hmatateľný tep na končatine, je potrebné pred začatím liečby stanoviť index ČBTI ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerovho prístroja. Pre ČBTI je nutné zvážiť správnu metódu merania. Počas používania dvojzložkového kompresívneho systému je nutné pravidelne kontrolovať ČBTI. Terapiu je nutné príslušne upraviť.

Pomôcka sa nesmie používať na novorodencoch mladších ako 6 mesiacov. Pri používaní dvojzložkového kompresívneho systému na deťoch (starších ako 6 mesiacov) je nutné príslušne znížiť tlak.

Ak sa kedykoľvek počas liečby prejavia u pacienta bolesti, stŕpnutie, brnenie alebo zmena farby prstov, je nutné ihneď kontaktovať zdravotnícky personál a odstrániť dvojzložkový kompresívny systém.

Použitie
Používajte tento systém iba ako súpravu a v správnom poradí. Počas použitia oboch obväzov dbajte na to, aby sa chodidlo pacienta nachádzalo v uhle 90° vo vzťahu k predkoleniu (neutrálna poloha je 0) ❶. Pred obviazaním skontrolujte končatinu, či na nej nie sú kostné výstupky a prípadné tlakové body a obviažte ich polstrovacím obväzom s krátkym ťahom. Začnite priložením bieleho polstrovacieho obväzu s krátkym ťahom (1) k metatarzofalangeálnemu kĺbu s nepriľnavou stranou priloženou na kožu. Po dvoch ovinutiach fixácie s adekvátnym tlakom (v závislosti od individuálnej polohy chodidla (pronácie alebo supinácie) je potrebné zvoliť umiestnenie obväzu mediálne alebo laterálne). Oviňte obväz okolo zadnej strany chodidla a obtočte pätu v tvare číslice 8. Oviňte nohu s primeraným tlakom a pri súčasnom zohľadnení anatomického/nevalcovitého tvaru (podľa Laplaceovho zákona), ktorý napríklad vytvára zvýšenie tlaku v laterálnom smere (malý polomer) a zníženie tlaku na prednej časti nohy (veľký polomer). Ignorujte zatiaľ značku vytlačenú na obväze ❶❷. Na predkolení oviňajte biely polstrovací obväz s krátkym ťahom okolo nohy špirálovou technikou s 50 % prekrývaním a dbajte pritom na značku pre optimálne napnutie ❸. Optimálny tlak dosiahnete, keď napnete obväz tak, aby značka vytlačená na obväze dosiahla tvar pravidelného šesťuholníka so všetkými stranami rovnakej dĺžky. Uistite sa, že obväz nie je nadmerne napnutý. Pred každou polotáčkou potiahnite obväz dopredu a minimálnym ťahom ho umiestnite ponad stredovú líniu nižšie znázorneného šesťuholníka. Po každom ovinutí umiestnite zelenú značku tlaku na znázornené šesťuholníky tak, aby sa zhodovali. Je možné, že napnutie bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta. Odtrhnite všetok nadbytočný obväzový materiál pod tuberositas tibiae a približne 2 cm pod hlavou lýtkovej kosti ❹. Dodatočná fixácia nie je nutná, ale v prípade potreby sa môže použiť náplasť.

Podobne ako v prípade bieleho polstrovacieho obväzu s krátkym ťahom začnite obväzovanie aplikáciou hnedého priľnavého kompresívneho obväzu (2) pri metatarzofalangeálnom kĺbe tak, aby bolo stále možné vidieť biele polstrovanie s krátkym ťahom. Po dvoch fixačných otáčkach veďte obväz okolo zadnej strany chodidla a obtočte pätu v tvare číslice 8. Oviňte nohu primeraným tlakom a pri súčasnom zohľadnení anatomického/nevalcovitého tvaru (podľa Laplaceovho zákona), ktorý napríklad vytvára zvýšenie tlaku v laterálnom smere (malý polomer) a pokles tlaku na prednej časti nohy (veľký polomer). Ignorujte zatiaľ značku vytlačenú na obväze ❺. Oviňte hnedý priľnavý kompresívny obväz špirálovito okolo predkolenia s 50 % prekrývaním ❻. Optimálny tlak dosiahnete, keď napnete obväz tak, aby značka vytlačená na obväze dosiahla tvar pravidelného šesťuholníka so všetkými stranami rovnakej dĺžky. Uistite sa, že obväz nie je nadmerne napnutý. Pred každou polotáčkou potiahnite obväz dopredu a minimálnym ťahom ho umiestnite ponad stredovú líniu nižšie znázorneného šesťuholníka. Po každom ovinutí umiestnite zelenú značku tlaku na znázornené šesťuholníky tak, aby sa zhodovali ❾. Prekrytie musí byť 50 %. Na účely lepšej orientácie použite stredovú čiaru šesťuholníka ❿. Skontrolujte predĺženie pomocou zelenej značky tlaku, čím tiež skontrolujete správne napnutie druhej vrstvy. Ak je značka správne natiahnutá, bude viditeľná okolo okrajov šablóny. Je možné, že napnutie bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám. Odtrhnite všetok nadbytočný obväzový materiál pod tuberositas tibiae a približne 2 cm pod hlavou lýtkovej kosti tak, aby bolo stále vidno biely polstrovací obväz s krátkym ťahom. Na zabezpečenie optimálneho prilepenia jemne a rovnomerne obidvomi rukami pritlačte kompresívny obväz po celom predkolení ❼❽. Dodatočná fixácia nie je nutná, ale v prípade potreby sa môže použiť náplasť.

Ďalšie upozornenia
Systém PütterPro 2 Lite má používať zdravotnícky personál po príslušnom zaškolení. Pred použitím obväzu PütterPro 2 Lite vyčistite ranu a prekryte ju vhodným krytím na rany. Podľa potreby sa môže zvyšný polstrovací obväz použiť na dodatočné prekrytie kostných výrastkov a prehĺbenín v tkanivách (napr. noha, predná časť holennej kosti, Achillova šľacha, píšťala, Bisgaardova kulisa). Na dodatočnú fixáciu používajte výlučne náplasť a nie svorky na obväzy. Po obviazaní je nutné skontrolovať kompresívny obväz (napríklad prekrvenie prstov pacienta, bolestivosť pociťovaná pacientom), aby bolo zaručené, že tlak priloženého obväzu nie je príliš vysoký. Obväz PütterPro 2 Lite je určený len na jednorazové použitie. Oba

IFU_3320170_150221.indd 1-10
15.02.21 16:03

obväzy je možné strhnúť ručne. Oba obväzy sú vyrobené bez prírodného kaučuku. Obväz je možné sňať odvinutím alebo opatrným rozstrihnutím nožnicami na obväzy. Obväz sa môže nosiť počas dňa aj noci až 7 dní. Celkovú dobu nosenia obväzu je nutné prispôsobiť pre pacienta individuálne podľa stavu rany/kože/opuchu. Je potrebné dodržať techniku obväzovania, aby sa dosiahol terapeuticky odporúčaný tlak. Ak sa obväz uvoľní alebo zošmykne, je potrebné ho odobrať a po porade so zdravotníckym personálom použiť nový systém.

Ak sa kedykoľvek počas liečby obväzom PütterPro 2 Lite prejavia u pacienta bolesti, stŕpnutie, brnenie alebo zmena farby prstov, je nutné ihneď kontaktovať lekára a odstrániť obväz. Pri použití systému PütterPro 2 Lite skontrolujte, či je napnutie rovnomerné a šesťuholníková značka má tvar pravidelného šesťuholníka ❾ a obväzy sú vyrovnané, aby sa dosiahlo jednotné rozloženie tlaku a nedošlo k zovretiu končatiny. Odporúčame, aby sa pacient počas liečby systémom PütterPro 2 Lite hýbal. Dôležitou súčasťou kompresívnej liečby je aktívna podpora krvného obehu vo svaloch ako protikladu k pôsobiacemu tlaku kompresívneho obväzu.

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Hlásenie incidentu
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

Likvidácia výrobku
Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte s bežným nemocničným odpadom.

* ® MEDICE-Iserlohn
Dátum poslednej revízie textu: 2021-02-15
SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. · 85101 Bratislava

PL

Instrukcja używania

Ogólny opis wyrobu
PütterPro 2 Lite* to dwuczęściowy zestaw uciskowy będący połączeniem dwóch opatrunków wykonanych z włókniny. Jeden z bandaży jest wykonany z polipropylenu i elastanu i jest w brązowym kolorze. Drugi natomiast jest wykonany z poliestru i elastanu i jest w białym kolorze. Brązowy ma warstwę kohezyjną po obydwu stronach, natomiast biały ma warstwę kohezyjną tylko po jednej stronie. Nieaktywne i niesterylne wyroby są dostępne jako zestaw. Oba bandaże mają 10 cm szerokości. PütterPro 2 Lite i TwoPress 2 Lite na obu warstwach mają nadruki wskaźnikowe.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Dwuczęściowy zestaw uciskowy to niesterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany przez personel medyczny w środowisku szpitalnym i domowym. Zestaw można stosować w terapii uciskowej, która wymaga mniejszego stopnia ucisku (WKR 0,6-0,8), lub u pacjentów, którzy nie tolerują pełnego ucisku, lub w ramach stopniowego zwiększania ucisku w leczeniu:
- owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego
- obrzęków
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył

Dwuczęściowy zestaw uciskowy można stosować w długotrwałej terapii uciskowej na nienaruszonej skórze u ludzi (powyżej 6. miesiąca życia). Zestaw można stosować jako warstwę pierwszego kontaktu w połączeniu z drugim opatrunkiem.

Skład
Warstwa wyściełająca o krótkim naciągu: 92% poliester + 8% elastan z jednostronną powłoką kohezyjną.
Warstwa uciskowa: 85% polipropylen + 15% elastan z dwustronną powłoką kohezyjną.

Wskazania do stosowania
Dwuczęściowy zestaw uciskowy można stosować w terapii uciskowej, która wymaga mniejszego stopnia ucisku (wskaźnik kostka-ramię [WKR] 0,6-0,8), lub u pacjentów, którzy nie tolerują pełnego ucisku, lub w ramach stopniowego zwiększania ucisku w leczeniu:
- owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego
- obrzęków (np. obrzęków pochodzenia żylnego, limfatycznego lub pourazowego)
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, profilaktyka przeciwzakrzepowa)

Użytkownicy końcowi
PütterPro 2 Lite jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie.

Przeciwwskazania
Dwuczęściowego zestawu uciskowego nie należy używać w przypadku:
- zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD) z krytycznym niedokrwieniem
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- wskaźnika kostka-ramię (WKR) < 0,6
- septycznego zapalenia żył
- róży

Środki ostrożności
Szczególne 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
- niezgodność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż uciskowy
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe

Technika stosowania, np. w odniesieniu do naciągnięcia i/lub wyściółki, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku. Rany należy odpowiednio zakryć.

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 dwuczęściowego zestawu uciskowego należy regularnie kontrolować wskaźnik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie.

Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia. W przypadku stosowania dwuczęściowego zestawu uciskowego u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk.

Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć dwuczęściowy zestaw uciskowy.

Sposób stosowania
Wyrobu należy używać tylko jako zestawu i w odpowiedniej kolejności. Podczas zakładania obu bandaży należy upewnić się, że stopa pacjenta jest ustawiona pod kątem 90° w stosunku do podudzia (neutralna pozycja 0) ❶. Przed zastosowaniem należy zbadać nogę, aby zidentyfikować wypukłości kostne i potencjalne punkty ucisku oraz wyłożyć je opaską do wyściełania o krótkim naciągu. Zakładanie białej warstwy wyściełającej o krótkim naciągu (1) należy rozpocząć od stawu śródstopno-paliczkowego stroną niekohezyjną na skórze. Po dwóch owinięciach z odpowiednim uciskiem (w zależności od indywidualnego ustawienia stopy (pronacja lub supinacja) należy wybrać przyśrodkowe lub boczne ułożenie opatrunku). Bandaż poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, wykonując ruchy w kształcie ósemki. Owinąć stopę z odpowiednim naciskiem, biorąc pod uwagę kształt anatomiczny/niecylindryczny (zgodnie z prawem Laplace'a), co powoduje na przykład zwiększenie ucisku bocznego (mały promień) oraz zmniejszenie ucisku na przedniej części stopy (duży promień). Zignorować nadrukowany wskaźnik ❶❷. Na podudziu owinąć nogę opaską do wyściełania spiralnie w taki sposób, aby opatrunek zachodził na siebie w 50% i korzystając ze wskaźnika, aby uzyskać optymalne rozciągnięcie ❸. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć opatrunek, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość regularnego sześciokąta przy jednakowej długości wszystkich boków. Upewnić się, że bandaż nie jest nadmiernie naciągnięty. Przed każdym owinięciem o 180° pociągnąć bandaż do przodu i nałożyć nad środkową linią sześciokąta poniżej, lekko naciągając. Po każdym owinięciu należy umieścić zielony wskaźnik ucisku na nadrukowanych sześciokątach w taki sposób, aby się pokrywały. Naciągnięcie musi być dopasowane do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Ok. 2 cm poniżej guzowatości piszczeli i główki strzałki oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego ❹. Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. W razie potrzeby można użyć plastra.

Podobnie jak w przypadku białej opaski do wyściełania o krótkim naciągu, należy zacząć nakładać brązowy, kohezyjny opatrunek uciskowy (2) proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego w taki sposób, aby biała warstwa wyściełająca o krótkim naciągu była w dalszym ciągu widoczna w tym miejscu. Po dwukrotnym owinięciu mocującym bandaż należy poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, wykonując ruchy w kształcie ósemki. Owinąć stopę z odpowiednim naciskiem, biorąc pod uwagę kształt anatomiczny/niecylindryczny (zgodnie z prawem Laplace'a), co powoduje na przykład zwiększenie ucisku bocznego (mały promień) oraz zmniejszenie nacisku na przedniej części stopy (duży promień). Zignorować nadrukowany wskaźnik ❺. Brązową kohezyjną opaskę uciskową należy owijać spiralnie wokół podudzia w taki sposób, aby bandaż zachodził na siebie w 50% ❻. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć opatrunek, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość regularnego sześciokąta przy jednakowej długości wszystkich boków. Upewnić się, że bandaż nie jest nadmiernie naciągnięty. Przed każdym owinięciem o 180° pociągnąć bandaż do przodu i nałożyć nad środkową linią sześciokąta poniżej, lekko naciągając. Po każdym owinięciu należy umieścić zielony wskaźnik ucisku na nadrukowanych sześciokątach w taki sposób, aby się pokrywały ❾. Nakładanie się musi wynosić 50%. Dla lepszej orientacji należy wykorzystać linię środkową sześciokąta ❿. Sprawdzić wydłużenie za pomocą zielonego wskaźnika ucisku, aby sprawdzić również prawidłowe rozciągnięcie drugiej warstwy. Jeśli wskaźnik jest prawidłowo rozciągnięty, wydrukowany wskaźnik pojawi się na krawędzi szablonu. Naciągnięcie musi być dopasowane do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego poniżej guzowatości piszczeli i ok. 2 cm pod główką strzałki, aby biała opaska do wyściełania o krótkim naciągu była wciąż widoczna. Aby uzyskać optymalną zwartość, należy delikatnie i równomiernie docisnąć opatrunek uciskowy obiema rękoma na całej długości podudzia. ❼❽. Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. W razie potrzeby można użyć plastra.

Pozostałe wskazówki
PütterPro 2 Lite jest wskazany do użytku przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem zestawu PütterPro 2 Lite należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyściełania można zastosować do wyściełania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. stopa, grzebień przedni kości piszczelowej, ścięgno Achillesa, kość piszczelowa, okolica piętowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić bandaż (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży. PütterPro 2 Lite jest

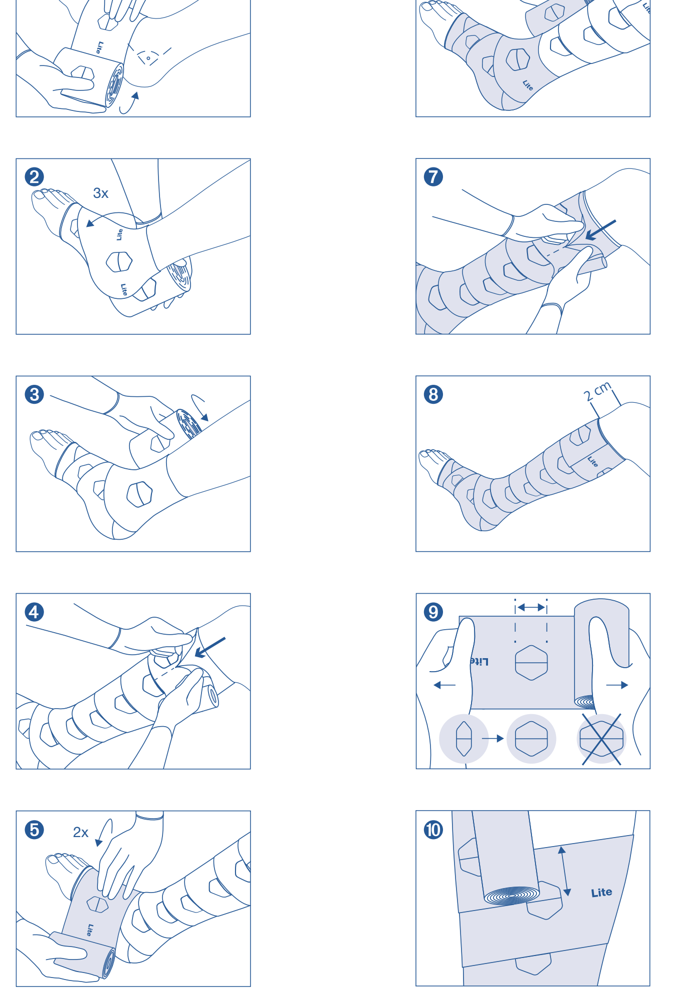
Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Zvláštní pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания · Särskilda anvisningar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

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Medicinteknisk produkt · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Изготовитель · Tillverkare · Producent · Valmistaja · 製造商 · الشركة المصنعة
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Použít do data · Použiteľné do · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä · 使用限期 · تاريخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato · Valmistuspäivä · 製造日期 · تاريخ التصنيع
LOT	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Kód dávky · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Lotnummer · Batchkode · Eräkoodi · 批號 · رمز الدفعة
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referência · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero · 目錄編號 · رقم دليل المواصفات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Pozor · Varovanie · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Se upp · Forsigtig · Varoitukset · 注意 · تنبيه
UDI	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor prostředku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Unik produktidentifiering · Unik udstyrsidentifikationskode · Yksilöllinen laitetunniste · 醫療器材單一識別碼 · الرمز المميز للجهاز
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívat opětovně · Nepoužívať opakovane · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · Endast för engångsbruk · Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · 請勿重複使用 · لا تعِد استخدام المنتج
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · 保持乾燥 · يُحفظ المنتج جافًا
	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter longe da luz solar · Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől óvni · Не допускать воздействия солнечного света · Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

Pütter®Pro 2 Lite

2-Komponenten-Kompressionssystem
2-component compression system
Système de compression bi-bandes
Tweecomponenten-compressiesysteem
Sistema per compressione a 2 componenti
Sistema de compresión de 2 componentes
Sistema de ligaduras de compressão com 2 componentes
Σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών
Dvousložkový kompresivní systém
Dvojzložkový kompresívny systém
Dwuczęściowy zestaw uciskowy
Kétkomponensű kompressziós rendszer
Двухкомпонентная компрессионная система
2-komponents kompressionssystem
2-komponents-kompresjonssystem
Kaksiosainen kompressiojärjestelmä
壓力繃帶組合
نظام الأربطة الضاغطة (ثنائية العناصر)

Anwendung · Application · Application · Toepassing · Metodo di applicazione · Aplicación · Utilização · Χρήση · Aplikace · Použitie · Sposób stosowania · Alkalmazás · Способ применения · Användning · Anvendelse · Käyttö · 使用方法 · طريقة الاستخدام



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

CE
(150221)

HARTMANN