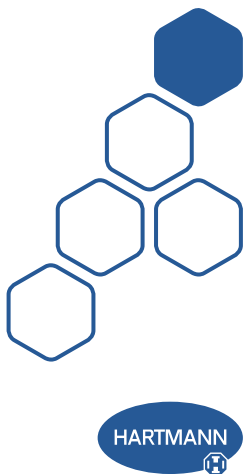
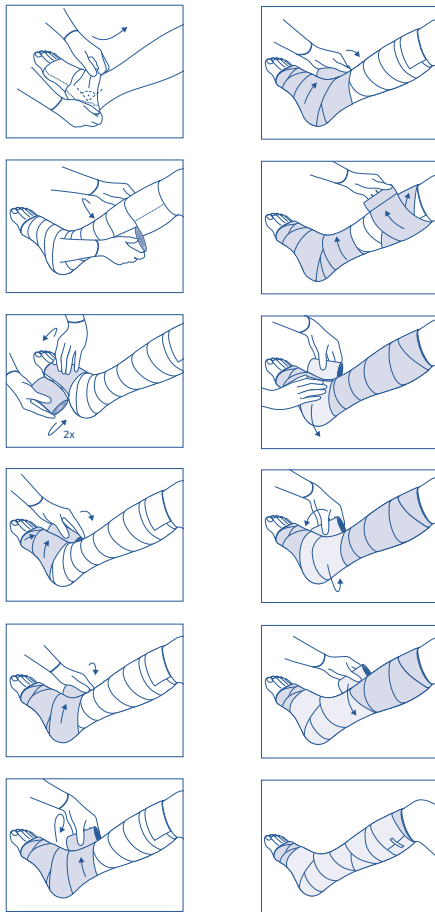


Pütter® binde E

Kräftige Kurzzugbinden
Strong short-stretch bandages
Bandes résistantes à allongement court
Sterke zwachtels met korte rek
Bende a corta trazione forte
Vendas resistentes de curta elasticidad
Ligaduras resistentes de curta tração
Ανεκτικοί επιδέσμοι μικρής τόνωσης
Mocne opaski o niskiej rozciągliwości
Bandaje rezistente cu elasticitate redusă
Starka kortsträcksbindor
Kraftigt kortstræksbind
Vahvat vähäelastiset siteet
Sterke kortstrekking



1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Pütterbinde E* ist eine braune, kräftige, textelastische und mit einem Endfinder versehene Kurzzugbinde mit einer Dehnbarkeit von etwa 85 %. Das Produkt ohne Wirkstoff ist in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar.

Zweckbestimmung

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

- Varikose
- chronisch-venöse Insuffizienz (CVI) mit und ohne Ulcus cruris venosum (UCV)
- Thrombose/Thrombophlebitis
- chronische Ödeme anderen Ursprungs
- Lymphödem

Darüber hinaus können die Produkte auch als Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats verwendet werden. Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden.

Zusammensetzung

100 % Baumwolle

Eigenschaften

Dehnbarkeit: etwa 85 %.

Waschbar: Waschen Sie die Binde im Normalwaschgang bei 95 °C.

Indikationen

Die Kompressionsbinden können für die Kompressionstherapie (Entstauungsphase) für die Behandlung folgender Beschwerden verwendet werden (Knöchel-Arm-Druckindex (ABPI) 0,9-1,3):

- Varikose
- chronisch-venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Abheilung nach abgeheilter Thrombophlebitis, tiefe Bein- und Arterienvenothrombose, Behandlung nach tiefer Venenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe)
- chronische Ödeme anderen Ursprungs
- Lymphödem

Die Produkte können auch als Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Die Pütterbinde E* ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Kontraindikationen

Die Kurzzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

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

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 der Kompressionsbinden muss der ABPI regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie ist entsprechend anzupassen.

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

Die Produkte sollten nicht bei Kleinkindern unter 6 Monaten verwendet werden. Beim Anlegen der Kompressionsbinden bei Kindern (ab 6 Monaten) sollte der Druck entsprechend verringert werden.

Sobald während der Therapie schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und die Kompressionsbinde abgenommen werden.

Anlegetechnik (siehe Piktogramme)

Modifizierte Wickeltechnik nach Pütter, sofern nicht vom Arzt abweichend verschrieben. (1)

Sonstige Hinweise

Die Pütterbinde E* ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor dem Anlegen der Pütterbinde E muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann überiges Polsterbindenmaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebsvertiefungen (z. B. Schienbein, Bisgaards 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 Anlegetruck des Verbands nicht zu hoch ist.

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 Medizinproduktes 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: 2021-04-28

DE – PAUL HARTMANN AG · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

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

CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device

Pütterbinde E* is a brown-coloured, strong short-stretch bandage with textile elasticity and an extensibility of approximately 85 % provided with an end finder. The non-active device is available in different widths and lengths.

Intended purpose

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

- varicose veins
- chronic venous insufficiency (CVI) with and without venous leg ulcers (VLU)
- thrombosis/thrombophlebitis
- chronic oedemata of other origin
- lymph oedemata

In addition, they can be used as support and relief bandages in musculoskeletal injuries. The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings.

Composition

100 % cotton

Properties

Extensibility: approx. 85 %.

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

Indications

The compression bandages can be used for compression therapy (ABPI 0.9-1.3) (decongestion phase) for the treatment of:

- varicose veins
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis)

- chronic oedemata of other origin
- lymph oedemata

The devices can also be used as support and relief bandage in musculoskeletal injuries.

Intended users

Pütterbinde E* is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training.

Contraindications

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

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

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

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

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

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

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

The devices should not be used on infants below the age of 6 months.

When applying the compression bandages on children (from 6 months on), the pressure should be reduced appropriately.

If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discoloration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the compression bandages must be removed.

Application (see pictograms)

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

Further remarks

Pütterbinde E* is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying Pütterbinde E, clean the wound and cover it with a suitable wound dressing. If required, excess padding bandage material may be used for additional padding of bony prominences and tissue recesses (e.g. shinbone, Bisgaard's backdrop). If additional fixation is required, use tape but no bandage clips. After application, the compression bandage must be checked (e.g. circulation in the patient's toes, pain reported by the patient) in order to be certain that the pressure of the bandage is not too high.

Incident reporting

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

Product disposal

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

* © MEDICE-Iserlohn

Date of revision of the text: 2021-04-28

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

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

Pütterbinde E* est une bande de couleur brune, résistante, à allongement court, avec une élasticité et une extensibilité d'environ 85 % fournie avec repère de pose. Le dispositif non actif est disponible en différentes largeurs et longueurs.

Utilisation prévue

Les bandes de compression sont des dispositifs médicaux non stériles destinés à être utilisés par les professionnels de santé sur la peau intacte des humains (âge supérieur à 6 mois) en milieu clinique et à domicile. Elles peuvent être utilisées pour une thérapie de compression à long terme (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) de :

- varices
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcère crural veineux
- thromboses / thrombophlébites
- œdèmes chroniques d'autre origine
- œdème lymphatique

Elles peuvent également être utilisées comme bandes de soutien et de secours en cas de lésions musculo-squelettiques. Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en combinaison avec des pansements primaires et secondaires.

Composition

100 % coton

Propriétés

Extensibilité : env. 85 %.

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

Indications

Les bandes de compression peuvent être utilisées pour une thérapie de compression (IPS 0,9-1,3) (phase de décongestion) sur le traitement de :

- varices
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère crural veineux
- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)
- œdèmes chroniques d'autre origine
- œdème lymphatique

Les dispositifs peuvent également être utilisés comme bande de soutien et de secours en cas de lésions musculo-squelettiques.

Utilisation prévue

Pütterbinde E* est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

Contre-indications

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

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

Précautions

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

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

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

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 des bandes de compression, l'IPS doit être régulièrement contrôlé. La thérapie doit être adaptée en conséquence.

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Lors de l'application des bandes de compression sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence.

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 les bandes de compression.

Application (voir pictogrammes)

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

Autres remarques

Pütterbinde E* est indiqué pour être utilisé par les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage Pütterbinde E, 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. 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.

Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire 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 : 2021-04-28

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. - Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Pütterbinde E* is een bruine, sterke zwachtel met korte rek met textiele elasticiteit en een rekbaarheid van ongeveer 85%, die voorzien is van een eindmarkering. Het niet-actieve hulpmiddel is beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes.

Beoogd gebruik

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

- Spataders
- Chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met en zonder ulcus cruris venosum (UCV)
- Trombose/tromboflebitis
- Chronische oedemen van een andere oorsprong
- Lymfoedemen

Ze kunnen daarnaast worden gebruikt als ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsel. De compressiezwachtels kunnen ook worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden.

Samenstelling

100% katoen

Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 85%.

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

Indicaties

De compressiezwachtels kunnen worden gebruikt voor compressietherapie (EAI 0,9-1,3) (decongestiefase) voor de behandeling van:

- Spataders
- Chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met of zonder ulcus cruris venosum (UCV)
- Trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveneuzen been- en armtrombose, aandoeningen na diepveneuzen trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
- Chronische oedemen van een andere oorsprong
- Lymfoedemen

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsel.

Beoogde gebruikers

Pütterbinde E* is ontworpen voor gebruik door professionele zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen.

Contra-indicaties

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

- Ernstig arterieel vaatlijden
- Decompensatie cordis (NYHA III + IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Een enkel-armindex (EAI) van > 1,3 en ≤ 0,5
- Septische flebitis
- Volledig ontwikkelde erysipelas

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- Ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetesche perifere polyneuropathie)
- Ernstige etterende dermatose
- Gevoeligheid voor het zwachtelmaterial
- Primaire chronische polyarthritis

De aanbrengtechniek, bijvoorbeeld de mate van spanning en/of polstern, moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patient worden aangepast, met name in geval van kwetsbare of oudere huid. Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen vóór de aanbreng. Voor de EAI moet de juiste meetmethode worden overwogen. De EAI moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van de compressiezwachtels. De therapie moet met hierop worden aangepast.

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

De hulpmiddelen mogen niet worden toegepast bij zuigelingen die jonger zijn dan zes maanden.

Wanneer de compressiezwachtels wordt toegepast bij kinderen (vanaf 6 maanden), moet de druk toepasselijk worden verminderd.

Zodra tijdens de behandeling ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuring van de tenen optreden bij de patient, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

Aanbrengen (zie pictogrammen)

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

Aanvullende aanwijzingen

Pütterbinde E* is geïndiceerd voor gebruik door professionele zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van Pütterbinde E 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 verlengingen in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters en geen verbandklemmen. Na het aanleggen dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. de bloedsomloop in de tenen van de patient, pijn die door de patient wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd, niet te hoog is.

Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlengingen in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters en geen verbandklemmen. Na het aanleggen dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. de bloedsomloop in de tenen van de patient, pijn die door de patient wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd, niet te hoog is.

Incidenten melden

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

Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten van de wegverpanderdelen van het medische 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: 2021-04-28

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

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

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

Pütterbinde E* è una benda di color marrone a corta trazione forte, con elasticità tessile e un'elasticità di circa l'85%, dotata di un dispositivo per trovare l'estremità. Il dispositivo non attivo è disponibile in diverse larghezze e lunghezze.

Destinazione d'uso

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

- vene varicose
- insufficienza venosa cronica (IVC) con e senza ulcere venose delle gambe (VLU)
- trombosi/tromboflebite
- edema cronico di altra origine
- edema linfatico

Inoltre, possono essere utilizzate come bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche. Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con medicazioni primarie e secondarie.

Composizione

100% cotone

Caratteristiche

Estensibilità: ca. 85%.

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

Indicazioni

Le bende compressive possono essere utilizzate per la terapia a compressione (ICB 0,9-1,3) (fase di decongestione) per il trattamento di:

- vene varicose
- insufficienza venosa cronica (IVC) con o senza ulcere venose delle gambe (VLU)
- 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, trombofilassi)
- edema cronico di altra origine
- edema linfatico

I dispositivi possono essere utilizzati anche come benda di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche.

Utenti previsti

Pütterbinde E* è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.

Controindicazioni

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

- arterioplastica oblitterante periferica avanzata (APO)
- insufficienza cardiaca scompenzata (NYHA III+IV)
- flegmasia cerulea dolens
- indice caviglia-braccio (ICB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica
- erisipela avanzata

Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

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

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

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 delle bende compressive, l'ICB deve essere controllato regolarmente. Adattare la terapia di conseguenza.

Se si crea un sistema non elastico per via di un'applicazione a tensione quasi totale, il medico deve monitorare attentamente le pressioni elevate alla caviglia.

I dispositivi non devono essere utilizzati su neonati di età inferiore ai 6 mesi. Quando si applicano le bende compressive sui bambini (da 6 mesi in su), ridurre adeguatamente la pressione.

Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, e togliere e bende compressive.

Applicazione (vedere immagini)

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

Ulteriori indicazioni

Pütterbinde E* è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare Pütterbinde E, pulire la ferita e coprirla con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente sporgenze ossee o recessi tissutali (ad es. tibia, zona della caviglia). Se dovesse 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.

Segnalazione di incidenti

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

Smaltimento del prodotto

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

* © MEDICE-Iserlohn

Data di revisione del testo: 2021-04-28

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

ES**Instrucciones de uso****Descripción general del producto**

Pütterbinde E* es una venda de corta elasticidad, resistente y de color marrón, con elasticidad textil y extensión de aprox. el 85 % que incluye un localizador de extremos. El producto no activo se ofrece en diferentes medidas de ancho y largo.

Uso previsto

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

- venas varicosas
- insuficiencia venosa crónica (IVC) con y sin úlcera venosa de la pierna (UVP)
- trombosis/tromboflebitis
- edema crónico por otras causas
- linfedema

Además, también pueden utilizarse como vendaje de descarga para las lesiones músculo-esqueléticas. Las vendas de compresión también se pueden utilizar en combinación con apósitos primarios y secundarios.

Composición

100 % algodón

Propiedades

Extensión: aprox. 85 %.

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

Indicaciones

Las vendas de compresión pueden utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo (ITB 0,9-1,3) (fase de descongestión) para el tratamiento de:

- venas varicosas
- insuficiencia venosa crónica (IVC) con o sin úlcera venosa de la pierna (UVP)
- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, trombofilaxia)
- edema crónico por otras causas
- linfedema

Los productos también pueden utilizarse como vendaje de descarga para las lesiones músculo-esqueléticas.

Usuarios previstos

Pütterbinde E* está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación.

Contraindicaciones

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

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

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

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

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

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

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

Los productos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad.

Al aplicar las vendas de compresión en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión debidamente.

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

Aplicación (véanse las imágenes)

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

Información adicional

Pütterbinde E* está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar Pütterbinde E, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material de vendaje para el acolchado convencional para las prominencias óseas y las depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bisgaard). Para una fijación adicional, utilice únicamente tiras de esparadrapo y no clips para vendas. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (por ejemplo, circulación en los dedos del pie o dolor) para asegurarse de que el vendaje no está demasiado apretado.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este producto o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o 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: 2021-04-28

ES — Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT**Instruções de utilização****Descrição geral do dispositivo**

Pütterbinde E* é uma ligadura castanha, resistente, de curta tração com uma elasticidade têxtil e uma elasticidade de aproximadamente 85% fornecida com um grampo para extremidades. O dispositivo não ativo está disponível em diversos comprimentos e larguras.

Utilização prevista

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

- varizes
- insuficiência venosa crónica (IVC) com e sem úlcera venosa da perna (UVP)
- trombose/tromboflebite
- edemas crónicos de outras origens
- edema linfático

Além disso, podem ser utilizadas como ligaduras de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas. As ligaduras de compressão também podem ser utilizadas em combinação com pensos primários e secundários.

Composição

100% algodão

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 85%.

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

Indicações

As ligaduras de compressão podem ser utilizadas para a terapia de compressão (IPTB de 0,9–1,3) (fase de descongestionamento) para o tratamento de:

- varizes
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (UVP)
- 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 trombofilaxia)
- edemas crónicos de outras origens
- edema linfático

Os dispositivos também podem ser utilizados como ligadura de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas.

Utilizadores previstos

Pütterbinde E* destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.

Contraindicações

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

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

Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

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

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

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

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

Os dispositivos não devem ser utilizados em bebés com idade inferior a 6 meses.

Ao aplicar ligaduras de compressão em crianças (a partir dos 6 meses), a pressão deve ser reduzida adequadamente.

Se, durante a terapia, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigamento ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve entrar imediatamente em contacto com um profissional de saúde e retirar as ligaduras de compressão.

Aplicação (consultar pictogramas)

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



Outras indicações

Pütterbinde E* 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 Pütterbinde E. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (por ex., tibia, 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.

Comunicação de incidentes

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

Eliminação do produto

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

* © MEDICE-Iserlohn

Data da revisão do texto: 2021-04-28

PT — PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

To Pütterbinde E* είναι ένας ανθεκτικός επιδεσμός μικρής τάμνησης σε καφέ χρώμα, από ελαστικό ύφασμα και δυνατότητα επιμηκυνσης κατά περίπου 85% που διατίθεται με βοήθημα τοποθέτησης. To μη ενεργό προϊόν διατίθεται σε διάφορα πλάτη και μήκη.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι επιδεσμοί συμπίεσης είναι μη αποστερωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε υγιές δέρμα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 6 μηνών) σε κλινικά και οικιακά περιβάλλοντα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης (ABPI 0,9-1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:

- κίρσοι
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με και χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρομβωσιθρομβοφλεβίτιδα
- χρόνια οίδηματά άλλης προέλευσης
- λεμφοιδήματα

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επιδεσμοί υποστήριξης και ανακούφισης για μυοσκελετικές κακώσεις. Οι επιδεσμοί συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερεύουσα κάλυψη τραυματίων με επίθεμα.

Σύνθεση

100 % βαμβάκι

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμηκυνσης: περίπου 85%.

Πλύσιμο: Πλύνετε τον επιδεσμο στο κανονικό κύκλο πλύσης, στους 95°C.

Ενδείξεις

Οι επιδεσμοί συμπίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία συμπίεσης (ABPI 0,9-1,3) (στάδιο αποσυμφορήσης) στις εξής περιπτώσεις:

- κίρσοι
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρομβωσιθρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πόδηη μετά από Θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν το βάθει φλεβική θρομβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν το βάθει φλεβική θρόμβωση, μεταστροφμβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφύλαξη)
- χρόνια οίδηματά άλλης προέλευσης
- λεμφοιδήματα

Τα προϊόντα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως επιδεσμοί υποστήριξης και ανακούφισης για μυοσκελετικές κακώσεις.

Προβλεπόμενοι χρήστες

To Pütterbinde E* έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Αντενδείξεις

Οι επιδεσμοί συμπίεσης μικρής τάμνησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- πρωχυρήμην περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PADD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κνιστή επιπόνη φλεγμονή
- σημφορηγόνος άεκτη πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σπυκτική φλεβίτιδα
- ερυσιπέλας σε εξέταση

Προφυλάξεις

Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- εξοσημοσμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση πρωχυρήμην διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εξοσημοσμένων δερματοπαθειών με υπόρο
- ασυμβατότητας με το υλικό επιδεσμού
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδος

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 πλυκωμένου δέρματος.

Αν δεν εντοπιστεί πάλσιος στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρχους Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η σωστή μέθοδος μέτρησης πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ABPI. Κατά τη χρήση των επιδεσμών συμπίεσης, ο ABPI πρέπει να ελεγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

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

Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών.

Κατά την εφαρμογή των επιδεσμών συμπίεσης σε παιδιά (από 6 μηνών και πάνω) η πίεση πρέπει να μειωθεί κατάλληλα.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μωρμίασμα, μυρμηκίσια ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθούν οι επιδεσμοί συμπίεσης.

Εφαρμογή (βλ. τα εικονογράμματα)

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

Λοιπές οδηγίες

To Pütterbinde E* ενδεδικνται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του Pütterbinde E καθίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χραιστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επιδεσμός έσω υψίσου για οπτικές προσεγγές και βυθισίες ιστού (π.χ. κατά της κνήμης, υποβραχιο Bigsaaad). Για πρόσθετη στερέωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άγκιστρα για επιδεσμούς. Μετά την εφαρμογή, ο επιδεσμός συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιώμωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επιδεσμός δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής.

Αναφορά περιαστατικό

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιαστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοιμώξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα ανατομικά 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: 2021-04-28

GR — PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Glyfada/Athina

PL Instrukcja używania

Ogólny opis wyrobu

Pütterbinde E* stanowi mocną opaskę z tkaniny elastycznej, o niskiej rozciągliwości, barwie brązowej i rozciągliwości wzdłużnej wynoszącej ok. 85% z przesyficiem ułatwiającym odnalezienie końca. Nieaktywne wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Bandaże uciskowe to niesterylne wyroby medyczne stosowane przez personel medyczny na nieuzkondowanej skórze człowieka (powyżej 6. miesiąca życia)

w środowisku szpitalnym i domowym. Mogą być stosowane do długotrwałej terapii uciskowej (WKR 0,9-1,3) (faza zmniejszania nacisku).

- żylaków
- przewlekłej niewydolności żyłnej (chronic venous insufficiency, CVI) z owrzodzeniem podduż (Iclus cruris venosum, UCV) lub bez niego
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia
- obrzęków limfatycznych

Ponadto mogą być również stosowane jako bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach układu mięśniowo-szkieletowego. Bandaże uciskowe można stosować jako warstwę pierwszego kontaktu w połączeniu z drugim opatrunkiem.

Skład

100% bawełna

Właściwości

Rozciągliwość: ok. 85%.

Można prac w palce: bandaże należy prac w regularnym cyklu prania w temperaturze 95°C.

Wskazania

Bandaże uciskowe można stosować do terapii uciskowej (WKR 0,9-1,3) (faza zmniejszania nacisku) do leczenia:

- żylaków
- przewlekłej niewydolności żyłnej (chronic venous insufficiency, CVI) z owrzodzeniem poddużi (Iclus cruris venosum, UCV) lub bez niego
- 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 przeciwzakrzepow)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia
- obrzęków limfatycznych

Wyroby mogą być również stosowane jako bandaże podtrzymujący i odciążający w urazach układu mięśniowo-szkieletowego.

Użytkownicy końcowi

Pütterbinde E* jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie.

Przeciwwskazania

Bandaży uciskowych o niskiej rozciągliwości nie należy używać w przypadku:

- zaawansowanej choroby zastawowej tętnic obwodowych (PADD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- wskaźnika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył
- rzęzy

Środki ostrożności

Szczegółone 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
- niezdgodność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż
- piętrowne 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 poduszłym wieku.

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

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

Wyroby nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia.

W przypadku stosowania bandaży uciskowych u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk.

Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie rąk/wa stop, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż uciskowy.

Stosowanie (patrz piktogram)

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

Pozostałe wskazówki

Pütterbinde E* jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem Pütterbinde E należy oczyścić ranę i przykręć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wysiędzenia można zastosować do wysiędzenia wypukości kostnych i wgłębien tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plasty. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić Bandaż (np. czy palec stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); powoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży.

Zgłaszanie incydentów

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

Utilizacja produktu

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

* © MEDICE-Iserlohn

Data zatwierdzenia wytyku potencjalnego zakażenia: 2021-04-28

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

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

Pütterbinde E* este un bandaj mat, rezistent, cu elasticitate textilă redusă și o capacitate de extindere de aproximativ 85 %, prevăzut cu element pentru facilitarea găsirii capătului. Dispozitivul non-activ este disponibil în diferite lățimi și lungimi.

Indicații de utilizare

Bandaiele de compresie sunt dispozitive medicale nesterile utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății pe pielea intactă a oamienilor (cu vârstă de peste 6 luni) într-un mediu clinic și acasă. Acestea pot fi utilizate pentru terapia de compresie pe nivelul lung (ABPI 0,9-1,3) (faza de decongestionare) în cazul următoarelor afecțiuni:

- vene varicoase
- insuficiență venoasă cronică (CVI) cu și fără ulcere ale picioarelor (VLU)
- tromboză/tromboflebită
- edem cronic de altă origine
- edem limfatic

De asemenea, acestea pot fi utilizate ca bandaie de suport și pentru ameliorarea durerii în cazul leziunilor musculo-scheletice. Bandaiele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente primare și secundare.

Compoziție

100 % bumbac

Proprietăți

Capacitate de extensie: aprox. 85 %.

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

Indicații

Bandaiele de compresie pot fi utilizate pentru terapia de compresie (ABPI 0,9-1,3) (faza de decongestionare) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- vene varicoase
- insuficiență venoasă cronică (CVI) cu sau fără ulcere ale picioarelor (VLU)
- tromboză/tromboflebită (ie ex., tromboflebită, precum și starea după vinderea tromboflebitei, tromboză venoasă profundă la nivelul picioarelor și brațelor, stare după tromboză venoasă profundă, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxie)
- edem cronic de altă origine
- edem limfatic

De asemenea, dispozitivele pot fi utilizate ca bandaie de suport și pentru ameliorarea durerii în cazul leziunilor musculo-scheletice.

Utilizatori vizati

Pütterbinde E* este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți în mod corespunzător.

Contraindicatii

Bandajele de compresie cu elasticitate redusă nu trebuie utilizate în cazul următoarelor afecțiuni:

- boală arterială periferică ocluzivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de presiune brahială a gleznei (ABPI) > 1,3 și ≤ 0,5
- flebită septică
- erizipel florid

Măsuri de precauție

Sunt necesare măsuri de precauție specială în următoarele cazuri:

- tulburări pronunțate de sensibilitate ale extremităților (de ex., în cazul polineuropatiei diabetice periferice avansate)
- dermatite umede pronunțate
- incompatibilitate cu materialul bandajului
- poliarterită cronică primară

Este posibil să fie necesară adaptarea tehnicii de aplicare, de ex., cu privire la extindere și/sau învelire, la caracteristicile anatomice și patofiziologice ale pacientului, în special în cazul pielii fragile sau îmbătrânite.

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

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

Dispozitivele nu trebuie utilizate în cazul sugariilor cu vârstă sub 6 luni.

În cazul aplicării bandajelor de compresie la copiii (începând cu vârsta de 6 luni), presiunea trebuie redusă în mod corespunzător. Dacă, în orice moment în timpul terapiei, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicături sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un cadru medical și bandajele de compresie trebuie scoase.

Aplicare (consultați pictogramele)

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

Alte remarc

Pütterbinde E* este indicat pentru utilizarea de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți în mod corespunzător. Înainte de a aplica Pütterbinde E, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat pentru răni. Dacă este necesar, materialul în excess al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoase și mîștelor tisuare (de ex., tibia, zona lui Bisgaard). Dacă este necesară o fixare suplimentară, utilizați bandă, dar fără clemte pentru bandaje. După aplicare, bandajul de compresie trebuie verificat (de ex., circulația în degetele de la picioare ale pacientului, durerea raportată de pacient) pentru a vă asigura că presiunea bandajului nu este prea mare.

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terț/j parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentanților autorizat ai acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele dispozitivului medical ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare conform legal, regulamenteilor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor. Dispozitivul medical se va elimina împreună cu deșeurile medicale normale.

* © MEDICE-Iserlohn

Data revizuirii textului: 2021-04-28

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

SE Brugsanvisning

Allmän beskrivning av produkten

Pütterbinde E* är en brunfärgad, stark kortsträcksbinda som är tänjbart till ca 85 % med en ändhållare. Den icke-aktiva produkten finns i olika bredder och längder.

Avsedd användning

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

- åderbräck
- kronisk venös insufficiens (KVI) med och utan venösa bensår (VLU)
- trombos/tromboflebit
- kroniska ödem av annat ursprung
- lymfödem

De kan även användas som stöd- och lättndsbinda vid skador på muskler och skelett. Kompressionsbindorna kan även användas i kombination med primära och sekundära förband.

Sammansättning

100 % bomull

Egenskaper

Tänjbarhet: ca 85 %.

Kan tvättas: Tvätta bindan som vanlig tvätt i 95 °C.

Indikationer

Kompressionsbindorna kan användas för kompressionsbehandling (ABPI 0,9–1,3) (intensivbehandlingsfasen) av:

- åderbräck
- kronisk venös insufficiens (KVI) med eller utan venösa bensår (VLU)
- trombos/tromboflebit (t.ex. tromboflebit samt tillstånd efter läkt tromboflebit, djup ben- och armenventrombos, tillstånd efter djup ventrombos, post-trombotiskt syndrom, trombroprofylax)
- kroniska ödem av annat ursprung
- lymfödem

Produkterna kan även användas som stöd- och lättndsbinda vid skador på muskler och skelett.

Avsedda användare

Pütterbinde E* är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning.

Kontraindikationer

De kortsträckta kompressionsbindorna får inte användas vid:

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

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

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

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

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

Om ett inelastiskt system skapas genom att bindan är nästan helt uttänjd bör ankeltrycket övervakas noggrant av läkare. Produkterna ska inte användas på spädbarn under 6 månader. Vid applicering av bindorna på barn (från 6 månader) ska trycket sänkas på lämpligt sätt.

Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tåma i något skede av behandlingen måste hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart kontakta och bindorna tas bort.

Applicinger (se pictogram)

Modificerad Pütter-Indningsteknik, såvida inget annat förskrivits av läkaren. (1)

Övriga anvisningar

Pütterbinde E* är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Innan Pütterbinde E läggs på måste säret rengöras och täckas med ett lämpligt förförband. Vid behov kan överflödig polsterbinda användas på benutskott och grogar i vävnaden (t.ex. skenbenet och Bisgaards område). Använd bara tejp – inga bindklämmor – för extra fixering. Efter applicering måste kompressionsbindan kontrolleras (t.ex. att tårna har god blodcirkulation, om patienten upplever smärta) för att säkerställa att förbandet inte trycker för hårt.

Incidentrapporter

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

Bortskaffande av produkten

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

* © MEDICE-Iserlohn

Datum för revidering av texten: 2021-04-28

SE — HARTMANN-ScandiCare AB - 33421 Ånderstorp

DK Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Pütterbinde E* er et brunt, kraftigt kortstræksbind i elastisk stof, der har en strækveje på ca. 85 %, og er udstyret med en endefinder. Det ikke-aktive udstyr kan fås i forskellige bredder og længder.

Tilsligt anvendelse

Kompressionsbindene er usterilt medicinsk udstyr, der bruges af sundhedspersonale på inakt menneskehud (personer på seks måneder og opfejer) i kliniske miljøer og hjemmeplejemiljøer. De kan anvendes til langtidskompressionsbehandling (ABPI 0,9-1,3) (dekongestionsfase) af:

- varicer
- kronisk venøs insufficiens med og uden venøse bensår
- trombose/tromboflebitis
- kronisk ødem af anden oprindelse
- lymfødem

Derudover kan de også benyttes som støtte- og aflastningsbind ved muskuloskeletale skader. Kompressionsbindene kan også bruges i kombination med primære og sekundære forbindinger.

Sammensætning

100 % bomuld

Egenskaber

Strækveje: ca. 85 %.

Vaskbar: Vask bindet på et normalt vaskesprogram ved en temperatur på 95°C.

Indikationer

Kompressionsbindene kan anvendes til kompressionsbehandling (ABPI 0,9-1,3) (dekongestionsfase) til behandling af:

- varicer
- kronisk venøs insufficiens med eller uden venøse bensår
- trombose/tromboflebitis (fx thrombophlebitis såvel som tilstand efter helet tromboflebitis, dyb thrombose på vene i ben eller arm, tilstand efter dyb thrombose på vene, post-trombotisk syndrom, trombroprofylakse)
- kronisk ødem af anden oprindelse
- lymfødem

Udstyret kan også benyttes som støtte- og aflastningsbind ved muskuloskeletale skader.

Tilsligtede brugere

Pütterbinde E* er udviklet til anvendelse for sundhedspersonale, der har modtaget de nødvendige instruktioner for brug.

Kontraindikationer

Kortstrækskompressionsbindene må ikke bruges i tilfælde af:

- fremskreden periferokklusiv arteriel sygdom (PAOD)
- dekompenseret hjerteinsufficiens (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-brachial trykindex (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitis
- florid erysipelas (rosen)

Forholdsregler

Særlige forholdsregler er nødvendige i tilfælde af:

- udvalte følsomhedsforstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- udtalt væskeud matrose
- overfølsomhed over for materialerne i bindene
- primær kronisk polyarthritis

Anbringelsesteknikken (f.eks. med hensyn til strækning og/eller foring) skal muligvis tilpasses i henhold til patientens anatomiske og patofysiologiske karakteristika, især i tilfælde af skrøbelig eller ældre hud.

Hvis fotpulsen ikke er palpabel, bør en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brachial-indekset, inden behandlingen startes.

Den rette målingsmetode skal overvejes i forhold til ABPI'en. Under anvendelsen af kompressionsbindene skal ABPI kontrolleres jævnligt. Behandlingen skal tilpasses i henhold dertil.

Hvis forbindingen ved næsten fuld udstrækning danner en elastisk forbinding, skal høje ankeltryk nøje overvåges af en læge.

Udstyret bør ikke bruges på spädborn på under 6 måneder.

Når kompressionsbindene bruges på børn (over 6 måneder gamle), skal trykket reduceres derefter.

Hvis patienten på noget tidspunkt under behandlingen udvikler alvorlig smerte, følelseløshed, prikkende fornemmelse eller mærkbar misfarvning af tæerne, skal en sundhedsperson omgående tilkaldes, og kompressionsbindene skal fjernes.

Anvendelse (se pictogrammer)

Ændret forbindingsteknik i henhold til Pütter, med mindre andet er ordineret af lægen. (1)

Yderligere anvisninger

Pütterbinde E* er egnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der har modtaget de nødvendige instruktioner i brug. Inden anlæggelsen af Pütterbinde E skal säret renses og tildækkes med en egnet särforbinding. Om nødvendigt kan det øvrige materiale til bindet med skumpolstring anvendes til at polstre knoglefremsping og vævsnedsinkninger (f.eks. skinkenben, Bisgaards forbinding). Brug udelukkende plasterstrips og ikke forbindingssklemmer til ekstra fiksering. Efter anlæggelse skal kompressionsbindene kontrolleres (f.eks. at der er god blodtilførsel til patientens tæer, hvis patienten klager over smerter) for at sikre, at forbindningens tryk ikke er for højt.

Rapportering af hændelser

For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr, eller som et resultat af dets anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Bortskaffelse af produkt

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangscomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalssaffald.

* © MEDICE-Iserlohn

Dato for revision af teksten: 2021-04-28

DK — PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI Käyttöohjeet

Laiteen yleiskuvaus

Pütterbinde E* on ruskea, vahva kangaslastinen väähälastinen kompressioside, joka venyy pituussuunnassa noin 85 % ja jassa on päämahausa. Epäaktiivinen laite on saatavana eri leveydenä ja pituisena.

Käyttötarkoitus

Kompressiosideet ovat steriloimattomia lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmisten (yli 6 kuukauden ikäisten) ehjän ihon htooon klinisessä ja kotimäparistössä. Niitä voidaan käyttää seuraavien pitkäaikaiseen kompressoiohoiton (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vähenämisvaihe):

- suonikohjut
- krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI) laskimoperäisten haavojen (VLU) yhteydessä tai muulloin
- vertilppa/laskimotukkotulduus
- muista syistä johtuvat turvotukset
- imusolmutuotus

Lisäksi niitä voidaan käyttää myös tuki- ja liikuntaelimiön vammoissa tuki- ja kevenyssiisdoiksena. Kompressiositeitä voidaan käyttää myös ensisijaisten ja toissijaisten sitaiden kanssa.

Koostumus

100 % puuvillaa

Ominaisuudet

Venyyvyy: noin 85 %.

Pestävä: pese side normaailia ohjelmalla 95 °C:ssa.

K yt toaiheet

Kompressiositeit  voidaan käyttö kompressiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen v hent misvaihe) seuraavien sairauksien hoitoon:

- suonikohjut
- krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI) laskimoverenstauhaavojen (VLU) yhteydessä tai muulloin
- tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jälkeen, svår y n n ja k siv rren laskimotromboosi), svår laskimotromboosin jälkeinen tila, posttrombotinen oireyhtymä, trombofiliaprosykli)
- muista syistä johtuvat turvotukset
- imusuoniturvotus

Laitteita v  käyttö myös tuki- ja liikuntaelimit n vammoissa tuki- ja kevenysidokseina.

Kohdek ytt j t

P tterbinde E* on suunniteltu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten k ytt t n.

Vasta-aiheet

- V h elastisia kompressiositeit  ei saa käyttö, kun on kyseessä:
- pitkälle edennyt valtimoahtaumatauti (PAOD)
 - sydämen vajaatoiminta (NYHA III + IV)
 - phlegmasia cerulea dolens
 - APBI-olkaavarsi-nilkkapainaindeksi (ABPI) > 1,3 ja \leq 0,5
 - septinen laskimotulehdus
 - aktiivinen ruisu

Varotoimet

Erityiset varotoimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

- raajojen korostuneet verisuonih iri t (esim. pitkälle edenneen diabeteksen aiheuttama raajojen polyneuropatia)
- korostuneet vuotavat dermatoosit
- kompressiosidemateriaalin epäsopivuus
- primaarinen krooninen polyyartriitti

Asetustekniikassa, esimerkiksi venytysten j lta pehmusteen osalta, on huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet, etenkin jos kyseessä on herkkä tai iäkäs iho.

Jos jalkaterän pulssi ei tunnuta, ABPI on m aritett v  dopplerultra n ella ennen hoidon aloittamista. ABPI:lle on harvittava oikeaa mittausmenetelmä. Kompressiositeiden k yt n aikana ABPI:t on valvottava s nn llisesti. Hoitoa on mukautettava vastaavasti. Jos järjestelmästä tulee epäelastinen  rsiasentoon vennytt minen vuoksi, l  karin on valvottava korkeita nilkkapaineita tarkasti.

Laitteita ei saa käyttö alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille.

Käytettäessä kompressiositeit  lapsiin (alkaan 6 kuukauden iästä) painetta on vähennettävä asianmukaisesti.

Mikäli hoidon aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnottomuutta, kihelmointi  tai huomattavaa varpaiden sinertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle ja kompressiositeet on poistettava.

Asettaminen (katso kuvat)

P tterin muunneltu sidetekniikka, jolle lääkäri muuta määrää. (1)

Muita ohjeita

P tterbinde E* on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten k ytt t n. Haava tulee puhdistaa ja peitt  soveltavalla haavasiteell  ennen P tterbinde E-sitteen asettamista paikalleen. Paineen tasaisen jakautumisen takaamiseksi voidaan käyttö ylimäärästä pehmustesidemateriaalia luun ulkonemien ja kudosaukojen (esim. s  niruu tai keh rsaluun ja akillesjänteen v inen alue) tukemiseen. Lis kinnityksens  saa käyttö ainoastaan laastariliskoja, ei sideh akasia. Sitomisen jälkeen kompressioside on tarkistettava (esim. potilaan varpaiden verenkierto, potilaan ilmoittama kipu), jotta varmistetaan, että sitteen aiheuttama paine ei ole liian suuri.

Tapahtumista ilmoittaminen

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

Tuotteen hävittäminen

Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ymp r st n saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen h vitt tt vien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, s ad sten ja infektoiden ehk isstandardien mukaisia toimenpiteit . H vit  l  kinn llinen laite tavanomaisena sairaalaj tteen .

*   MEDICE-Iserlohn

Tekstin muuttamisp iv m  r : 2021-04-28

NO Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse

Pütterbinde E* er et brunf rget, sterkt kortstrekkt nd med tekstil st sitet og en utv ldelsesevne på ca. 85 % levert med en endefinner. Den inaktive enheten er tilgjengelige i forskjellige lengder og bredder.

Tiltenkt form 

Kompressjonsbandasjene er sterilt medisinsk utstyr brukt av helsepersonell på intak hud på mennesker (over 6 m nedeers alder) på klinikk og i hjemmemiljø. De kan brukes for langvarig kompresjonsbehandling (ABPI 0,9–1,3) (avlastningsfase) for behandling av:

-  rekruter
- kronisk venøs insuffisiens (CVI) med og uten ven se leggsår (VLU)
- trombose/trombofleitt
- kronisk  dem av andre årsaker
- lymf dem

I tillegg kan de brukes som støtte- og avlastningsbandasjer ved muskel- og skjelettsk der. Kompressjonsbandasjene kan også brukes i kombinasjon med prim r- og sekund rbandasjer.

Sammensetning

100 % bomull

Egenskaper

Utv ldelsesene: ca. 85 %. Vaskbar: V sk bandasjen på en vanlig vaskesyklus ved en temperatur på 95  C.

Indikasjoner

Kompressjonsbandasjene kan brukes for kompresjonsbehandling (ABPI 0,9–1,3) (avlastningsfase) for behandling av:

-  rekruter
- kronisk venøs insuffisiens (CVI) med eller uten ven se leggsår (VLU)
- trombose/trombofleitt (f.eks. trombofleitt samt tilstand etter legat trombofleitt, dyp ben- og armvenetrombose, tilstand etter dyp venetrombose, posttrombotisk syndrom, trombofili kse)
- kronisk  dem av andre årsaker
- lymf dem

Enhete kan også brukes som støtte- og avlastningsbandasje ved muskel- og skjelettsk der.

Tiltenkte brukere

Pütterbinde E* er laget for   bruke av helsepersonell som har fått beh rig opplæring.

Kontraindikasjoner

Korte elastiske kompresjonsbandasjer må ikke brukes i tilfelle:

- fremskreden perifer arteriell propp (PAOD)
- dekomensert hjertesvikt (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-arm-trykkindeks (ABPI) > 1,3 og \leq 0,5
- septisk flebitt
- florid erysipelas

Forholdsregler

- Spesielle forsikhtingstiltak er påkrevd i følgende tilfeller:
- utfalte sensibilseneringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
 - utfalte væskende dermatoser
 - inkompatibilitet med materiale i bandasje
 - prim r kronisk polyartritt

P f ringsteknikken, f.eks. med tanke på strekking og/eller polstring, må kanskje tilp sses pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikk, spesielt ved skj r eller eldre hud.

Hvis fotens puls ikke er følbar, bør det utføres dopplerultral yd for   fastslå ABPI for behandling begynner. Riktig m lemedode må vurderes for ABPI. Under bruk av kompresjonsbandasjene må ABPI kontrolleres regelmessig. Behandlingen må tilp sses deretter.

Hvis det dannes et uelastisk system gjennom påføring med nesten full strekk, skal høye ankeltrykk overvåkes nøye av en lege.

Enhete bør ikke brukes på spedb rn under 6 måneder.

Ved påføring av kompresjonsbandasjene på barn (fra 6 måneder), b r trykket reduseres deretter.

Hvis t rne blir tydelig misfarget eller det oppstår alvorlige smerter, f leslesloshet eller kribling under behandlingen, skal helsepersonell kontaktes omgående og kompresjonsbandasjene tas av.

Påføring (se piktogrammene)

P tters modifiserte bandasjeringssteknikk, hvis legen ikke har forskrevet noe annet. (1)

Øvrige anvisninger

Pütterbinde E* er indisert for bruk av helsepersonell som har fått beh rig opplæring. For du legger på Pütterbinde E, må s ret renses og dekkes med egnet s rforbinding. Om nødvendig kan polstringsbandasjemateriale som er til overs, brukes til ekstra polstring av kn kk llfremsping og fordygninger i vevet (f.eks. skinnmebin, perimalleol r område). Som ekstra feste skal du kun bruke plastst pe, ikke bandasjehaker. Når bandasjen er lagt, må kompresjonsbandasjen kontrolleres (f.eks. blodsirkulasjon ut til pasientens t t, smerte rapportert av pasienten) for   sikre at bandasjen ikke er lagt for str t.

Melding av hendelser

For   redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing b r engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Den medisinske enheten skal kasseres sammen med vanlig sykehussavfall.

Kassering av produktet

For   redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing b r engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Den medisinske enheten skal kasseres sammen med vanlig sykehussavfall.

*   MEDICE-Iserlohn

Oppdateringsdato: 2021-04-28

NO – PAUL HARTMANN AS - 0278 Oslo

**Besondere Hinweise • Special instructions • Instrucciones particulares
Speciale instructies • Avvertenze particolari • Instrucciones especiales
Instru es especiais • Ειδικ ς οδηγίες • Specjalne instrukcje • Instruccioni
speciale • Särskilda anvisningar • S rlige anvisninger • Eritysohjeet
Spesielle instruksjoner**

	Medizinprodukt - Medical Device - Dispositif m�dical Medisch hulpmiddel - Dispositivo medico - Producto sanitario Dispositivo m�dico - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Wyrob medyczny Dispositiv medical - Medicinteknisk produkt - Medicinsk udstyr L��kinn�llinen laite - Medisinsk utstyr
	Hersteller - Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Fabricante Fabricante - Fabricante - Κατασκευαστής - Producent Prod�cator - Tilv�rker - Producent - Valmistaja - Produzent
	Verwendbar bis - Use-by date - Date limite d'utilisation Te gebruiken tot - Data di scadenza - Fecha de caducidad Data limite de utiliza�o - Ημερομηνία λήξης - Uzytk do daty Data expir�rii - Sista f�rbrukningstidsgang - Utd�lsdato - Valimeinen k�ytt�p�iv� - Holdbarhetsdato
	Herstellungsdatum - Date of manufacture - Date de fabrication Producedatum - Data di fabbricazione - Fecha de fabricaci�n Data de fabrico - Ημερομηνία κατασκευής - Data produkcji Data fabrica�iei - Tilv�rkningsdatum - Fremstillingsdato Valmistusp�iv� - Produksjonsdato
	Fertigungslosnummer - Batch code - Code de lot - Lotnummer Codice del lotto - C�digo de lote - C�digo de lote - Κωδικός partidos - Kod partii - Cod de lot - Lotnummer - Batchkode Er�koodi - Partikode
	Artikelnummer - Catalogue number - R�f�rence catalogue Artikelnummer - Numero di catalogo - Numero de cat�logo N�mero de refer�ncia - Αριθμ�ς καταλ�γου - Numer katalogowy Num�r de articol - Artikelnummer - Katalognummer Luettelonumero - Katalognummer

	Gebruiksaanwijzing beachten - Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultare le istruzioni per l'uso Consultere las instrucciones de uso - Consultar instru�es de utiliza�o - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης - Zazrjz do instrukcji uzywania - Consult�i instruc�iunile de utilizare Sebruksanvisning - Sebruksanvisningen - Katso k�ytt�ohje Lesbruksanvisningen
	Achtung - Caution - Attention - Let op - Attenzione - Precauci�n Advertencia - Προσοχή - Ostrezenie - Atentie - Se upp - Forsigtig Varoitus - Forsiktig
	Einmalige Produktkennung - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Unieke code voor hulpmiddel/identificatie Identificativo unico del dispositivo - Identificador unico del producto - Identifica�o unica do dispositivo - Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος - Niewpowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Identifierator unic al unui dispozitiv Unik produktidentifisering - Unik udstyrsidentifikationskode Yksil�llinen laite tunnistite - Unik udstyrsidentifikasjon
	Trocken aufbewahren - Keep dry - Craint l'humidit� - Droog bewaren - Mantener asciutto - Mantengase seco - Manter seco Διατηρείτε το προϊόν στεγνό - Chronici przed wilgoci� A se pastra la loc uscat - F�rvaras torr - Opbevares t�rt - S�illyta kuivassa - Hold t�rt
	Nicht zuschneiden - Do not cut - Ne pas d�couper - Niet knippen Non tagliare - No cortar - N�o cortar - Mny k�bre - Nie przycinać A ne sia pr�ia - Klipp inte - M� ikke klipkes - Ei saa leikata - Skal ikke klippes

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Stra e 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE

(090721)