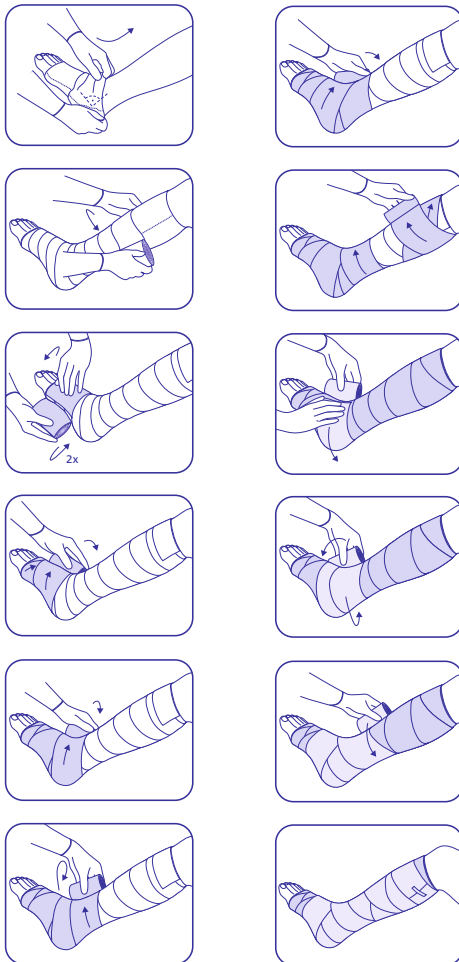


# Pütter<sup>®</sup>-haft

Kohäsive Kurzzugbinde  
 Cohesive short-stretch bandage  
 Bande cohésive à allongement court  
 Cohesive zwachtel met korte rek  
 Benda coesiva a corta trazione  
 Venda cohesiva de corta elasticidad  
 Ligadura coesiva de curta tração  
 Αυτοσυγκρατούμενος επίδεσμος μικρής έκτασης  
 Kohezyjna opaska o niskiej rozciągliwości  
 Kohezív, rövid megnyúlású pólya  
 Когезионный бинт короткой растяжимости  
 Fașă coezivă cu tracțiune scurtă  
 自黏低拉力繃帶  
 رباط لاصق قصير المدى

1



## DE Gebrauchsanweisung

### Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Kurzzug-Kompressionsbinden sind grob gewebt. Die Binden selbst bestehen zu 100 % aus Baumwolle und sind braun. Sie sind kohäsiv beschichtet. Die wirkstofffreien und unsterilen Produkte sind in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar. Pütter-haft<sup>®</sup> sind textilelastische Kurzzugbinden.

### Eigenschaften

Dehnbarkeit: ca. 60 %.

### Zweckbestimmung und Indikationen

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

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

Die Produkte eignen sich auch zur Anwendung als:

- Stütz- oder Entlastungsverband bei Verletzungen des Bewegungsapparats

Die Kompressionsbinden können auch in Kombination mit Primär- und Sekundärverbänden angewendet werden. Pütter-haft sind Produkte zum Einmalgebrauch.

### Zusammensetzung

100 % Baumwolle

### Kontraindikationen

Die Kurzzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

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

### Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

- ausgeprägten Sensibilitätsstörungen in den Extremitäten (z. B. bei fortgeschrittener peripherer diabetischer Polyneuropathie)
- ausgeprägten nässenden Dermatosen
- Unverträglichkeit von 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 Verbandtechnik nach Pütter, wenn vom Arzt nicht anderweitig verordnet. (1)

## Sonstige Hinweise

Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte indiziert. Vor dem Anlegen muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übriges Polsterbindematerial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebesvertiefungen (z. B. Schienbein, Bisgardische 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.

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 Vorkommissen

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

## 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.

Stand der Information: 2022-08-18

\*\* MEDICE-Iserlohn

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

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

CH – IVF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

## EN Instructions for use

### General description of the device

The short-stretch compression bandages are wide woven. The bandages themselves are made of 100 % cotton and are brown in colour. They have a cohesive layer. The non-active and non-sterile devices are available in different widths and lengths. Pütter-haft<sup>®</sup> are textile-elastic short-stretch bandages.

### Properties

Extensibility: approx. 60 %.

### Intended purpose and indications

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

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

The devices can also be used as:

- support and relief bandages in musculoskeletal injuries

The compression bandages can also be used in combination with primary and secondary dressings. Pütter-haft are single-use devices.

### Composition

100 % cotton

### Contraindications

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

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

- septic phlebitis
- florid erysipelas

#### Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

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

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

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

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

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

#### Application (see pictograms)

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

#### Further remarks

The devices are indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before application, clean the wound and cover it with a suitable wound dressing. If required, excess padding bandage material may be used for additional padding of bony prominences and tissue recesses (e.g. shinbone, Bisgaard's backdrop). If additional fixation is required, use tape 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.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Re-processing 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 (EU) 2017/745 on Medical Devices), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

#### Product disposal

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

Date of revision of the text: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. - Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood, OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

## FR Instructions d'utilisation

### Description générale du dispositif

Ces bandes de compression à allongement court présentent un tissage large. Les bandes sont fabriquées en 100 % coton et sont de couleur brune. Elles ont une couche cohésive. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en différentes largeurs et longueurs. Les bandes Pütter-haft\* sont des bandes élastiques en textile à allongement court.

#### Propriétés

Extensibilité : env. 60 %.

#### Utilisation prévue et indications

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

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'angiodyplasie)
- 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, thromboprofilaxie)
- œdèmes chroniques d'autre origine (par ex. œdème liée à une grossesse, œdème post-traumatique, œdème hormonal, lipœdème, état de stase consécutif à une immobilité (syndrome de congestion artériogénique, parésie), œdème d'origine médicale (par ex. antagonistes du calcium, dinitrate d'isosorbide, pommade au lithium, hormones sexuelles))
- œdème lymphatique

Les dispositifs peuvent aussi servir de :

- bandes de soutien et de soulagement en cas de lésions musculo-squelettiques
- Les bandes de compression peuvent aussi être utilisées en association avec des pansements primaires et secondaires. Les bandes Pütter-haft sont à usage unique.

#### Composition

100 % coton

#### Contre-indications

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

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

#### Précautions

Des mesures de pré-caution 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, devrait être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et matures.

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

Si un système inélastique est créé par une application proche de l'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 la thérapie, 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

Les bandes sont indiquées pour être utilisées par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant l'application, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissulaires (par ex. tibia, couilles 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.

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 (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

#### Élimination du produit

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

Date de dernière révision de la notice : 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

## NL Gebruiksaanwijzing

### Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De compressiezwachtels met korte rek zijn breed geweven. De zwachtels zelf zijn gemaakt van 100% katoen en zijn bruin van kleur. Ze hebben een cohesieve laag. De niet-actieve en niet-steriele hulpmiddelen zijn beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes. Pütter-haft\* zijn textiel-elastische zwachtels met korte rek.

#### Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 60%.

#### Beoogd gebruik en indicaties

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

- spataderen (bijv. varicosis bij zwangerschap, ondersteunend bij de invasieve behandeling van varicosis)
- chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met of zonder ulcus cruris venosum (UCV) (bijv. CVI overeenkomstig CEAP-classificatie C3-C6, primaire en secundaire preventie van ulcus cruris venosum (UCV), veneuze insufficiëntie en angiodyplasie)
- trombose/tromboflebitis (bijv. tromboflebitis en aandoeningen na genezen tromboflebitis, diepveeneuze been- en armbtrose, aandoeningen na diepveeneuze trombose, postthrombotisch syndroom, tromboprofilaxie)
- chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoedeem, stasisaandoeningen als gevolg van immobilité (artrogeen congestiesyndroom, parésie), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekhshomoni))
- lymfoedemen

De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt als:

- ondersteunende en verlichtende zwachtels bij musculoskeletale letsels

De compressiezwachtels kunnen ook worden gebruikt in combinatie met primaire en secundaire verbanden.

Pütter-haft zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

#### Samenstelling

100% katoen

#### Contra-indicaties

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

- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- een enkel-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 diabetische perifere polyneuropathie)
- ernstige etterende dermatose
- gevoeligheid voor het zwachtelateriaal
- primaire chronische polyarthritis

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

Als er in het been geen hartslag voelbaar is, moet een Doppler-echografie worden uitgevoerd om de EAI te bepalen voorafgaand aan de therapie. Voor de EAI moet de juiste meetmethode worden overwogen. De EAI moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van de compressiezwachtels. De therapie moet 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 enklidruk 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 patiënt, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

#### Aanbrengen (zie pictogrammen)

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

#### Aanvullende aanwijzingen

De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik door professionele zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt verband te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlegingen 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 patiënt, pijn die door de patiënt wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd, niet te hoog is. 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 (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 verantwoordiger en uw nationale autoriteit.

#### Afvoeren van het product

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

Date van herziening van de tekst: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

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

## IT Istruzioni per l'uso

### Descrizione generale del dispositivo

Le bende compressive a corta trazione sono a maglia larga. Le bende, realizzate in 100 % cotone, sono di colore marrone. Sono dotate di uno strato coesivo. I dispositivi non attivi e non sterili sono disponibili in diverse larghezze e lunghezze. Pütter-haft\* sono bende in tessuto elastico a corta trazione.

#### Caratteristiche

Estensibilità: ca. 60%.

#### Destinazione d'uso e indicazioni

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

- vene varicose (ad es. vene varicose in gravidanza, a supporto del trattamento invasivo della varicosi)
- insufficienza venosa cronica (IVC) con o senza ulcere venose delle gambe (VLU) (ad es. IVC secondo la classificazione CEAP C3-C6, prevenzione primaria e secondaria dell'ulcera venosa della gamba, dell'insufficienza venosa e dell'angioplastasia)
- 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)
- edemi cronici di altra origine (ad es. edema in gravidanza, edema post-traumatico, edema ormonale, lipoedema, condizioni di stasi dovuta a immobilità (sindrome da congestione artrogenica, parési), edema indotto da medicamenti (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, unguenti all'litio, ormoni sessuali))
- edema linfatico

I dispositivi possono anche essere utilizzati come:

- bende di sostegno e sollievo in lesioni muscolo-scheletriche

Le bende compressive possono essere utilizzate anche in combinazione con medicazioni primarie e secondarie. Le Pütter-haft sono dispositivi monouso.

## Composizione

100% cotone

## Controindicazioni

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

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca compensata (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 invecchiata.

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 le bende compressive.

## Applicazione (vedere immagini)

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

## Ulteriori indicazioni

I dispositivi sono indicati per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto una formazione adeguata. Prima dell'applicazione, pulire la ferita e coprirla con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente sporgenze ossee o recessi tissutali (ad es. tibia, zona della caviglia). Se dovesse essere necessario un fissaggio supplementare, utilizzare esclusivamente strisce di cerotto, non usare clip ferma bende. 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.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riproccarse 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 (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso del presente dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

## Smaltimento del prodotto

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

Data di revisione del testo: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

## ES Instrucciones de uso

### Descripción general del producto

Las vendas de compresión de corta elasticidad son de tejido ancho. Las vendas propiamente dichas son 100 % de algodón y de color marrón. Tienen una capa cohesiva. Los productos no activos ni estériles se ofrecen en diferentes medidas de ancho y largo. Pütter-haft\* son vendas de material textil de corta elasticidad.

## Propiedades

Extensión: aprox. 60 %.

## Uso previsto e indicaciones

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

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

El producto también puede utilizarse como:

- vendaje de soporte y descarga para lesiones músculo-esqueléticas

Las vendas de compresión también se pueden utilizar en combinación con apósitos primarios y secundarios. Los productos Pütter-haft son de un solo uso.

## Composición

100 % algodón

## Contraindicaciones

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

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

## Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

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

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

Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un 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)

## Otra información

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

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

## Eliminación del producto

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

Fecha de la revisión del texto: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

## PT Instruções de utilização

### Descrição geral do dispositivo

As ligaduras de compressão de curta tração têm trama larga. As ligaduras são fabricadas em 100% algodão e são de cor castanha. Têm uma camada coesa. Os dispositivos não ativos e não estéréis estão disponíveis em diversos comprimentos e larguras. Pütter-haft\* são ligaduras têxteis elásticas de curta tração.

## Propriedades

Extensibilidade: aprox. 60%.

## Utilização prevista e indicações

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

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (UVP) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3-C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiодisplasia)
- 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 trombofilíaxia)
- edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipoedema, condições de estase devido a imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, paresias), edema induzido por medicação (p. ex., antagonistas do cálcio, dinitrato de isosorbido, pomada de litio, hormonas sexuais))
- edema linfático

Os dispositivos também são usados como:

- ligaduras de apoio e alívio em lesões musculoesqueléticas

As ligaduras de compressão também podem ser utilizadas em combinação com pensos primários e secundários. Pütter-haft são dispositivos de uso único.

## Composição

100 % algodão

## Contraindicações

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

- doença arterial obstructiva periferica avançada (DAOA)
- insuficiéncia cardíaca descompensada (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- índice de pressão tornozelo/braço (IPTB) > 1,3 e ≤ 0,5
- 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
- poliartrite crónica primária

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

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

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

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

## Aplicação (consultar pictogramas)

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

## Outras indicações

Os dispositivos destinam-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. A ferida deve ser limpa e coberta com um penso apropriado antes da aplicação. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias 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.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocesamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente 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 (Reglamento (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 à sua autoridade nacional.

## Eliminação do produto

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

Data da revisão do texto: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Pôr Velho

## GR Οδηγίες χρήσης

### Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι ελαστικοί επίδεσμοι ομοίως με μικρές έκτασης διαθέτουν αραιά ύφανση. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από 100% βαμβάκι και έχουν καφέ χρώμα. Διαθέτουν αυτοσυγκροτούμενο επιστρώμα. Τα μη δραστικά και μη αποστειρωμένα προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Τα Pütter-haft\* είναι επίδεσμοι μικρής έκτασης από ελαστικό ύφανση.

### Ιδιότητες

Δυνατότητα επημόνησης: περίπου 60%.

### Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Οι επίδεσμοι ομοίως είναι μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε υγιές άτομα ανθρώπων (ηλικίας άνω των 6 μηνών) σε κλινική και οικιακή περιβάλλοινα. Οι επίδεσμοι ομοίως μπορούν να χρησιμοποιηθούν για θεραπεία ομοίως (ABPI 0,9-1,3) (στάδιο αποσυμφόρησης) στις εξής περιπτώσεις:

- κίρσοι (π.χ. κίρσοι στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικό στην επεμβατική θεραπεία κίρσων)
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβικά έληκ κνήμης (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3-C6, πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλακου ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και σπυγαιοδυσπλασία)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πάθηση μετά από θεραπευμένη θρομβοφλεβίτιδα, εν τα βρέθι φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τα βρέθι φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφιλίαξη)
- χρόνια οίδημα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, λπιοίδημα, παθήσεις στάσεως λόγω ακιρσίας (σύδρομο ορθορρογούς συμφορήσης, πάρεση), ιατρικά προκληθέν οίδημα [π.χ. ανταγωνιστές του σαρβεσσιού, δινιτρικό ισοορβίτης, αλοειές λιθίου, φυκετικές ορμόνες])
- λεμφοοίδημα

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:

- επίδεσμο υποστήριξης και ανακούφισης σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
- Οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερεύουσα κάλυψη τραυματών με επίθεμα. Τα Pütter-haft είναι προϊόντα μιας χρήσης.

**Σύνθεση**  
100 % βαμβάκι

**Αντενδείξεις**

Οι αυτοσυγκρατούμενοι επίδεσμοι μικρής έκτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική σπασμακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιροποούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυανή επίδωση φλεγομην
- σφυροβραχύνονος δεικτικής πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα
- ερυσίπelas σε εξάρση

**Προφυλάξεις**

Απαγούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- έκτονων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαηρητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- προέξερσας δεκρύκτουςας δευρατίτιδας
- συστημότητας με το ulkad επίδεσμου
- πρωτοπαθούς χρόνιος πολυαρθρίτιδας

Η τεχνική εφαρμογής, π.χ. όσον αφορά το τέντωμα ή/και την επένδυση, ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, ειδικά σε περίπτωση ευαίσθητου ή ηλικιωμένου δέρματος.

Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η σωστή μέθοδος μέτρησης πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ABPI. Κατά την χρήση των επίδεσμων συμπίεσης, ο ABPI πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

Αν δημιουργηθεί ένα ανατομικό στήριγμα με σχεδόν πλήρες τέντωμα, οι υψηλές πιέσεις στον αορταγόλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

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

**Εφαρμογή (βλ. τα εικονογράμματα)**

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

**Λοιπές οδηγίες**

Τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή, καθαρίστε το τραύμα και καθαίστε το με κατάλληλο επίθεμα τραυματίω. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επίδεσμος έσω γύψου για οστικές προεξοχές και βιβίσεις ιστού (π.χ. οστό της κνήμης, υποβόθρο Bisgaard). Για πρόθετη στερέωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άγκιστρα για επίδεσμος. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής.

Η επαναχρησιμοποίηση αναλόγως ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την αποδοχή τους. Διατιθέεται πληροφωρίες κατόπιν αιτήματος.

**Αναφορά περιατοικού**

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτη μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό πλαίσιο (Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν διαπιστωθεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείτε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή ή/και τον νόμιμο εκπρόσωπό του και στις αρμόδιες αρχές της χώρας.

**Απόρριψη του προϊόντος**

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-08-18

\*\* \* MEDICE-Iserlohn

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

**PL Instrukcja używania**

**Ogólny opis wyrobu**

Bandaże uciskowe o niskiej rozciągliwości są szeroko tkane. Same bandaże są wykonane w 100% z bawełny i są brązowego koloru. Mają warstwę kohezijną. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach. Pütter-haft™ to tekstylny, elastyczny bandaże o niskiej rozciągliwości.

**Właściwości**

Rozciągliwość: ok. 60%.

**Przeznaczenie i wskazania**

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

- żyłaków (np. żyłaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żyłaków)
- przewlekłej niewydolności żyłnej (CVI) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez (np. CVI według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żyłnej i angiodyspplazji)
- 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)
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bruczem (zespół przekrwienia stawów, niedowład), obrzęków wywołanych lekami (np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowych)
- obrzęków limfatycznych

Wyroby mogą być również stosowane jako:

- bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach mięśniowo-szkieletowych
- Bandaże uciskowe można stosować jako pierwsze wierszego kontaktu w połączeniu z drugim opratunkiem. Pütter-haft to wyroby jednorazowe.

**Skład**

100% bawełna

**Przeciwskazania**

Bandaży uciskowych o niskiej rozciągliwości nie należy używać w przypadku:

- zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA III + IV)
- bolesnego obrzęku ścinicznego
- wskaźnika kostka-ramię (WKR) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył
- róży

**Środki ostrożności**

Szczególnie 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
- niedzgodność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe

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

Jeżeli puls na stopie nie jest wystarczający, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika WKR przed rozpadciem 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.

Wyrobu 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 wystąpił silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne odnienie palców u stóp, należy niezwłocznie powiadomić personel medyczny i zdjąć bandaż uciskowy.

**Stosowanie (patrz piktogramy)**

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

**Pozostałe wskazówki**

Wyroby są wskazane do stosowania przez personel medyczny, który przeszedł odpowiednie szkolenie. Przed założeniem należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opratunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wysyclenia można stosować do wysyclenia wypukłości kostnych i wgłębien tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętlowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plasty. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić bandaż (np. czy palce stopy są dobrze ukwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może powodznie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

**Zgłaszanie incydentów**

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w kraju 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.

**Utylizacja produktu**

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

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-08-18

\*\* \* MEDICE-Iserlohn

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

## HU Használati útmutató

**Az eszköz általános leírása**

A rövid megnyúlású kompressziós pólyák szellősen szőttek. Maguk a pólyák 100% pamutból készülnek, színiük barna. Kóhethz (álmagához tapadó) réteggel vannak ellátva. A nem aktív és nem steril eszközök különböző szélességben és hosszúságban állnak rendelkezésre. A Pütter-haft™ pólyák textil-elasztikus anyagból készült rövid megnyúlású pólyák.

**Tulajdonságok**

Nyújthatóság: kb. 60%.

**Rendeltetészerű használat és javallatok**

A kompressziós pólyák nem steril orvostechnikai eszközök, melyeket egészségügyi szakemberek használnak (6 hónaposanál idősebb) betegek é bőrén klinikai vagy otthoni környezetben. A kompressziós pólyák kompresszió terápiához alkalmazhatók (BKI 0,9–1,3) (dekongesztációs fázis) a következő állapotok kezelésére:

- visszerek (pl. terhességi visszerek, visszértágulat invazív kezelésének támogatása)
- krónikus vénás elégtelenség (CVI) vénás lábszárfelekely (VLU) jelenlétében vagy anélkül (pl. a CEAP osztályozás C3–C6 szerint) CVI, vénás lábszárfelekely elsődleges és másodlagos megelőzése, vénás elégtelenség és angiodyspplázia)
- trombozsis/tromboflebitisz (pl. tromboflebitisz és gyógyult tromboflebitisz utáni állapot, mélyvénás trombozsis a karon és a lábon, mélyvénás trombozsis utáni állapot, poszttrombotikus szindróma, tromboprofilaxis)
- egyéb eredetű krónikus ödémák (pl. terhességben megjelenő ödéma, poszttraumas ödéma, hormonális ödéma, lipödéma, immobilitás miatt megjelenő pangásos állapotok (artrogén pangás szindróma, parestíz), orvosiag előidézett ödéma (pl. kalcium antagonisták, izoszorbid-dinitrát, lítiumkénocs, nemi hormonok))
- limfödéma kezelése

Az eszköz továbbá a következő esetekben használható:

- rögtölt- és thermentesítő kötés izom- és vázrendszeri sérüléseknél
- A kompressziós pólyák elsődleges és másodlagos kötszerrel együttesen is használhatók. A Pütter-haft egyszer használatos eszköz.

**Összetétel**

100% pamut

**Ellenjavallatok**

A rövid megnyúlású kompressziós pólyákat tilos használni a következő esetekben:

- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szívelégtelenség (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- boka-kar vérmoyomásos (BKI) > 1,3 és ≤ 0,5
- septicus phlebitis
- kifejldötté erysipelas

**Övintézkedések**

Különelges övintézkedések szükségese a következő esetekben:

- végtagok kifejezett érzékelési zavara (pl. előrehaladott diabétesz kiséró periferiás polineuropátia)
  - kifejezett nedvedző dermatosis
  - a pólya anyagával szembeni érzékenység
  - elsődleges krónikus poliartritisz
- Az alkalmazási technikának (pl. a megnyúlásra és/vagy párnázásra stb. vonatkozóán) illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz, különösen a sérülékeny vagy idős bő esetén.

Ha a lábpułzus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a BKI meghatározásához a terápia megkezdése előtt. A BKI-nál figyelembe kell venni a megfelelő méreli eljárás. A kompressziós pólyák használata során a BKI-t rendszeresen ellenőrizni kell. A terápát megfelelően fionomhangolni kell.

Ha egy nem elasztikus rendszer jön létre közel teljes megnyújítás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelem kell.

A eszközt tilos 6 hónapnál fiatalabk csecsemők esetében alkalmazni. A kompressziós pólyák (6 hónapnál idősebb) gyermekeken való alkalmazásakor a nyomást megfelelően csökkenteni kell. A terápia közben esetlegesen fellépo erős fájdalmat, zisbbadást, viszketést vagy a lábujjak látható eltekélülését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, és a kompressziós pólyákat el kell távolítani.

**Alkalmazás (lásd a piktogramokat)**

Pütter szerinti módosított pólyázási technika, amennyiben az orvos másként nem rendelkezik. (1)

**Egyéb megjegyzések**

Az eszköz megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. Felhelyezés előtt a sebet meg kell tisztítani és megfelelő kötszerrel kell fedni. Szükség esetén a fölösleges párnázó pólyát a contok előbortolásul, illetve a mélyedések (pl. spicsonot, calcaneo-malleolaris terület) párnázásához lehet felhasználni. Kiegészítő rögzítésként kizárólag ragtapaszt használjon, ne használjon kötszerkapcsot. A felhelyezés után ellenőrizni kell a kompressziós pólyát (pl. a páciens lábujjainak véramlását, a páciens által jelzett fájdalmat), hogy az biztosan ne legyen túl szoros. Egyszer használatos orvostechnikai eszköz: veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos orvostechnikai eszköz: veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott, egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

**Váratlan események jelentése**

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetéén, ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzte azt a gyártónak és/vagy felhalmozott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságának.

**Hulladékezelés**

A potenciális fertőzőveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenseit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános körházi hulladékkal történik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-08-18

\*\* \* MEDICE-Iserlohn

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. - 2051 Birtorbágy, Budapest

## RU Инструкции по применению

**Общее описание изделия**

Компрессионный бандаж короткой растяжимости является полностью тканым изделием. Бандаж изготовлен из 100% хлопка, цвета кока. Бандаж имеет кожаный слой. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. Pütter-haft™ — это бандаж короткой растяжимости, изготовленный из эластичной ткани.

**Свойства**

Растяжимость: ок. 60 %.

**Назначение и показания к применению**

Компрессионный бандаж является нестерильным медицинским изделием и предназначен для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 6 месяцев) в клинике и на дому. Компрессионный бандаж можно использовать для компрессионной терапии (ЛПИ 0,9-1,3) (на этапе снятия отеков) при:

- варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в качестве тугой повязки при инвазивном лечении варикоза)
- хронической венозной недостаточности (ХВН) трофических язвами нижних конечностей или без них (например, при ХВН класса C3-C6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазии)

- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит и состояние после излеченного тромбофлебита, глубокий тромбоз вен на руках и ногах, состояние после глубокого тромбоза вен, посттромботический синдром, тромбопрофилактика)
- хронические отеки другой этиологии (например, отеки во время беременности, посттравматические отеки, отеки, вызванные гормональными нарушениями, лимедема, застой в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отечности (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбида динитрата, мази, содержащие в своем составе литий, половых гормонов)

- лимфатических отеках

Изделия также могут применяться в качестве:

- поддерживающего и облегчающего боль бандажа при мышечно-скелетных травмах
- Компрессионный бандаж можно использовать в сочетании с первичными и вторичными раневыми повязками. Бандаж Pütter-haft является одnorазовым изделием.

**Состав**

100 % хлопок

**Противопоказания**

Компрессионный бандаж короткой растяжимости нельзя использовать при:

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

**Меры предосторожности**

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии)
- выраженный кожный дерматоз
- несовместимость с материалом бинта;
- первичный хронический полларит

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

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

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

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

**Применение (см. пиктограммы)**

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

**Прочие указания**

Изделие предназначено для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением раны необходимо промыть и закрыть соответствующей раневой повязкой. При необходимости можно использовать оставшийся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опусканий ткани (например, большеберцовой кости, «клубы сизгарда»). Для дополнительной фиксации использовать только пластырь; кламмерная фиксация не допускается. После наложения бинтов необходимо проверить состояние пациента (например, циркуляцию крови в пальцах ног, жалобы на болевые ощущения). Это позволит убедиться в том, что бинты не оказывают чрезмерно высокого давления на ногу.

Повторное использование одnorазового медицинского изделия опасно. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

**Сообщения о нежелательных явлениях**

Для пациента, пользвателя или третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Reglament (EC) 2017/745 о медицинских изделиях); в случае

возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия следует сообщить производителю изделия (или) его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

**Утилизация изделия**

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

Последняя редакция текста: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

RU – PAUL HARTMANN 000 - 115114 Moskva

## RO Instrucțiuni de utilizare

**Descriere generală a dispozitivului**

Feșele de compresie cu tracțiune scurtă au o țesătură largă. Feșele în sine sunt confecționate din bumbac 100 % și sunt de culoare maro. Ele au un strat adeviz. Dispozitivele non-active și nesterile sunt disponibile în diferite lățimi și lungimi. Pütter-haft™ sunt feșe elastice textile cu tracțiune scurtă.

**Proprietăți**

Capacitate de extensie: aprox. 60%.

**Scopul utilizării și indicații de utilizare**

Feșele de compresie sunt dispozitive medicale nesterile utilizate de profesioniștii din sănătate pe pielea intactă a oameilor (cu vârste de peste 6 luni) în mediul clinic și la domiciliu. Feșele de compresie pot fi utilizate pentru terapia de compresie (ABPI 0,9-1,3) (faza de decongestionare) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

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

De asemenea, dispozitivele pot fi utilizate ca:

- feșe de susținere și degrevare în leziunile musculo-scheletale
- Feșele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente primare și secundare. Pütter-haft sunt dispozitive de unică folosință.

**Compoziție**

100% bumbac

**Contraindicații**

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

- boală arterială periferică occlusivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de presiune gleznă-braț (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 feșei
  - poliartrită cronică primară
- Este posibil ca tehnica de aplicare, de exemplu în ceea ce privește întinderea și/sau captuşirea, să impună o adaptare la caracteristicile anatomice și fiziopatologice ale pacientului, în special în cazul pielii fragile sau imbrătănite.

Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie efectuată o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina ABPI înainte de a începe tratamentul. Trebuie utilizat procedeu de măsurare corect pentru ABPI. În timpul

utilizării feșelor de compresie, ABPI trebuie verificat în mod regulat. Tratamentul trebuie adaptat în mod corespunzător.

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

Dispozitivele nu trebuie utilizate în cazul sugarilor cu vârste sub 6 luni. În cazul aplicării feșelor de compresie la copii (începând cu vârsta de 6 luni), presiunea trebuie redusă în mod corespunzător. Dacă, în orice moment al tratamentului, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicături sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un profesionist din sănătate și feșele de compresie trebuie îndepărtate.

**Aplicare (consultați pictogramele)**

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

**Alte remarci**

Dispozitivele sunt indicate pentru a fi utilizate de către profesioniștii din domeniul sănătății care au fost instruiți corespunzător. Înainte de aplicare, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat. Dacă este necesar, materialul în exces al stralutului de captuşire poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoase și nișelor tisulare (de ex. tibia, zona lui Bisgaard). Dacă este necesar o fixare suplimentară, utilizați bandă, dar fără cleme pentru bandaje. După aplicare, bandajul compresiv trebuie verificat (de ex. circulația în degetele de la picioare ale pacientului, durerea semnalată de pacient) pentru a vă asigura că presiunea bandajului nu este prea mare.

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

**Reportarea incidentelor**

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

**Eliminarea produsului**

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

Data revizuirii textului: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Iserlohn

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

## HK 使用说明

**產品一般說明**

低拉力壓力繃帶是寬幅編織的。繃帶本身由 100 % 棉製成，顏色為棕色。它們帶有自黏層。此非活性非無菌產品有各種不同的寬度和長度提供。Pütter-haft™ 是紡織彈性低拉力繃帶。

**特性**

拉伸度：大約 60 %。

**用途/適應症**

此壓力繃帶是非無菌醫療器材，供醫療專業人員在臨床和家庭環境中用於人類（年齡 6 個月以上）完整皮膚。壓力繃帶可用於壓力治療 (ABPI 0.9-1.3)（緩解充血狀況階段），用於治療：

- 靜脈曲張（例如，妊娠期靜脈曲張，輔助靜脈曲張的侵入性治療）
- 伴有或不伴有下肢靜脈潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI)（例如，根據 CEAP 分類 C3-C6 的慢性靜脈功能不全 CVI，下肢靜脈潰瘍、靜脈功能不全和血管發育不良的一級和二級預防)
- 血栓形成/血栓性靜脈炎（例如，血栓性靜脈炎以及血栓性靜脈炎癒合之後的狀況、下肢和上肢深靜脈血栓形成、深靜脈血栓形成之後的狀況、血栓形成後綜合徵、血栓預防)
- 其他來源的慢性水腫（例如，妊娠期水腫、創傷後水腫、荷爾蒙性水腫、脂肪水腫、由於不動（關節源性充血綜合徵、癱瘓）引起的淤滯狀態、藥物引起的水腫(例如鈣拮抗劑、硝酸異山梨酯、鋰軟膏、性激素)
- 淋巴水腫

此產品也適用於：

- 可用作肌肉骨骼損傷的支撐和緩解繃帶

壓力繃帶也可以與初級和次級敷料結合使用。Pütter-haft 為單次使用產品。

**成份**

100 % 棉

**禁忌症**

在下列情況下不得使用低拉力壓力繃帶：

- 晚期周邊動脈阻滯疾病 (PAOD)
- 先天性心力衰竭 (NYHA III + IV)
- 有痛性青股腫
- 踝趾血腫指數 (ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 膿毒性靜脈炎
- 花丹毒

**預防措施**

在下列情況下，必須採取特別預防措施：

- 肢體有感覺障礙（例如在晚期糖尿病多發性神經病）
- 嚴重遲性皮膚病
- 對繃帶材料過敏
- 原發性慢性多發性關節炎

使用技術，可能必須根據患者的解剖和生理生理條件調整，例如，關於拉伸程度/或襯墊，尤其是在皮膚脆弱或衰老的情況下。

如果在足部觸摸不到脈搏，在開始進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABPI。必須為 ABPI 選用正確的測量方法。在使用加壓繃帶期間，必須定期控制 ABPI，必須相應地調整治療方法。

如果是在繃帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用繃帶，醫生要密切監控腳部的高壓情況。

此產品不適用於 6 個月以下的嬰兒。給兒童（6 個月以上）使用壓力繃帶時，應適當降低壓力。如果在治療期間的任何時候患者出現劇烈疼痛、麻木、刺痛或腳趾明顯變色，則必須立即聯繫醫療專業人員，並且必須移除壓力繃帶。

**使用方法 (參閱示意圖)**

如果醫生沒有其他醫囑，按照 Pütter 的改良繃帶敷設技術。(1)

**其他注意事項**

這些設備提供接受過適當訓練的醫療專業人員使用。使用前，清潔傷口並用合適的傷口敷料覆蓋。必要時，可能需要大量襯墊繃帶對骨性突起和組織隆高（例如脛骨、Bisgaard 體徵區域 - 即微兆深靜脈血栓形成的跟腱-跟骨-足踝間壓痛區）作額外的襯墊。請僅用膠布額外固定繃帶，而非繃帶扣。在包紮繃帶之後，要檢查壓力繃帶（例如患者腳趾的血流循環、患者有無疼痛感），以便確定壓力繃帶的壓力是否太大。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

**事件報告**



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

**產品棄置處理**

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

最近資料更新日期： 2022-08-18

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. - Kowloon, Hong Kong

	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 de luz solar - Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως - Trzymać z dala od światła słonecznego - Ναρτηνύτλι όννι Не допускать воздействия солнечного света - A se păstra la adăpost de lumina soarelui - 避免日照 - 防止阳光
	Zuschneidbar - Can be cut - Peut être découpé - Kan op maat worden geknipt - Ritagliabile - Puede cortarse - Recortável - Μπορεί να κοπεί - Można ciąć - Vágható - Можно подрезать до необходимого размера - Se poate tăia - يمكن قصه - 可以裁切

**Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания · Instrucțiuni speciale · 特別注意事項 · 特别指示**

	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo médico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Wyrob medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · 醫療器材 · 醫療器械
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabricante · Fabricante · Fabricator · Κατασκευαστής · Productent · Gyártó · Изготовитель · Producător · 製造商 · 製造商
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilização · Ημερομηνία λήξης · Użyć do daty · Lejárati dátum · Использовать до · Data expirării · 使用期限 ·  تاریخ الانتهاء
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Data produkcyj · Gyártási dátum · Дата изготовления · Data fabricației · 製造日期 · 製造日期
	Fertigungsnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kod partii · Tételkód · Номер партии · Cod de lot · 批號 · 批號
	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referencia · Αριθμός καταλόγου · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Număr de articol · 目錄編號 · 目錄編號
	Gebruiksaanweisung 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 instrucções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Zazrzyj do instrukcji uzywania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Consultați instrucțiunile de utilizare · 參閱使用說明 · 參閱使用說明
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertência · Προσοχή · Ostrzeżenie · Figyelmeztetés · Осторожно! · Atenție · 注意 · تنبيه
	Eindeutige Produktidentifizierung · Unique Device Identifier · Identifiant unique de dispositif · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Nierowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközzazonosító · Уникальный идентификатор медицинского изделия · Identificator unic al unui dispozitiv · 醫療器材單一識別碼 · 醫療器材單一識別碼
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μη επαναχρησιμοποιείτε · Nie używać powtórnie · Ne használja újra · Запрет на повторное применение · A nu se reutiliza · 請勿重複使用 · 請勿重複使用
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chronić przed wilgocią · Szárazon tartandó · Беречь от влаги · A se păstra la loc uscat · 保持乾燥 · 保持乾燥

الرباط عن الحوادث  
بالنسبة للمرضى المستخدمين/الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظير رقابية مماثلة (لائحة 2017/745 (EU) الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة وألوجهة التوزيع والمعالج المحلي والسلطة المحلية بذلك.

**التخلص من المنتج**  
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية السارية والمعايير المعتمدة للوقاية من العدوى. تخلص من المنتج الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

تاريخ مراجعة النص: 2022-08-18

\* \* MEDICE-Isertlöhn

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

**AE تعليمات الاستخدام**

**شرح عام عن الرباط**  
تتميز الأربطة المصنعة قصيرة المدى بحجمها الواسع، والأربطة نضها بين اللون وبمصنوعة من القطن بنسبة 70٪، وفيها طبقة لاصقة. تاج الأربطة غير النشطة وغير المعقمة بقياسات مختلفة، طولاً وعمقاً. Pütter-haft\* هي أربطة نسجية مرنة قصيرة المدى.

**الخصائص**

قابلية المد: نحو 2٪.

**الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام**

الأربطة المصنعة هي أجهزة طبية غير معقمة يستخدمها المختصون في الرعاية الطبية على جلد الإنسان السليم (بحمر ٦ أشهر فأكثر) في العصابات والتمزق. يمكن استخدام الأربطة المصنعة للضغط للضغط (مؤشر الضغط الكاحلي العنقدي ٠-٩) (مرحلة إزالة الاحتقان) لعلاج:

- الدوالي الوريدية (مثل الدوالي في أثناء الحمل - تساعد في العلاج الجراحي للدوالي)
- القصور الوريدي المرن الذي تصحبه قرحة الساق الوريدية (مثل: القصور الوريدي المرن وفقاً لتصنيف C٠ - C٦ حسب التصنيف السريري والسيبي والتشريحي والفسيولوجي المرضي (CEAP classification)، الوقاية الأولية والثانوية من قرحة الساق الوريدية والقصور الوريدي وحثل النسيج الوعائي)
- التخرنق/التهاب الوريد الخثاري (مثل التهاب الوريد الخثاري إلى جانب الحالة التالية لشفاؤه، التخرنق الوريدي العميق في الساق والذراع والقدم الثانية لشفاؤه، معالجة ما بعد التخرنق، الوقاية من التخرنق)
- الوذمة العنقبة من أصل آخر (مثل الوذمة في أثناء الحمل، ووذمة ما بعد الصدمة، والوذمة الهمويية، والوذمة الضخمة، وحالات الكود بسبب عدم الحركة (ملازمة الاحتقان العنقبي، الشلل الجزئي)، والوذمة المستحثة طبيًا [مثل مضادات الستيروئيد، إيزوسوريد ثنائي الترات، مبرم الليثيوم، الهرمونات الجنسية])
- الوذات العنقبة

ويمكن استخدام المنتج كذلك باعتباره:

- أربطة دلمية وبخفية في حالة الإصابات العضلية الهيكلية

يمكن استخدام الأربطة المصنعة كذلك مع ضمادات أساسية وثانوية. Pütter-haft هي منتج مخصص للاستعمال مرة واحدة.

**التكوين**

١٠٠٪ قطن

**مواقع الاستعمال**

يجب عدم استخدام الأربطة المصنعة قصيرة المدى في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب الاحتقاني (NYHA III + IV)
- التهاب الوريد الممزق المؤلم
- قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العنقدي (ABPI) أكثر من ١.٣ وأقل من أو تساوي ٠.٥.
- التهاب الوريد الفيقي
- الحمرة الوريدية

**الاحتياطات**

الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:

- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب الجلد الدامع الحاد
- عدم ملائمة المواد المصنع منها الرباط
- التهاب الفصائل المرن الأولى

قد يلزم تعديل طريقة الوضع - فيما يتعلق مثلاً بالشدّ والحشو، بما يتلاءم مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض، خاصة في حالة ضعف البشرة أو تعريضها للشخوخة.

إذا لم يكن قادر الشخص واضكاً، يجب إجراء فحص دوپلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العنقدي (ABPI) قبل بدء العلاج. يجب النظر في طريقة القياس الصحيحة لمؤشر الضغط الكاحلي العنقدي (ABPI) في أثناء استخدام أربطة الضغط، يجب التحكم في مؤشر الضغط الكاحلي العنقدي (ABPI) بانتظام. يجب تعديل العلاج وفقاً لذلك.

إذا كان النظام غير مرن عند شده شدّاً كلاً تقريباً، فيجب أن يراقب الطبيب فيبر ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

يتعين عدم استخدام المنتج مع الأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن ٦ أشهر عند استخدام أربطة الضغط مع الأطفال (بحمر ٦ أشهر فأكثر)، يتعين تقليل الضغط بالشكل الملائم في حال ظهور ألام شديدة أو الشعور بخدران أو تمييل أو حدوث تغير واضح في لون أصابع القدم خلال العلاج، لا بد من الاتصال بالمختص في الرعاية الطبية على الفور ونزع أربطة الضغط.

**الاستخدام (النظر الأشكال)**

تقنية معدلة لوضع الرباط صادرة عن Pütter، ما لم يصف الطبيب طريقة أخرى بخلاف هذه (١)

**تعليمات إضافية**

صمّم الرباط لاستخدامه من قبل مختصي الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب قبل الاستخدام، احرض على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الرابطة من الضمادة المشوية لتثبيت بروز العظم والربود النسجية (مثل: الظنوب، خفيفة يسفارة). إذا تطلب الأمر تثبيتاً إضافياً، فاستخدم أشرطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأربطة. بعد وضع الرباط الضاغط، يجب فحصه (مثل: دوران الدم في أصابع قدم المريض، الألام الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديداً للغاية.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلباً على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.