

Pütterbinde®

Kräftige Kurzzugbinden

Strong short-stretch bandages

Bandes résistantes à allongement court

Sterke zwachtels met korte rek

Bende a corta trazione forte

Vendas resistentes de corta elasticidad

Ligaduras resistentes de curta tração

Ισχυροί επιδεσμοί χαμηλής έκτασης

Silná krátkotažná obinadla

Pevné krátkotažné ovínadlá

Bandaže o niskiej rozciągliwości

Erős, rövid megnyúlású pólyák

Прочные бинты короткой

растяжимости

Feșe puternice cu tracțiune scurtă

Moćni kratko-elastićni povoji

Låg elastiska kompressionsbindor

Kraftige kortstræksbind

Vahvat vähäelastiset siteet

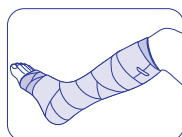
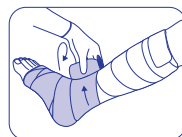
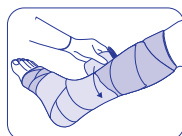
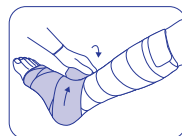
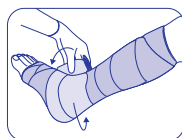
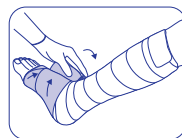
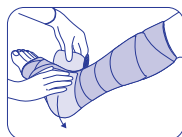
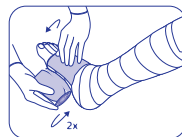
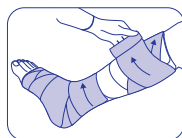
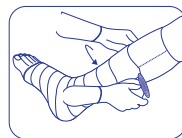
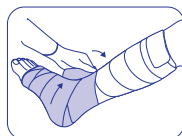
Sterke kortstrekksbind

Güçlü kısa germe bandaj

強力低拉力繃帶

أربطة متينة قصيرة المدى

1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

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

Eigenschaften

Dehnbarkeit: etwa 85 %.

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

Zweckbestimmung und Indikationen

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

- variköse Venen (z. B. Varikose in der Schwangerschaft, unterstützend bei der invasiven Varikosetherapie)
- chronisch venöse Insuffizienz (CVI) mit oder ohne Ulcus cruris venosum (UCV) (z. B. CVI gemäß CEAP-Klassifikation C3 – C6, Primär- und Sekundärprävention des Ulcus cruris venosum, venöse Insuffizienz und Angiodysplasie)
- Thrombose/Thrombophlebitis (z. B. Thrombophlebitis sowie Behandlung nach abgeheilten 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. Pütterbinde sind wiederverwendbare Produkte.

Zusammensetzung

100 % Baumwolle

Kontraindikationen

Die Kurzzug-Kompressionsbinden dürfen nicht verwendet werden bei:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

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

EN 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. Übriges Material der Pütterbinde kann bei Bedarf zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvergütungen und Gewebsabsenkungen (z. B. Schienbeinkante, Bissgardsche Kallus) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zeheburchblutung, Schmerzangaben der Patientin / des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlagedruck des Verbandes nicht zu hoch ist.

Meldung von Vorkommissen

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

Produktsorgung

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.

Stand der Information: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

DE – PAUL HARTMANN AG - 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

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

CH – IWF HARTMANN AG - 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device

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

Properties

Extensibility: approx. 85 %.

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

Intended purpose and indications

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

- varicose veins (e.g. varicose in pregnancy, supportive in the invasive treatment of varicosis)
- chronic venous insufficiency (CVI) with or without venous leg ulcers (VLU) (e.g. CVI according to CEAP classification C3 – C6, primary and secondary prevention of leg ulcer venosum, venous insufficiency and angiodysplasia)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thrombophylaxis)
- chronic oedemata of other origin (e.g. oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, hormonal oedema, lipoeidema, 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.

Pütterbinde are reusable devices.

Composition

100 % cotton

Contraindications

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

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

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

- pronounced 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, Bissgaard's backdrop). If additional fixation is required, use tape. After application, the compression bandage must be checked (e.g. circulation in the patient's toes, pain reported by the patient) in order to be certain that the pressure of the bandage is not too high.

Incident reporting

For a patient/user/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: 2022-12-05

** *MEDICE-Iserlohn

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

GB – PAUL HARTMANN Ltd. - Heywood/Greater Manchester OL10 2TT

ZA – HARTMANN South Africa - Northriding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

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

Propriétés

Extensibilité : env. 85 %.

Lavables jusqu'à 15 fois : lavez les bandes au cycle de lavage normal à une température de 95 °C et séchez-les à plat. Ne pas blanchir, sécher au sèche-linge ou nettoyer à sec.

Utilisation prévue et indications

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

- varices (par ex. varices liées à la grossesse, à titre adjuvant dans le traitement invasif de varices)
- insuffisance veineuse chronique (IVC) avec ou sans ulcère veineux de jambe (par ex. une IVC selon la classification CEAP C3–C6, prévention primaire et secondaire de l'ulcère veineux de jambe, de l'insuffisance veineuse et de l'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, thromboprophylaxie)
- œdèmes chroniques d'autre origine (par ex. œdème lié 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, pomnade 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. Pütterbinde sont des dispositifs réutilisables.

Composition

100 % coton

Contre-indications

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

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (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 matériel de la bande
- polyarthrite chronique primaire

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

Si le poulx 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'étreintement complet, les pressions systoliques élevées doivent être surveillées de près par un médecin.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application des bandes de compression sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence. 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 la méthode Pütter, sauf prescription contraire du médecin. (1)

Autres remarques

Les bandes sont indiquées pour être utilisées par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant l'application, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser du matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissulaires (par ex. tibia, coulisses de Bissgaard). Si une fixation supplémentaire est requise, utiliser du sparadrap. 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 et à votre autorité nationale.

Élimination du produit

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

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

** *MEDICE-Iserlohn

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

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

Eigenschappen

Rekbaarheid: ca. 85%.

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

Beoogd gebruik en indicaties

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

- spataderen (bijv. varicosis bij zwangerschap, ondersteund 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, diepveneuze been- en armtrombose, aandoeningen na diepveneuze trombose, posttrombotisch syndroom, tromboprofylaxe)
- chronische oedemen van andere oorsprong (bijv. oedeem bij zwangerschap, posttraumatisch oedeem, hormonaal oedeem, lipoeedem, stasisaandoeningen als gevolg van immobilitiet (artrogeen congestiesyndroom, parest), medisch geïnduceerd oedeem (bijv. calciumantagonisten, isosorbide dinitraat, lithiumzalf, sekhormonen))
- 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. Pütterbinde zijn herbruikbare hulpmiddelen.

Samenstelling

100% katoen

Contra-indicaties

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

- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensato 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 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 6 maanden. Wanneer de compressiezwachtels worden toegepast bij kinderen (vanaf 6 maanden), moet de druk toepasselijk worden verminderd. Zodra tijdens de behandeling ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden bij de patiënt, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een professionele zorgverlener en de compressiezwachtels dienen te worden verwijderd.

Aanbrengen (zie pictogrammen)

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

Aanvullende aanwijzingen

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

Incidenten melden

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

Afvoeren van het product

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

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

** *MEDICE-Iserlohn

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

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

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

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

Caratteristiche

Estensibilità : ca. 85%.

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

Destinazione d'uso e indicazioni

Le bende compressive sono dispositivi medici non sterili utilizzati da operatori sanitari sulla cute integra dei pazienti (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'angiodyplasia)
- 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, lipoeedema, condizioni di stasi dovuta a immobilità (sindrome da congestione artrogenica, paresi), edema indotto da medicinali) (ad es. calcio-antagonisti, isosorbide dinitrato, uterici, antilito, 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. Pütterbinde sono dispositivi riutilizzabili.

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 cavilga-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
- polaritrite 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 rendersi necessario un fissaggio supplementare, utilizzare strisce di cerotto. Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertarsi che la pressione non sia eccessiva.

Segnalazione di incidenti

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

Smaltimento del prodotto

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

Data di revisione del testo: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

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

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto

Las vendas de compresión de corta elasticidad son de cinta tejida. Tienen una fijación en el extremo. Las vendas propiamente dichas son 100 % de algodón y de color marrón. No tienen una capa cohesiva. Los productos no activos y no estériles se ofrecen en diferentes medidas de ancho y largo. Pütterbinde® son vendas de material textil de corta elasticidad.

Propiedades

Extensión: aprox. 85 %.

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

Uso previsto e indicaciones

Las vendas de compresión son productos sanitarios no estériles que pueden utilizar profesionales sanitarios sobre la piel intacta de personas (de más de 6 meses de edad) en entornos domésticos y clínicos. 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 (IUV) (p. ej., IVC según la clasificación CEAP C3 a C6, prevención primaria y secundaria de úlceras venosas de la pierna, insuficiencia venosa y angiodisplasia)

- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, tromboprofiliaxis)
- edemas crónicos de otro origen p. ej., edema durante el embarazo, edema postraumático, edema hormonal, lipedema, estasis a causa de inmovilidad (síndrome de congestión artrogénica, paresia), edema inducido médicamente (p. ej., antagonistas del calcio, dinitrato de isosorbida, 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. Pütterbinde son productos reutilizables.

Composición

100 % algodón

Contraindicaciones

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

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

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

- desórdenes de sensibilidad pronunciada de las extremidades (por ejemplo, polineuropatía periférica diabetica avanzada)
- dermatitis supurantes pronunciadas
- incompatibilidad con el material de vendaje
- polaritritis 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 dispositivos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad. Al aplicar las vendas de compresión en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión adecuadamente. Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar las vendas de compresión si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies.

Aplicación (véanse las imágenes)

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

Otra información

Los productos están indicados para el uso por parte de profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada. Antes de la colocación, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse el material de vendaje sobrante para el acolchado adicional de prominencias óseas y depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bisgaard). Si se necesita una fijación adicional, utilice tiras de esparadrapo. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (p. ej., circulación en los dedos del pie del paciente o dolor) para asegurarse de que el vendaje no esté 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 dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Eliminación del producto

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

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

** MEDICE-Iserlohn

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

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

Propriedades

Extensibilidade: aprox. 85%.

Lavável até 15 vezes: lave as ligaduras no ciclo de lavagem normal a uma temperatura de 95 °C e seque-as bem esticadas. Não branquear, não secar na máquina ou não limpar a seco.

Utilização prevista e indicações

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

- veias varicosas (p. ex., varizes na gravidez, ajuda no tratamento invasivo de varizes)
- insuficiência venosa crónica (IVC) com ou sem úlcera venosa da perna (IUV) (p. ex. IVC de acordo com a classificação CEAP C3–C6, prevenção primária e secundária de úlcera venosa na perna, insuficiência venosa e angiodisplasia)
- trombose/tromboflebite (por ex., tromboflebite e condição após trombose flebite curada, trombose venosa profunda das pernas e braços, condição após trombose venosa profunda, síndrome pós-trombótica e trombofilia)
- edemas crónicos de outras origens (p. ex., edema na gravidez, edema pós-operatório, edema hormonal, lipedema, 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. Pütterbinde são dispositivos reutilizáveis.

Composição

100% algodão

Contraindicações

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

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

Precações

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

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

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação, por exemplo, no que diz respeito ao estiramento e/ou almolfoadamento, 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 aos 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

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 almolfoadamento remanescente pode ser usado para almolfoar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tibia, zona do tornozelo). Se for necessária fixação adicional, usa fita adesiva. 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 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: 2022-12-05

** MEDICE-Iserlohn

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι ελαστικοί επίδεσμοι συμπίεσης χαμηλής έκτασης διαθέτουν πυκνή ύφανση. Διαθέτουν ταυία συγκράτησης. Οι επίδεσμοι είναι κατασκευασμένοι από 100% βαμβάκι και έχουν καφέ χρώμα. Δεν διαθέτουν αυτοσυγκρατούμενο εστρίωμα. Τα μη δραστικά και μη αποστερωμένα προϊόντα διατίθενται σε διάφορα πλάτη και μήκη. Το Pütterbinde® είναι επίδεσμοι χαμηλής έκτασης από ελαστικό ύφασμα.

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 85%.

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

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

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

- κίρσοι (π.χ. κίρσοι στην εγκυμοσύνη, υποστηρικτικά στην εμπεριβατική θεραπεία κίρσων)
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (CVI) με ή χωρίς φλεβική έλξη κνήμης (VLU) (π.χ. CVI κατά την ταξινόμηση CEAP C3–C6, πρωτογενής και δευτερογενής πρόληψη φλεβικού έλκους ποδιών, φλεβική ανεπάρκεια και αγγειοδυσπλασία)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα καθώς και πόδηση μετά από θεραπευτική θρομβοφλεβίτιδα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση κάτω και άνω άκρων, κατάσταση μετά από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, θρομβοπροφιλία)
- χρόνια οίδημα άλλης προέλευσης (π.χ. οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, ορμονικό οίδημα, οίδημα, παθήσεις στάσεως λόγω ακινησίας (σύνδρομο αρθρογενούς συμφορήσης, πάρεση), ιατρικά προκληθέν οίδημα [π.χ. ανταγωνιστές του ασβέστιου, διυτρικούς ισοορροπής, αλοιφές λιπίου, φυλοκίτες ορμόνες])
- λεμφοοίδημα
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης ως:
 - επίδεσμοι υποστήριξης και ανακούφισης σε μυοσκελετικούς τραυματισμούς
- Οι επίδεσμοι συμπίεσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με πρωτεύουσα και δευτερεύουσα κάλυψη τραυμάτων με επίθετα. Οι Pütterbinde είναι επαναχρησιμοποιούμενοι.

Σύνθεση

100 % βαμβάκι

Αντενδείξεις

Οι επίδεσμοι συμπίεσης μικρής τάνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν υπάρχει:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (ΡΑΟΔ)
- μη αντιπροσώπευση καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III + IV)
- κυστή επιδούση φλεγμονή
- σφυροβοχαλόνος δεικτής πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα
- ερωτίτιδας σε έξαρση

Προφυλάξεις

Απαίτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- πνευμον διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- προεξέχουσας δοκρυζούσας δερματίτιδας
- ασυμπτωμάτων με το υλικό επίδεσμου
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας

Η τεχνική εφαρμογής, π.χ. άσας 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 ΑΒΠI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η σωστή μέτρησης πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον ΑΒΠI. Κατά τη χρήση των επίδεσμων συμπίεσης, ο ΑΒΠI πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα.

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

Οι συσκευές 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 οποιοδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μούδιασμα, μωρμικισιά ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να εντημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθούν οι επίδεσμοι συμπίεσης.

Εφαρμογή (βλ. τα εικονογράμματα)

Τροποποίηση τεχνική επίδεσης σύμφωνα με το Pütter, εφόσον δεν έχει δοθεί άλλη οδηγία από τον ισατρό. (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 τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικός επίδεσμος άου γύφου για οστικές προσεζείς και βυθισές ιστού (π.χ. στο το κνήμη, υποδόριο Bissgrad). Εάν απαιτείται πρόσθετη στερέωση, χρησιμοποιήστε ταινία. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιώμηση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιεζεί υπερβολικά στα οσεία εφαρμογής.

Αναφορά περιστατικό

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

Απόρριψη του προϊόντος

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

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

CZ Návod k použití

Obecný popis prostředků

Krátkotažná obinadla jsou úzce tkané výrobky. Na konci jsou opatřena zapínáním. Obinadla jsou vyrobena ze 100% bavlny a mají hnědou barvu. Nemají přílivnou vstuvu. Neaktivní a nesterilní prostředky jsou dostupné v různých šířkách a délkách. Pütterbinde® jsou textilní elastická krátkotažná obinadla.

Vlastnosti

Roztažitelnost: přibližně 85 %.

Až 15 cyklů praní: obinadla lze prát v běžném pracím cyklu při teplotě 95 °C, suší se rozprostřená.

Obinadla neběltě, nesuš v sušičce ani chemicky nečistíte.

Účel použití a indikace

- Kompresní obinadla jsou nesterilní zdravotnické prostředky, jež mohou používat zdravotníci odborníci na nepoškozené kůži pacientů (starších 6 měsíců) v klinické i domácí léčbě. Kompresní obinadla lze používat pro kompresi terapie (ABPI 0,9–1,3) (fáze odlehčení) při léčbě následujících stavů:
 - křečové žíly (např. křečové žíly v tetostenitě, jako podpora při invazivní léčbě křečových žil)
 - chronická žilní nedostatečnost (CVI) se žilními větví na nohu nebo bez nich (VLU) (např. CVI podle CEAP klasifikace C3–C6, primární a sekundární prevence žilního běčového vědu, žilní nedostatečnosti a časná dysplazie)
 - trombóza/tromboflebitida (např. tromboflebitida i stav po jejím vyléčení, hluboká žilní trombóza dolních a horních končetin, stav po hluboké žilní trombóze, posttrombotický syndrom, tromboprofylaxe).

- chronické edémy jiného původu (např. edémy v tetostenitě, poúrazové edémy, hormonální edémy, lipedémy, stáze v důsledku imobility (syndrom kloboučkoviny, parézý), léky vyvolané edémy (např. blokátory vápníku, isosorbiddinitrát, lithiová sůl, pohlavní hormony))

- lymfatické otoky

Tyto prostředky lze používat jako:

- podpůrná a odlehčovací obinadla u muskuloskeletálních zranění

Kompresní obinadla lze též používat v kombinaci s primárním a sekundárním krytím. Pütterbinde jsou opakovaně použitelnými prostředky.

Složení

100% bavlna

Kontraindikace

Krátkotažná kompresní obinadla se nesmějí používat při:

- progresivní ischemické chorobě dolních končetin (PAOD),
- dekompenzované srdeční nedostatečnosti (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- indexu tlaku kotníku/paže (ABPI) > 1,3 a < 0,5
- septické flebitidě,
- floridním erysipelu.

Bezpečnostní pokyny

Zvláštní bezpečnostní opatření jsou vyžadována v případě:

- výrazné poruchy citlivosti končetin (např. v případě pokročilé diabetické periferní polyneuropatie),
- výrazné mokavici dermatózy,
- nekompatibility s materiálem obinadla,
- primární chronické polyartritidy.

Techniku použití, např. pokud jde o protažení a/nebo podložení, bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta zejména v případě křečí nebo zralejší kůže.

Pokud nelze na nohu namatkat puls, měl by se před začátkem léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI. U indexu ABPI nutno použít správnou metodu měření. Během používání kompresního obinadla se musí ABPI pravidelně kontrolovat. Léčba se musí odpovídat cílovému způsobu upravit.

Pokud není neelastický systém vytvořen použitím po téměř úplném roztáhnutí, měl by lékař pečlivě sledovat vysoký tlak v kotníku.

Tyto prostředky se nesmí používat u kojenců mladších 6 měsíců. Při aplikaci kompresních obinadel u dětí (starších 6 měsíců) by se měl tlak odpovídatkým způsobem snížit. Pokud se u pacienta kdykoli během léčby vyskytne silná bolest, necitlivost, mraveníč nebo patrné zbarvení prstů na nohu, kontaktujte okamžitě zdravotnického odborníka a kompresi obinadlo sejměte.

Použití (viz obrázky)

Modifikovaná technika bandážování dle Püittera, pokud lékař neurčí jinak. (1)

Další upozornění

Prostředky jsou indikovány pro použití zdravotnickými odborníky, kteří absolvovali odpovídající školení.

Před jejich použitím musí být rána vyčištěná a překryta vhodným krytím na rány. V případě potřeby může být přebýtkné polštářovce obinadlo použito pro další vyplnění končetiny výtčnická a tkáňových výklenků (např. na holeni kosti, vedle Achillovy šlachy). Je-li nutné další upravení, použijte lepší pásku. Po aplikaci musí být kompresní obinadlo zkontrolováno (př. otěh v pacientových nohou, bolest hlášení pacientem), aby bylo zaručeno, že tlak přiloženého obinadla není příliš vysoký.

Hlášení události

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

Likvidace výrobku

Abys minimalizovalopotenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržuj te při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

CZ – HARTMANN-RICO s. r. o. - 66471 Veverská Bítýška

SK Návod na použitie

Všeobecný popis produktu

Krátkotažné obinadlá sú úzko tkané výrobky. Na konci majú zapínanie. Samotné obinadlá sú vyrobené zo 100 % bavlny a majú hnedeú farbu. Nemajú prílivnú vrstvu. Neaktívne a nesterilné pomôcky sú dostupné v rôznych šírkach a dĺžkach. Pütterbinde® sú elastické textilné krátkotažné obinadlá.

Vlastnosti

Rozťažnosť: pribl. 85 %.

Dajú sa prať až 15-krát. Ovinadlá perte pri bežnom pracom cykle pri teplote 95 °C a sušie ich položené naplocho. Nepoužívajte bieliadlo, nesušte v sušičke a nečistite chemicky.

Účel použitia a indikácie

Kompresívne ovinadlá sú nesterilné zdravotnícke pomôcky, ktoré používajú zdravotnícky personál na nepoškodenú ľudskú pokožku (pre osoby staršie ako 6 mesiacov) v nemocnici a v domácom prostredí. Kompresívne ovinadlá sa môžu používať na dlhodobú kompresnú liečbu (CBTI 0,9 – 1,3) (fáza dekompresie) pri nasledujúcich stavoch:

- křečové žíly (napríklad křečové žíly v tetostenitě, podpora při invazivní léčbě křečových žil)
- chronická žilová nedostatečnost (CVI) a nebo bez žilových vředov předeklenia (VLU) (napr. CVI podľa klasifikácie CEAP C3 – C6, primární a sekundární prevence žilových vředov předeklenia, žilová nedostatečnost a anodyspolázia)
- trombózy/tromboflebitidy (napr. tromboflebitidy, aký stav po vyléčenej tromboflebitide, hlboká trombóza žil nohy a ruky, stav po hlbokéj trombóze žil, posttrombotický syndróm, tromboprofylaxia),
- chronické edémy iného pôvodu (napr. edém v tetostenitě, posttraumatický edém, hormonálny edém, lipedém, stáža spôsobená imobilitou (artrogénny kongestívny syndróm, paréza), liekmi vyvolaný edém (napr. antagonisty vápníka, izosorbiddinitrát, litiový krém, pohlavné hormóny))
- lymfatických opuchov.

Tieto pomôcky sa môžu používať aj ako:

- podporné a odľahčujúce ovinadlá pri muskuloskeletálnych zraneniach

Kompresívne ovinadlá sa môžu používať aj v kombinácii s primárnym a sekundárnym krytím.

Pütterbinde sú pomôcky určené na opakované použitie.

Složenie

100 % bavlna

Kontraindikácie

Krátkotažné kompresné ovinadlá sa nesmú používať v prípade:

- pokročitého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAOD),
- dekompenzovaného srdcového zlyhávania (NYHA III + IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- členkovo-ramenný tlakový index (CBTI) > 1,3 a < 0,5
- septickej flebitidy,
- plne vyvinutého ochorenia erysipelas.

Opatrenia

Osobné opatrenia sú potrebné v prípade:

- výrazných porúch citlivosti končatín (napr. v prípade pokročilej diabetickej periférnej polyneuropatie),
- výrazných mokvajúcich dermatóz,
- nekompatibility s materiálom ovinadla,
- primárnej chronickej polyartritídy.

Je možné, že techniku obviazovania bude potrebné prispôbiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta, napr. z hľadiska napnutia a/alebo výsledky, a to najmä v prípade krehkej alebo staršej pokožky.

Ak nie je hmatateľný tep na končatine, je potrebné pred začiatkom liečby stanoviť index CBTi ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerového prístroja. Pri CBTi je nutné zvoliť správnu metódu merania. Počas používania kompresívneho ovinadla je nutné pravidelne kontrolovať CBTi. Liečbu je nutné príslušne upraviť.

Ak sa vytvorí neelastický systém pomocou takmer úplného napnutia ovinadla, musí lekár dôsledne sledovať vysoké hodnoty tlaku v členku.

Pomôcka sa nesmie používať na deťoch mladších ako 6 mesiacov. Pri používaní kompresívnych ovinadiel u detí (starších ako 6 mesiacov) je nutné adekvátne znížiť tlak. Ak sa kedykoľvek počas liečby prejavia u pacienta bolesti, strpnutosť, brenenie alebo viditeľná zmena farby prstov, je nutné ihneď kontaktovať zdravotnícky personál a odstrániť kompresívne ovinadlo.

Aplikácia (pozri piktogramy)

Technika bandážovania upravená firmou Pütter, ak nie je lekárom predpísané inak. (1)

Dalšie upozornenia

Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckym personálom po príslušnom zaškolení. Pred použitím ovinadla vyčistite ranu a prekryte ju vhodným krytím na rany. Podľa potreby sa môže krytie použiť na ďalšie prekrytie kostných výrastkov a prehĺbeníav v tkanivách (napr. holenáá kosť, oblasť medzi Achillovou šľachou, päta a členok). Ak je potrebná ďalšia fixácia, použite fixačnú pásku. Po obviazaní je nutné kontrolovať kompresívne ovinadlo (napríklad prekrytie prstov pacienta, bolestivosť pociťovaná pacientom), aby bolo zaručené, že tlak priloženého ovinadla nie je príliš vysoký.

Hlášenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcem (Nariadenie (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dojde k závažnému incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Likvidácia výrobku

Abys minimalizoval riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorázové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Túto zdravotnícku pomôcku je možné zlikvidovať s bežným nemocničným odpadom.

Dátum poslednej revízie textu: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o. - 85101 Bratislava

PL Instrukcja używania

Ogólny opis wyrobu

Bandaże uciskowe o niskiej rozciągliwości i gestym splocie. Są wyposażone w element ułatwiający znalezienie końca bandaża. Same bandaże są wykonane w 100% z bawełny i są brązowego koloru. Nie mają warstwy kohezynnej. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne w różnych szerokościach i długościach. Pütterbinde® to tekstylne, elastyczne bandaże o niskiej rozciągliwości.

Właściwości

Rozciągliwość: ok. 85%.

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

Przeznaczenie i wskazania

Bandaże uciskowe to niejałowe 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) do leczenia:

- złyaków (np. żylaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żylaków)
- złagodzonej niewydolności żylniej (PNŻ) z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU) lub bez (np. PNŻ według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żylniej i anodyspolazji)
- 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 poakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej)
- przewłóknistych obrzęków liniego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bezruchem (zespół przewleknięcia stanów, niedowłady, niewydolny), zakrzepów wywołanych lekami (np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe)
- obrzęków limfatycznych

Wyroby mogą być również stosowane jako:

- bandaże podtrzymujące i odciążające w urazach mięśniowo-szkieletowych
- bandaże uciskowe można stosować jako warstwę pierwszego kontaktu w połączeniu z drugim opatrunkiem. Pütterbinde są wyrobami wielokrotnego użytku.

Skład

100% bawełna

Przeciwskazania

Bandaży uciskowe o niskiej rozciągliwości nie należy używać w przypadku:

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

Środki ostrożności

Szczegółowe środki ostrożności są wymagane w przypadku wystąpienia następujących sytuacji:

- wyraźne zaburzenie czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
 - wyraźne sączące zapalenie skóry
 - niezgodność z materiałem, z którego zrobiony jest bandaż
 - pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe
- Technika aplikacji bandaża, np. w odniesieniu do stopnia naciągania i/lub zastosowania warstwy wysychającej, 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 wyczulalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskazanika WKR przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku wskazanika WKR należy zastosować odpowiednią metodę pomiaru. Podczas stosowania bandażu uciskowego należy regularnie kontrolować wskznik WKR. Należy odpowiednio dostosować leczenie.

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

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

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 opatrunkiem. W razie potrzeby nadmiar opaski wysycielającej można zastosować do wysycienia wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Jeśli konieczne jest dodatkowe mocowanie, należy użyć przypлека. Po założeniu należy sprawdzić efekt ucisku bandaża (np. czy palec stopy są dobrze ukrwione, czy pacjent zgłasza ból), pozwoli 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.

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. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

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

* * MEDICE-Iserlohn

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

HU Használati útmutató

A eszköz általános leírása

A rövid megnyúlási kompressziós pólyák sűrű szövésűek. Végrögzitő kapocsal vannak ellátva. Maguk a pólyák 100% pamutból készülnek, színik barna. Nem rendelkeznek koehez (önmagához tapadó) réteggel. A nem aktiv és nem steril eszközök különböző szélességben és hosszúságban állnak rendelkezésre. A Pütterbinde pólyák textil-elasztikus anyagból készült rövid megnyúlási pólyák.

Tulajdonságok

Nyújthatóság: kb. 85%.

15 alkalommal mosható: Mossa a pólyát normál mosási programon max. 95 °C-on és szárítsa azokat fedtetten. Ne fehéritse, ne szárítsa szárítógépben és ne alkalmazzon vegytisztítást a pólyákon.

Rendeltetészerű használat és javallatok

A kompressziós pólyák nem steril orvostechnikai eszközök, melyeket egészségügyi szakemberek alkalmaznak (6 hónapnál idősebb) betegek ér bórén klinikai vagy otthoni környezetben. A kompressziós pólyák hosszú távú kompressziós terápiához alkalmazhatók (Boka-kar index 0,9–1,3) (dekongesztációs fázis) a következő állapotok kezelésére:

- visszerek (pl. terhességi visszerek, visszértágulat invazív kezelésének támogatása
- krónikus vénás elégtelenség (CVI) vénás lábszárfelekék (VLU) jelenlétében vagy anélkül (1. a CEAP osztályozás C3–C6 szerinti CVI, vénás lábszárfelekéi elsődleges és másodlagos megelőzése, vénás elégtelenség és angiodisplázia)
- trombózis/tromboflebitisz (pl. tromboflebitisz és gyógyult tromboflebitisz utáni állapot, mely vénás trombózis a karon és a lábon, mely vénás trombózis utáni állapot, poszttrombotikus szindróma, trombozís profilaxis)
- egyéb eredetű krónikus idémák (pl. terhességben megjelenő ödéma, poszttraumás ödéma, hormonális ödéma, lipodémas, immobilitás miatt megjelenő pangásos állapotok (artrogén pangás szindróma, paresis), orvosiag előidézett ödéma [pl. kalcium antagonisták, izoszorbid-dinitrát, lítiumkészítm., neml hormonok])
- limfödéma kezelése

Az eszköz továbbá a következő esetekben használható:

- rögzőtő- és tehermentesítő kötés izom- és vázrendszeri sérüléseknél
- A kompressziós pólyák elsődleges és másodlagos kötéssel együttesen is használhatók. A Pütterbinde pólyák többször használatos eszközök.

Összetétel

100% pamut

Elenjavallatok

A rövid megnyúlási kompressziós pólyákat tilos használni a következő esetekben:

- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szív elégtelenség (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens

- boka-kar index (BKI) > 1,3 és ≤ 0,5
- septicus phlebitis
- kifejeződött erysipélas

Ővintézkedések

Különleges ővintézkedések szükségesek a következő esetekben:

- végtagok kifejezett érzékelési zavara (pl. előrehaladott diabétesz kísérő perifériás polineuropátia)
- kifejezett nedvedző dermatosis
- a pólya anyagával szembeni érzékenység
- elsődleges krónikus pollarititisz

Az alkalmazási technikának (pl. a megnyúlásra és/vagy párnázásra stb. vonatkozóan) illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai szükségleteihez, különösen a sérülékeny vagy idős bőr esetén.

Ha a lábulpulzus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni a BKI meghatározásához a terápia megkezdése előtt. A BKI-nál figyelembe kell venni a megfelelő mérési eljárást. A kompressziós pólyák használatá során a BKI-rendszeren ellenőrizni kell. A terápít megkezdésénél finomhangolni kell.

Ha egy nem elasztikus rendszer jön létre köztük megnyúlás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelnie kell.

A terméket tilos 6 hónapnál fiatalabb csecsemőkön alkalmazni. A kompressziós pólyák (6 hónapnál idősebb) gyermekeken való alkalmazásakor a nyomást megfelelően csökkenteni kell. A terápia közben esetlegesen fellelő erős fájdalom, zubbadozt, viszketést vagy a lábujjak elszíneződését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, és a kompressziós pólyákat el kell távolítani.

Alkalmazás (lásd a piktogramokat)

Pütter szerint 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 csontos kiemelkedések, illetve a mýelédések [pl. sápsont, calcaneo-malleolaris terület] párnázó pólyát is lehet alkalmazni. A további rögzítéshez használatn ragtapszást. A felhelyezés után ellenőrizni kell a kompressziós pólyázást (pl. a páciens lábujjainak véráramlását, a páciens által jelezett fájdalmat), hogy az biztosan ne legyen túl szoros.

Váratlan események jelentése

Az Európá Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (IEU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használatá során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságának.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély 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.

Az szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

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

RU Инструкция по применению

Общее описание изделия

Компрессионный биндаж короткой растяжимости является тканым изделием. Биндаж оснащен устройством для фиксации концов изделия. Биндаж изготовлен из 100% хлопка, цвета кожи. Биндаж не имеет кожаного слоя. Неактивные и нестерильные изделия доступны в различных вариантах как по ширине, так и по длине. Pütterbinde® — это биндажи короткой растяжимости, изготовленные из эластичной ткани.

Свойства

Растяжимость: ок. 85 %.

Можно стирать до 15 раз: биндаж можно стирать в обычном режиме при температуре 95°С и сушить в расправленном виде. Биндаж запрещено отбеливать, сушить в сушильном барабане и подвергать химической чистке.

Назначение и показания к применению

Компрессионный биндаж является нестерильным медицинским изделием и предназначен для использования медицинскими специалистами на неповрежденной коже человека (старше 6 месяцев) в клиниках и на дому. Компрессионный биндаж можно использовать для компрессионной терапии (ЛПН 0,9–1,3) (на этапе снятия отека) при:

- варикозе вен (например, варикозе во время беременности, в качестве тугой повязки при инвазивном лечении варикоза)

- хронической венозной недостаточности (ХВН) с трофическими язвами нижних конечностей или без них (например, при ХВН класса C3–C6 по классификации CEAP, для первичной и вторичной профилактики трофических язв нижних конечностей, венозной недостаточности и ангиодисплазий)
- тромбозе/тромбофлебите (например, тромбофлебит и состояние после извлеченного тромбоблеята, 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, липидемиа, застой в результате неподвижности (артрогенный конгестивный синдром, парез), медикаментозно-индуцированной отечности (например, при приеме блокаторов кальциевого канала, изосорбид динитрата, мази, содержащие в своем составе литий, половых гормонов))
- лимфатических отеках

Изделия также могут применяться в качестве:

- поддерживающего и облегчающего боль биндажа при мышечно-скелетных травмах
- Компрессионный биндаж можно использовать в сочетании с первичными и вторичными раневыми повязками. Pütterbinde подходит для повторного использования.

Состав

100 % хлопок

Противопоказания

Компрессионный биндаж короткой растяжимости нельзя использовать при:

- облитерированных заболеваний периферических артерий на поздней стадии
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA III + IV)
- синей болевой флематизм
- подкожно-пупочный индекс (ЛПИИ) > 1,3 и ≤ 0,5
- септической флебите
- прогрессирующем рожистом воспалении

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полнейропатии)
- выраженный мокнувший дерматоз
- несовместимость с материалом бинта;
- первичный хронический поллиартрит

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 ЛПИИ. Для ЛПИИ необходимо выбрать правильный метод измерения. В процессе использования компрессионного биндажа необходимо регулярно проверять ЛПИИ. Терапия должна адаптироваться в соответствии с показателями.

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

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

Применение (см. пиктограммы)

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

Прочие указания

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

Сообщения о нежелательных явлениях

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

Утилизация изделия

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

Последняя редакция текста: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

RU – PAUL HARTMANN 000 - 115114 Moskva

RO Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

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

Proprietăți

Capacitate de extensie: aprox. 85 %.

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

Scopul utilizării și indicații de utilizare

Feșele de compresie sunt dispozitive medicale nesterile utilizate de profesioniștii din sănătate pe pielea intactă a oamenilor (cu vâste de peste 6 luni) în mediu clinic și la domiciliu. Feșele de compresie pot fi utilizate pentru terapia compresivă (IGB 0,9-1,3) (faza de decongestional) pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- vene varicoase (de exemplu, varicele din timpul sarcinii sau ca susținere în tratamentul invaziv al varicelor)
- insuficiența veneasă 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 veneasă 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, tromboprofilaxia)
- edeme cronice de altă origine (de exemplu, edeme din timpul sarcinii, edeme post-traumatice, edeme hormonale, lipedeme, stări de stață ca urmare a imobilității (edeme de congestie artrogene, pareză), edeme induse medicale [de exemplu, antagoniștii de calciu, izosorbid dinitrat, unguent cu liliu, hormoni sexuali])
- edem limfatic

De asemenea, dispozitivele pot fi utilizate ca:

Feșele de susținere și degrevare în leziunile musculo-scheletale

Feșele de compresie pot fi utilizate și în combinație cu pansamente primare și secundare. Pütterbinde sunt dispozitive reutilizabile.

Compoziție

100 % bumbac

Contraindicații

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

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

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 elasticitatea și/sau clășșirea, să împună o adaptare la caracteristicile anatomice și fiziopatologice ale pacientului, în special în cazul pielii fragile sau imbrătănite.

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

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

Dispozitivele nu trebuie utilizate în cazul sugariilor cu vârste sub 6 luni. În cazul aplicării fejeilor de compresie la copii (începând cu vârsta de 6 luni), presiunea trebuie redusă în mod corespunzător. Dacă, în orice moment în timpul terapiei, pacientul dezvoltă dureri severe, amorteală, furnicături sau decolorarea extremită la degetelor de la picioare, trebuie contactat imediat un profesionist din domeniul sănătății și fejele de compresie trebuie scoase.

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 acceptați-o cu un pansament adecvat. Dacă este necesar, materialul în exces al feșei protecțoare poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a promienților osoase și a adănciturilor țesutale (de ex. tibia, zona lui Bissgaard). Dacă este necesară o fixare suplimentară, utilizați bandă de fixare. După aplicare, bandajul de compresie trebuie verificat (de ex. circulația în degetele de la picioare ale pacientului, durerea raportată de pacient) pentru a vă asigura că presiunea feșei nu este prea mare.

Raportarea incidentelor

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

Eliminarea produsului

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

Data revizuirii textului: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserhorn

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

SI Navodila za uporabo

Splošni opis pripomočka

Močni kratko-elastični povoji so ozko tkani. Imajo tudi pritrdilni element na zaključku povoja. Povoji so izdelani iz 100% bombaža in so rjave barve. Nimajo kohezivnega sloja. Neaktivni in nesterilni pripomočki so na voljo v različnih širinah in dolžinah. Pütterbinder* so tekstilni kratko-elastični povoji.

Lastnosti

Razteznost: pribl. 85 %.

Možnost pranja do 15-krat: Povoje operite z rednim pralnim ciklom pri temperaturi 95 °C in jih posušite razprte. Povojev ne belite, sušite v sušilnem stroju ali kemično čistite.

Namen uporabe in indikacije

Kompresijski povoji so nesterilni medicinski pripomočki, ki jih uporabljajo zdravstveni delavci na nepokrovdovani koži ose (starši več kot 6 mesecev) v kliničnem in domačem okolju. Kompresijski povoji se lahko uporabijo pri kronični terapiji (ABPI 0,9 - 1,3) (faza dekongestije) za zdravljenje:

- ktnič bil (npr. krčenja med nosečnostjo, podpora pri izvaznem zdravljenju varikoze)
- kronične venske insuficience (CVI) z ali brez veničnih razjed na nogah (VLU) (npr. CVI glede na klasifikacijo CEAP C3 - C6, primarno in sekundarno preprečevanje vensoma pri razjedah na nogah, venske insuficience in angioplastije)
- tromboze/tromboflebitisa (npr. tromboflebitisa kot tudi stanja po ozdravljenem tromboflebitisu, globoke venske tromboze nog in rok, stanja po globoki venski trombozi, post-trombotska sindroma, tromboprofiliakse)
- kroničnih edemov izvorov (npr. edemov v nosečnosti, post-travmatskih edemov, hormonskih edemov, lipoeдемov, pogojev stare zaradi nepokretnosti (sindroma artrogeneza zastoja, pareze), medicinsko induciranih edemov (npr. antagonistov kalcijevih kanalčkov, isosorbidi dinitrata, litijevega mazila, spolnih hormonov))
- limfedemov

Pripomočki se lahko uporabijo tudi kot:

- povoji za podpora in lajšanje pri mišično-skeletnih pekočadah

Kompresijski povoji se lahko uporabljajo tudi v kombinaciji s primarnimi in sekundarnimi oblogami.

Pütterbinder so pripomočki za večkratno uporabo.

Sestava

100 % bombaž

Kontraindikacije

Močnih kratko-elastičnih povojev ne uporabljajte v primeru:

- napredne periferne arterijske okluzivne bolezni (PAOB)
- dekompenzirane odpovedi srca (NYHA III + IV)
- plegmiasia coerulea dolens

- indeksa gleženjskega-brahialnega pritiska (ABPI) > 1,3 and ≤ 0,5
- septičnega flebitisa
- fluoridnega erizipela

Predvidnostni ukrepi

Posebni predvidnostni ukrepi so potrebni v primeru:

- izrazitih motenj senzibiliteti okončin (npr. v primeru napredne diabetične perifere polinevropatije)
- izrazitih dermatoz pokojaka
- nezdružljivosti z materialom povoja
- primarnega kroničnega poliartritisa

Tehniko uporabe, npr. glede na raztezanje in/ali oblogo, bo morda potrebno prilagoditi anatomsim in patofiziološkim značilnostim bolnika, še posebej pri ranljivih in postaranih koži.

Če utrpa na stopalu ni mogoče zaznati, je potrebno pred začetkom terapije opraviti Dopplerjev ultrazvok za določitev ABPI. Za ABPI je potrebno uporabiti ustrežno metodo merjenja. Med uporabo kompresijskih povojev je treba redno nadzirati ABPI. Terapija mora biti ustrežno prilagojena.

Če se ustvari neadekvaten sistem v skoraj skrajno raztegnjenem stanju, mora zdravnik pozorno spremljati visoke pritiske na gležnje.

Pripomočki niso namenjeni za uporabo pri novorojenih otrocih, mlajših od 6 mesecev. Pri uporabi kompresijskih povojev na otrokih (starejših od 6 mesecev) je potrebno ustrežno zmanjšati pritisk. Če se pri bolniku kadar koli med terapijo razvije močna bolečina, toplost, ščeganje ali opazno razbarvanje prstov na nogah, je treba takoj obvestiti zdravstveno ustanovo, kompresijske povoje pa je treba odstraniti.

Uporaba (glejte slike)

Prilagojena tehnika povijanja Pütter, če zdravnik ne določi drugače. (1)

Druge opombe

Pripomočki so namenjeni za uporabo zdravstvenim delavcem, ki so ustrežno usposobljeni. Pred uporabo očistite rano i jo pokrijte s primerno oblogo za rano. Po potrebi lahko odvečni material obloge povoja uporabite za dodatno podlogo koščenih izboklin in recess (kva (npr. podalhtine, Bissgarovega elementa). Če je potrebna dodatna pričrstitve, uporabite trak. Po uporabi je potrebno preveriti kompresijski povoj (npr. cirkulacijo v bolnikovih prstih na nogah, bolečino, ki jo omeni bolnik), s čimer zagotovimo, da pritisk povoja ni previsok.

Poročanje o zapletih

Za pacienta/uporabnika/treţto osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov medicinskega pripomočka upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb. Medicinski pripomoček odvzrite med običajne bolnišnične odpadke.

Datum zadnje revizije besedila: 2022-10-05

* * MEDICE-Iserhorn

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o. - 1000 Ljubljana

SE Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten

De elastiska kortsträcksbindorna är tätt vävda. De är försedda med ett ändfäste. Själva bindorna är tillverkade av 100 % bomull och är bruna till färgen. Det är en icke-kohevis linda. De icke-aktiva och icke-sterila enheterna finns i olika bredder och längder. Pütterbinder* är elastiska kortsträcksbindor av textil.

Egenskaper

Tjänbarhet: ca 85 %.

Kan tvättas upp till 15 gånger: Tvätta bindan i vanlig tvätt i en temperatur på 95 °C, och låt plantorka.

Blekmedel, torktumlare eller kemtvätt får inte användas i samband med tvätt av bindan.

Avsedda användning och indikationer

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

- åderbräck (t.ex. åderbräck under graviditet, som stöd vid invasiv behandling av åderbräck)
- kronisk venös insufficiens (KVI) med eller utan venösa bensår (t.ex. KVI enligt CEAP-klassificering C3-C6, primärt och sekundärt förebyggande av venösa bensår, venös insufficiens och angiodyspasia)
- trombos/tromboflebit (t.ex. tromboflebit samt tillstånd efter läkt tromboflebit, djup ben- och armbentrombos, tillstånd efter djup ventrombos, post-trombotiskt syndrom, tromboprofylax)

- kroniska ödem av annat ursprung (t.ex. ödem under graviditet, posttraumatiskt ödem, hormonellt ödem, lipödem, statistillstånd på grund av immobilitet (artrogena överbelastningssyndrom, pares), medicinskt inducerat ödem (t.ex. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsaltva, könshormoner)
- lymfödem

Enheterna kan också användas som:

- stöd- och avlastningsbinda vid skador på muskler och skelett
- kompresionsbindor kan även användas i kombination med primära och sekundära förband.

Pütterbinder är återanvändbara enheter.

Sammansättning

100 % bomull

Kontraindikationer

Kortsträcksbindorna får inte användas vid:

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

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

- uttalande känsligtveksstörningar i extremiteterna (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
- uttalande 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 palpbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Rätt mätmetod måste beaktas för ABPI. Vid användning av kompresionsbindorna måste ABPI kontrolleras regelbundet. Behandlingen måste anpassas i enlighet med detta.

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

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

Applicing (se pictogram)

Modifierad Pütter-lindningsmetod, såvida inget annat förskrivits av läkaren. (1)

Övriga anvisningar

Produkterna är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Inifr applicering måste sät rengöras och täckas med ett lämpligt särförband. Vid behov kan överflödig polyesterbinda användas på benutskikt och grogar i vävanden (t.ex. skenbenet och Bissgaards område). Om ytterligare fästing krävs: använd tipp. Efter applicering måste kompresionsbindan kontrolleras (t.ex. att tårna har god cirkulation, om patienten upplever smärta) för att säkerställa att förbandet inte trycker för hårt.

Incidentrapporter

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

Bortskaffande av produkten

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

Datum för revidering av texten: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserhorn

SE – HARTMANN-Scandicare AB - 33421 Ånderstorp

DK Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet

Kortstræksbind til kompression er fint vævede. De er forsynet med en fiksering i enden. Selve bindene består af 100 % bomuld og har en brun farve. De er ikke forsynet med et støttende lag. De ikke-aktive og sterile produkter kan fås i forskellige bredder og længder. Pütterbinder* er tekstil-elastiske kortstræksbind.

Egenskaber

Strækkeve: ca. 85 %.

Vaskbar og til 15 gange: Vask bandagen med et normalt vaskesprogram ved en temperatur på 95 °C, og tør dem fladt. Bindene må ikke bleges, tørrumbles eller tørrenses.

Tilsigtet anvendelse og indikationer

Kompresionsbindene er usterilt medicinsk udstyr, der bruges af sundhedspersonale på intakt menneskehud (personer på 6 måneder og opfejer) i kliniske miljøer og hjemmegermiljøer. Kompresionsbindene kan anvendes til kompressionsbehandling (ABPI 0,9 - 1,3) (dekongestionsfase) til behandling af:

- varices (f.eks. varicosis under graviditet, understøttende ved invasiv behandling af varicosis)
- kronisk venøs insufficiens (CVI) med eller uden ulcus cruris (VLU) (f.eks. CVI iht. CEAP klassificering C3 - C6, primær og sekundær forebyggelse af ulcus cruris venosus, veneinsufficiens og angiodyspasia)
- thromboses/thromboflebitis (fx thromboflebitis såvel som tilstand efter helet thromboflebitis, dyb thromboses på vene i armer eller arm, tilstand efter dyb thromboses på vene, post-trombotisk syndrom, thromboprophylaxis)
- kroniske ødemer af andre årsager (f.eks. graviditetsoedemer, posttraumatiske ødemer, hormonelle ødemer, lipødemer, tilstande pga. manglende bevægelse (arthrogen-kongestion-syndrom, parese), medicinducerede ødemer (f.eks. kalciumantagonister, isosorbiddinitrat, litiumsalt, seksualhormoner))
- lymfedem

Produktet kan også anvendes som:

- støtte- og aflastningsbind ved muskuloskeletale skader
- Kompresionsbindene kan også bruges i kombination med primære og sekundære forbindinger. Pütterbinder kan genanvendes.

Sammensætning

100 % bomuld

Kontraindikationer

Kortstrækskompressionsbindene må ikke bruges i tilfælde af:

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

Forbholdsregler

Særlige forbholdsregler er nødvendige i tilfælde af:

- udtalte følsomhedsforstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- udtalt væskende dermatoser
- 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 fodpulsen ikke er palpabel, bør en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brakial-indeks, inden behandlingen startes. Den rette målingsmetode skal overvejes i forhold til ABPI'en. Under anvendelsen af kompresionsbindene skal ABPI kontrolleres jævnligt. Behandlingen skal tilpasses i henhold dertil.

Hvis forbindningen ved næsten fuld udstærkning danner en uelastisk forbindelse, skal høje ankeltryk nøje overvages af en læge.

Udstyret bør ikke bruges på spädbarn på under 6 måneder. Når kompresionsbindene bruges på børn (over 6 måneder gamle), skal trykket reduceres derefter. Hvis patienten på noget tidspunkt under behandlingen udvikler alvorlig smerte, følelsesløshed, prikkende fornemmelser eller markant misfarging af tærne, skal en sundhedsperson omgående tilkaldes, og kompresionsbindene skal fjernes.

Anvendelse (se pictogrammer)

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

Yderligere anvisninger

Bindene er indiceret til at blive brugt af sundhedspersonale, der har modtaget de nødvendige instruktioner i brug. Inden anleggelsen skal såret renses og tildekkes med en egnet sårforbinding. Om nødvendigt kan det ovrige materiale til bindet med skumpolstring anvendes til at polstre knogelfremspring og vævsvedsårskninger (f.eks. skibenen, Bissgaards forbindelse). Hvis yderligere fiksering er påkrævet, brug tape. Efter anleggelse skal kompresionsforbindningen kontrolleres (f.eks. at der er god blodtilførsel til patientens tæer, og hvis patienten klager over smerte) for at sikre, at forbindingens 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 engangskomponenter af medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygjieniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalsaffald.

Dato for revision af teksten: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

DR – PAUL HARTMANN A/S - 2300 København

FI) Kættøohjeet

Laitteen yleiskuus

Vähäelastiset kompressioiteet ovat tiivistä kudosta. Niissä on pään kiinnitysmahdollisuus. Itse siteet on valmistettu 100-prosenttisesta puuvillasta, ja ne ovat välttämätön ruskeita. Niissä ei ole koheesioeroستا. Epäkattivisia ja epästeriilitettä tuotteita on saatavana eri leveysinä ja pituisina. Putterbinde* ovat vähäelastisia joustavia tekstiiliiteitä.

Ominaisuudet

Venyvyys: noin 85 %.

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

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Kompressioiteet ovat sterilioimattomia lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmisten (yli 6 kuukauden ikäisten) ehjän hion hoitoon klinisessä ja kotiympäristössä. Kompressioiteita voidaan käyttää kompressiohoitoon (ABPI 0,9–1,3) (turvotuksen vähentämistäihel) seuraavien sairauksien hoidossa:

- suonikohjut (esim. suonikohjut raskauden aikana, suonikohjujen invasiivisen hoidon tukena)
- krooninen laskimoiden vajaatoiminta (CVI), johon liittyy tai ei liity laskimoperäisiä säärahavoja (VLU) (esim. CEAP-luokituksen C3–C6 mukainen CVI, laskimoperäisten säärahaavojen primaari- ja sekundaari-prevenitio, laskimoiden vajaatoiminta ja angiodysplasia)
- tromboosi/laskimotukos (esim. laskimotukos samoin kuin tila parantuneen laskimotukoksen jälkeen, syvän sävän särkeä ja käsivarren laskimotromboosi, syvän laskimotromboosin jälkeinen tila, posttrombootiinen oireyhtymä, trombioprfylaksis)
- muista syistä johtuvat krooniset turvotukset (esim. raskauturvotus, posttraumaattinen turvotus, hormonaalinen turvotus, lipödeema, liikkumattomuudesta johtuvat staasit (artrogeeninen ahtaumaioireyhtymä, halvaus), lääkkeiden aiheuttama turvotus (esim. kalsiumantagonistit, isosorbididinitraatti, litiumoide, sukupuoliormonit))
- imusuoniturvotus.

Tuotteita voidaan käyttää myös:

- tuki- ja liikuntaelimiön vammoissa tuki- ja kevennysiteenä

Kompressioiteita voidaan käyttää myös ensisiijaisten ja toissijaisten siteiden kanssa. Putterbinde-siteit ovat uudelleenkäytettäviä.

Koostumus

100 % puuvillaa

Vasta-aiheet

Vähäelastisia kompressioiteita ei saa käyttää, kun on kyseessä:

- pitkälle edennyt valtimotahtaumatauti (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA III–IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ABPI-olukavasi-nilkkapaineindeksi > 1,3 ja ≤ 0,5
- septitiön laskimotulehdus
- aktiiviset erysipelat

Varoitimet

Etytiset varoitimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

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

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

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

Jos järjestelmästä tulee epäelastinen ääriäsentoon venyttämisen vuoksi, lääkärin on valvottava korkeita nilkkapaineita tarkasti.

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

Asettaminen (katso kuvat)

Putterin muunneltu sidetekniikka, jollei lääkäri muuta määrää. (1)

Muita ohjeita

Tuotteet on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Haava tulee puhdistaa ja peittää soveltavalla haavasiiteillä ennen siteen asettamista paikalleen. Paineen tasaisen jakautumisen varmistamiseksi voidaan käyttää ylimääräistä pehmustesidemateriaalia luun ulkoideiden ja kudosaukkojen (esim. sääriliu tu kehräsluun ja akillesjänteen välinen alue) tukemiseen. Jos tarvitaan lisäkiinnitystä, käytä teippiä. Sitomisen jälkeen kompressioside on tarkistettava (esim. potilaan vapaiden verenkierto, potilaan ilmaisema kipu), jotta varmistetaan, että siteen aiheuttama paine ei ole liian suuri.

Tapahtumista ilmoittaminen

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

Tuotteen hävittäminen

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

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

NO) Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse

De korte elastiske kompressioiteer er smalt vevd. De leveres med en endefiksering. Selve bandasjene er fremstilt av 100 % bomull, og er brune. De har ikke et koheisivt lag. De inaktive og usterteile enhetene er tilgjengelige i forskjellige lengder og bredder. Putterbinde* er korte stretchbandasjer i elastisk tekstil.

Egenskaper

Utvidelsesevne: ca. 85 %.

Kan vaskes opptil 15 ganger: Vask bandasjen i vanlig vaskeskykk ved en temperatur på 95 °C, og la ligge flatt under tørking. Bandasjene må ikke blekes, tørkes i tørketrommel eller tørrenses.

Beregnet bruk og indikasjoner

Kompressjonsbandasjene er usterteil medisinsk utstyr brukt av helsepersonell på inntak hud på mennesker (over 6 måneders alder) på klinikk og i hjemmemiljø. Kompressjonsbandasjene kan brukes til kompresjonsbehandling (ABPI 0,9 - 1,3) (avlastningsfase) til behandling av:

- varikose vener (f.eks. varikose under svangerskap, støttende invasiiv behandling av varikose)
- kronisk venøs insuffisiens (CVI) med eller uten venøse leggsår (VLU) (f.eks. CVI i henhold til CEAP klassifikasjon C3 - C6, primær og sekundær forebyggelse av venøse leggsår, venøs insuffisiens og angiodysplasi)
- trombose/trombofleitt (f.eks. trombofleitt samt tilstand etter leget trombofleitt, dyp ben- og armenvenetrombose, tilstand etter dyp venetrombose, posttrombotisk syndrom, trombioprolfylakse)
- kronisk ødem av annet opphav (f.eks. ødem under svangerskap, posttraumatisk ødem, hormonelt ødem, lipødem, stasis-tilstand grunnet immobilitet (artrogener kongestionsyndrom, pareser), medisinsk indust ødem (f.eks. kalsiumantagoniser, isosorbide dinitrat, litiumsalte, kjønnsormoner))
- lymfødem

Utstyret kan også brukes som:

- støtte- og avlastningsbandasjer ved muskel- og skjelettleskader.
- Kompressjonsbandasjene kan også brukes i kombinasjon med primer- og sekundærbandasjer. Putterbinde er utstyrt til fleggarsbruk.

Sammensetning

100 % bomull

Kontraindikasjoner

Korte elastiske kompressjonsbandasjer må ikke brukes i tilfelle:

- fremskredene perifer arteriell propp (PAOD)
- dekompensert hjertsvikt (NYHA III – IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- ankel-arm-trykkindeks (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitt
- florid erysipelas

Forholdsregler

Spesielle forsiktighetstiltak er påkrevd i følgende tilfeller:

- uttalte sensibilsiseringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- uttalte væskeled dermatoser
- inkompatibilitet med materiale i bandasje
- primær kronisk polyartriitt

Påføringsteknikken, f.eks. med tanke på strekking og/eller polstring, må kanskje tilpasses pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikk, spesielt ved skjør hud eller hud hos eldre.

Hvis fotsens pluss ikke er fullbar, bør det utføres dopplerultralyd for å fastslå ABPI før behandling begynner. Riktig måle metode må vurderes for ABPI. Under bruk av kompresjonsbandasjene må ABPI kontrolleres regelmessig. Behandlingen må tilpasses deretter.

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

Utstyret bør ikke brukes på spedbarn under 6 måneder. Ved påføring av kompresjonsbandasjer på barn (fra 6 måneder) bør trykket reduseres deretter. Hvis tærne blir tydelig smårfarget eller det oppstår alvorlige smerter, følelsesløshet eller kribling under behandlingen, skal helsepersonell kontaktes omgående og kompresjonsbandasjene tas av.

Påføring (se piktogramme)

Putterts modifiserte bandasjeringsteknikk, hvis legen ikke har foreskrevet noe annet. (1)

Øvrige anvisninger

Utstyret er indisert for bruk av helsepersonell som har fått tilfredsstillende opplæring. Før påføring må såret renses og dekkes med egnet sårbandasje. Om nødvendig kan overflødig polstringsbandasjemateriale brukes til ekstra polstring av knokkelfremsping og fodyppinger i vevet (f.eks. skinnbein, perimalleolært område). Bruk teip hvis ekstra fiksering er nødvendig. Etter påføring må kompresjonsbandasjene kontrolleres (f.eks. blodsirkulasjon ut til pasientens tær, smerte rapportert av pasienten) for å sikre at bandasjen ikke er lagt for stramt.

Melding av hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovgivning (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.

Kassering av produktet

For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensning bør 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 sykehusavfall.

Oppdateringsdato: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

NO – PAUL HARTMANN AS - 0279 Oslo

TR) Kullannın talimatları

Genel ürün açıklaması

Kısa germe kompresyon bandajları sık dokuma tekniği ile üretilir. Her bandajla birlikte bir sabitleme klipsi verilir. Bandajlar %100 pamuklu ve kahverengi renklidir. Yapsıkan katman germezler. Steril olmayan non-aktif bandajlarla farklı gençlik ve uzunluklarda mevcuttur. Putterbinde* bandajları, kısa germe elastik tekstil üründür.

Özellikler

Eneme kabiliyeti: yaklaşık %85.

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

Kullannın amacı ve endikasyonları

Kompresyon bandajları, klinik ve ev ortamında sağlık uzmanları tarafından 6 aylıktan büyük hastaların sağlam dltleri üzerinde kulllanılmak üzere tasarlanmış non-steril tıbbi gereçlerdir. Kompresyon bandajları, aşşydaki sağlık sorunlarının tedavisinde kompresyon terapisi (ABI 0,9 - 1,3) (dekonjesyon fazı) uygulamak için kullanılırlar:

- varisli damarlar (ör. hamilelikte oluşan varisler, invaziv varis tedavisinde destekleyici uygulama olarak)
- venöz bacak ülseri olan veya olmayan kronik venöz yetmezlik (KVY) (ör. CEAP sınıflamasına göre C3 - C6 grubu KVY, bacak topalardamalarında ülser, venöz yetmezlik ve anjiyodisplazi gelişiminin birincil ve ikincil önlenmesinde)
- tromboz/tromboflebit (ör. tromboflebit , iyileşmiş tromboflebit sonrası gelişen komplikasyonlar, derin bacak ve kol ven trombozu, derin ven trombozu sonrası gelişen komplikasyonlar, post-trombotik sendrom, trombioprolifaksis)

- Kronik eksojen ödemler [ör. hamilelikte oluşan ödem, travma sonrası ödem, hormonal ödem, lipödem, hareketsizliğe bağlı staz (artrojenik konjesyon sendromu, paresiz), ilaç kullanımı (ör. kalşiyum antagonisleri, isosorbid dinitrat, litium pomat, cinsiyet hormolanı) ile tetiklenen ödem]
- lenf ödem

Bunlara ek olarak, ürünler:

- kas-iskelet yaralanmalarında destekleme ve rahatlama bandajı olarak kullanılabılır
- Kompresyon bandajları ayrıca birincil ve ikincil yara örtüleri ile kombinasyon halinde kullanılabılır. Putterbinde bandajları tekrar kullanılabilen ürünlerdir.

Bileşim

%100 pamuk

Kontrendikasyonlar

Kısa germe kompresyon bandajları aşşydaki durumlarda kulllanılmamalıdır:

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

Tedbirler

Aşşydaki durumlarda özel önelymi tedbirler alınmalıdır:

- ekstremitelerde belirgin duysuzl bozukluk (ör. ilerlemiş diyabetik periferik polinöropati durumunda)
- belirgin isık dermatoz
- bandaj malzemesi ile uyumsuzluk
- primer kronik poliartriit

Germe ve/veya doklu gibi işlemlerle ilgili olarak, uygulamalı tekniğinin özellikle hassas veya yaşı cilt türlerinde hastanın anatomik ve patofizyolojik özelliklerine göre uygulanması gerekebilir.

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

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

Ürünler 6 aylıktan küçük bebeklerde kulllanılmamalıdır. Kompresyon bandajlarını çocuklara (6 aylık ve üzeri) uygulayınken basınç gerektiği kadar azaltılmalıdır. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda hastada şiddetli ağrı, uyuşma, karıncalanma veya ayak parmaklarında gözle görürl renk değişikliği olursa, derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalı ve kompresyon bandajları çıkarılmalıdır.

Uygulama (temsilî çizimlere bakın)

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, modifiye edilmiş Putter bandaj tekniğini kullann. (1)

Ek açıklamalar

Ürünler yalnızca gerekli eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kulllanılmak üzere endikdir. Uygulamadan önce yara temizleyin ve uygun bir yara örtüsüyle kapatın. Gereksire, kemikli çıkmıtlarda ve doklu girintilerinde (ör. kavai kemiyi ve Bisgabar bölgesi) ek doklu sşğamlık için fazladan sarğı bezli doklusu kulllanılabılır. Ek sabitleme gerekiyorsa, bant kullann. Uygulamadan sonra, kompresyon basıncının çok yüksek olmadıgından emin olmak için ilgili göstergeler (ör. hastanın ayak parmaklarındaki kan dolayımı, hasta tarafından bildirilen ağrı) takip edilmelidir.

Olay bildirimi

Avrupa Birliği ülkeleri ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) sahip ülkelerdeki hastaların/kullanıcıların/üçüncü tarafların, bu cihazın kullannını sırasında veya kullannımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi hâlinde, durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ilgili resmi makama bildirmelerini rica ediyoruz.

Ürünün imha edilmesi

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

Metin revizyon tarihi: 2022-12-05

* * MEDICE-Iserlohn

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Sti. - 34742 Kadıköy/Kozyatagi, İstanbul

