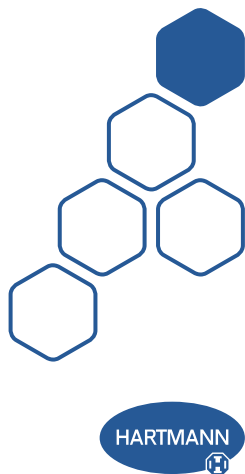
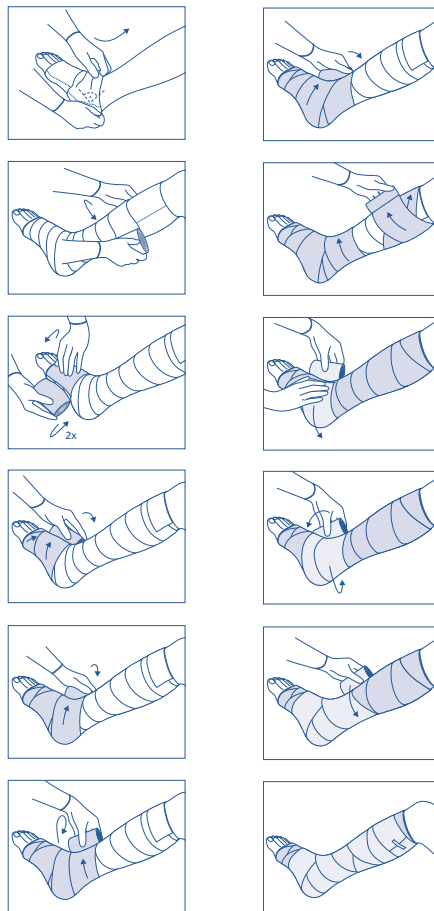


Pütter® Flex

Bi-elastische Kurzzugbinden
Bi-elastic short-stretch bandages
Bandes bi-extensibles à allongement court
Bi-elastische zwachtels met korte rek
Bende bielastiche a corta trazione
Vendas bielásticas de corta elasticidad
Ligaduras bielásticas de curta tração
Επίδεσμοι μικρής τάνυσης με οριζόντια και κάθετη ελαστικότητα
Opaski bi-elastyczne o niskiej rozciągłości
Бинты короткой растяжимости, способные растягиваться в обоих направлениях
Bandaje bi-elastice cu elasticitate redusă
Bielastiska kortsträcksbindor
Bielastiset vähäelastiset siteet
雙彈性短拉力繃帶
أربطة مزدوجة المرونة قصيرة المدى



1



DE Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts

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

Zweckbestimmung

PütterFlex kann für die langfristige Kompressionstherapie verwendet werden:

- Behandlung chronisch-venöser Insuffizienz (CVI) mit und ohne venöse Beinulzera
- Thrombose/Thrombophlebitis
- chronische Ödeme anderen Ursprungs (Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] 0,8–1,3)
- Lymphödem

Das Produkt kann durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld in Kombination mit Polsterbinden und Innenmaterial bei Menschen angewendet werden. PütterFlex ist wiederverwendbar.

Eigenschaften

Dehnbarkeit: ca. 90 % in Längsrichtung, ca. 40 % in Querrichtung.

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

Indikation

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

Vorgesehene Anwender

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

Zusammensetzung

100 % Baumwolle

Kontraindikationen

PütterFlex darf nicht angewendet werden bei:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind nötig bei:

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

Die Anlegetechnik muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden (z. B. hinsichtlich Dehnung, Polsterung usw.). Wenn der Fußpuls nicht tastbar ist, muss vor Therapiebeginn eine Doppleruntersuchung zur Ermittlung des ABPI durchgeführt werden. Falls das Produkt unter fast vollem Zug angelegt und somit ein unelastisches System geschaffen wird, müssen hohe Knöchelpulse engmaschig von einem Arzt kontrolliert werden.

Anlegetechnik (siehe Abbildungen)

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

Sonstige Hinweise

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

Gewebsvertiefungen (z. B. Schienbein, Bisgaardsche Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern. Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z. B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlegedruck des Verbands nicht zu hoch ist. Sobald während der Therapie mit PütterFlex schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftreten, muss umgehend eine medizinische Fachkraft hinzugezogen und der Verband abgenommen werden. Während der Therapie mit PütterFlex soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Produktsorgung

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

* @MEDICE – Iserlohn

Stand der Information: 2020-01-25

DE – PAUL HARTMANN AG · Paul-Hartmann-Straße 12 · 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN Instructions for use

General description of the device

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

Intended purpose

PütterFlex can be used for long-term compression therapy:

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

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

Properties

Extensibility: approx. 90% lengthwise, approx. 40% widthwise.

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

Indication

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

Intended users

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

Composition

100 % cotton

Contraindications

PütterFlex must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD)
- decompensated heart failure (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- in case of ankle-brachial pressure index (ABPI) > 1,3 and \leq 0,5
- septic phlebitis

Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

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

The application technique may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics (e.g. in regard to stretch, padding, etc.). If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. If an inelastic system is created by close to full stretch application, high ankle pressures should be closely monitored by a physician.

Application (see illustrations)

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

Further remarks

PütterFlex is indicated for use by healthcare professionals who have received appropriate training. Before applying PütterFlex, clean the wound and cover it with a suitable wound dressing. If required, excess padding bandage material may be used for additional padding of bony prominences and tissue recesses (e.g. shinbone, Bisgaard's backdrop). If additional fixation is required, use tape but no bandage clips. After application, the compression bandage must be checked (e.g. circulation in the patient's toes, pain reported by the patient) in order to be certain that the pressure of the bandage is not too high. If at any time during therapy with PütterFlex the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately and the bandage must be removed. During therapy with PütterFlex, the patient should be encouraged to move.

Incident reporting

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

Product disposal

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

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

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

FR Instructions d'utilisation

Description générale du dispositif

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

Utilisation prévue

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

- traitement de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcère crural veineux
- thrombose / thrombophlébite

- œdèmes chroniques d'autres origines (indice de pression systolique – IPS de 0,8 à 1,3)
- œdème lymphatique

Le produit peut être utilisé sur les humains par les professionnels de santé en milieu clinique et à domicile en association avec des bandes rembourrées et des matériaux de doublure intérieure. PütterFlex est réutilisable

Propriétés

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

Indication

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

Utilisation prévue

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

Composition

100 % coton

Contre-indications

PütterFlex ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à un stade avancé
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- en cas d'indice de pression systolique (IPS) >1,3 et \leq 0,5
- phlébite septique

Précautions

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

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

La technique d'application peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient (par exemple, en matière d'étirement, de revêtement, etc.). Si le pouls du pied n'est pas palpable, une échographie Doppler doit être effectuée pour déterminer l'IPS avant de commencer le traitement. Si un système inélastique est créé par une application proche de l'étirement complet, les pressions systoliques élevées doivent être surveillées de près par un médecin.

Application (voir les illustrations)

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

Autres remarques

PütterFlex est indiqué pour les professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage PütterFlex, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourner les saillies osseuses et les creux tissulaires (p. ex. tibia, coulisses de Bisgaard). Pour une fixation supplémentaire, utiliser exclusivement du sparadrapp plutôt que des agrafes. Après l'application, la bande de compression doit être vérifiée (par ex. circulation dans les orteils du patient, douleur signalée par le patient) afin de s'assurer que la pression de la bande n'est pas trop élevée. S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement à l'aide du bandage PütterFlex, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer le bandage. Il convient d'inciter le patient à se déplacer pendant le traitement à l'aide du bandage PütterFlex.

Signalement des incidents

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un

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

Élimination du produit

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

Date de dernière révision de la notice : 2020-01-25

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

NL Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel

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

Beoogd gebruik

PütterFlex kan voor langdurige compressietherapie worden gebruikt:

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

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

Eigenschappen

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

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

Indicatie

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

Beoogde gebruikers

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

Samenstelling

100% katoen

Contra-indicaties

PütterFlex mag niet worden gebruikt bij:

- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA II + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- in geval van een enkel-armindex (EAI) > 1,3 en \leq 0,5
- septische flebitis

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende gevallen zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist:

- ernstige gevoeligheidsaandoeningen van de ledematen (bijv. in geval van gevorderde diabetische perifere polyneuropathie)
- ernstige etterende dermatose
- gevoeligheid voor het materiaal van de compressieverbanden
- primaire chronische polyarthritis

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

Toepassing (zie afbeeldingen)

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

Aanvullende aanwijzingen

PütterFlex is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van PütterFlex dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt kompres te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polsterverband worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagen in het weefsel (bijv. scheenbeen, coulisse van Bisgaard). Gebruik als aanvullende fixatie uitsluitend fixatiepleisters en geen verbandklemmen. Na het aanleggen, dient het compressieverband te worden gecontroleerd (bijv. of de tenen van de patiënt goed doorbloed zijn, pijn die door patiënt wordt gemeld) om te waarborgen dat de druk waarmee het verband is aangelegd niet te hoog is. Zodra tijdens de behandeling met PütterFlex ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een medische zorgverlener en het verband te worden verwijderd. Tijdens de behandeling met PütterFlex dient de patiënt tot beweging te worden aangezet.

Incidenten melden

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

Afvoeren van het product

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

Datum van herziening van de tekst: 2020-01-25

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

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo

PütterFlex* è una benda bielastica marrone a corta trazione con elasticità tessile e una estensibilità di circa il 90 % in lunghezza e di circa il 40% in larghezza, per compressione molto forte.

Destinazione d'uso

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

- trattamento dell'insufficienza venosa cronica (IVC) con e senza ulcera venosa delle gambe
- trombosi/tromboflebite
- edema cronico di altra origine (indice caviglia-braccio - ICB 0,8-1,3)
- edema linfatico

Il prodotto può essere utilizzato sugli esseri umani da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico, in combinazione con bende per imbottitura e materiale di rivestimento interno. PütterFlex è riutilizzabile.

Caratteristiche

Estensibilità: ca. 90% in lunghezza, ca. 40% in larghezza.

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

Indicazioni

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

Utenti previsti

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

Composizione

Cotone 100%

Controindicazioni

PütterFlex non deve essere utilizzato in caso di:

- occlusione arteriosa periferica avanzata
- insufficienza cardiaca scompensata (NYHA II +IV)
- flegmasia cerulea dolens
- in caso di indice caviglia-braccio (ICB) > 1,3 e ≤ 0,5
- flebite settica

Precauzioni

Misure precauzionali particolari sono necessarie in caso di:

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

La tecnica di applicazione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente (ad es. in termini di estensione, imbottitura, ecc.). Se il polso al piede non è palpabile, prima di iniziare la terapia è necessario effettuare un ecoDoppler per determinare l'ICB. Se si crea un sistema non elastico per via di un'applicazione a tensione quasi totale, il medico deve monitorare attentamente le pressioni elevate alla caviglia.

Metodo di applicazione (vedere illustrazioni)

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

Ulteriori indicazioni

PütterFlex è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare PütterFlex, pulire la ferita e coprirlo con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente sporgenze ossee o recessi tissutali (ad es. tibia, zona della caviglia). Se dovesse essere necessario un fissaggio supplementare, utilizzare esclusivamente strisce di cerotto, non usare clip ferma benda. Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertare che la pressione non sia eccessiva. Rivolgerti immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, durante la terapia con PütterFlex, e togliere il bendaggio. Durante la terapia con PütterFlex, il paziente deve essere stimolato a muoversi.

Segnalazione di incidenti

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

Smaltimento del prodotto

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

Data di revisione del testo: 2020-01-25

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

ES Instrucciones de uso

Descripción general del producto

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

Uso previsto

La venda PütterFlex puede utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo:

- tratamiento de la insuficiencia venosa crónica (IVC) con y sin úlcera venosa de la pierna (UVP)
- trombosis/tromboflebitis
- edema crónico por otras causas (índice tobillo-brazo - ITB 0,8 - 1,3)
- linfedema

El producto pueden utilizarlo en personas profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios junto con vendas para el acolchado y material con acolchado interno. PütterFlex es reutilizable.

Propiedades

Extensión: aprox. 90 % longitudinalmente y aprox. 40 % a lo ancho.

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

Indicaciones

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

Usuarios previstos

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

Composición

100 % algodón

Contraindicaciones

PütterFlex no debe utilizarse en estos casos:

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

Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

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

Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente (estirado, acolchado, etc.). Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecoDoppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Si se crea un sistema no elástico aplicando el vendaje cerca de su elasticidad máxima, un médico debería llevar un control riguroso de las elevadas presiones en la zona del tobillo.

Aplicación (consulte las ilustraciones)

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

Otra información

La venda PütterFlex está indicada para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar PütterFlex, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material de vendaje para el

acolchado convencional para las prominencias óseas y las depresiones en los tejidos (p. ej., tibia, situación de Bisgaard). Para una fijación adicional, utilice únicamente tiras de esparadrapo y no clips para vendas. Después de colocar el producto, se debe comprobar el vendaje de compresión (por ejemplo, circulación en los dedos del paciente o dolor) para asegurarse de que el vendaje no está demasiado apretado. Durante el tratamiento con PütterFlex, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar el vendaje si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies. Durante el tratamiento con PütterFlex, se debe animar al paciente a que se moviliz.

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: 2020-01-25

ES — Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT Instruções de utilização

Descrição geral do dispositivo

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

Utilização prevista

PütterFlex pode ser utilizada para a terapia de compressão de longo prazo:

- tratamento de insuficiência venosa crónica (IVC) com e sem úlcera venosa da perna (UVP)
- trombose/tromboflebite
- edemas crónicos de outras origens (índice de pressão tornozelo/braço - IPTB 0,8-1,3)
- edema linfático

O produto pode ser utilizado em humanos por profissionais de saúde em ambientes clínicos e domiciliários, em combinação com ligaduras de almofadamento e material de revestimento interior. PütterFlex é reutilizável.

Propriedades

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

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

Indicação

O produto pode ser utilizado para o tratamento de varizes, tromboses/tromboflebitis, doença venosa crónica (DVC), prevenção primária e secundária de úlcera venosa/insuficiência venosa na perna e edemas de outras origens (índice de pressão tornozelo/braço - IPTB 0,8-1,3).

Utilizadores previstos

PütterFlex destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação.

PütterFlex pode ser utilizada para o tratamento de:

varizes, tromboses/tromboflebitis, síndrome pós-trombótica, tromboflebitaxia, insuficiência venosa crónica (IVC), insuficiência venosa, angiodisplasia e outros edemas.

Composição

100% algodão

Contraindicações

PütterFlex não deve ser utilizada nos seguintes casos:

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

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

Precauções

É necessário tomar medidas especiais de precaução nos seguintes casos:

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

Poderá ser necessário adaptar a técnica de aplicação às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente (p. ex., em relação ao estiramento, almofadamento, etc.). Caso a pulsação do pé não seja palpável, deverá ser realizado um Eco-Doppler para determinar o IPTB antes de dar início à terapia. Se um sistema não elástico for criado, devido à aplicação da ligadura na sua elasticidade máxima, um médico deve monitorizar de perto a existência de pressões elevadas nos tornozelos.

Aplicação (consulte as ilustrações)

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

Outras indicações

PütterFlex destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. A ferida deve ser limpa e coberta com uma compressa apropriada antes da aplicação de PütterFlex. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tibia, zona do tornozelo). Para fixação adicional, utilize exclusivamente adesivo e não clips de ligaduras. Após a aplicação, a ligadura de compressão deve ser verificada (p. ex., os dedos do pé do paciente estão bem irrigados, dor sentida pelo paciente) a fim de assegurar que a pressão exercida pela ligadura não é excessiva. Se, durante a terapia com PütterFlex, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueiro ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional de saúde e retirar a ligadura. Durante a terapia com PütterFlex, o paciente deve ser incentivado a mover-se.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, 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: 2020-01-25

PT — PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το PütterFlex* είναι ένας επίδεσμος μικρής τάσης σε καφέ χρώμα από ελαστικό ύφασμα, με οριζόντια και κάθετη ελαστικότητα και δυνατότητα επιμήκυνσης κατά περίπου 90% κατά μήκος και περίπου 40% κατά πλάτος για εξαιρετικά ισχυρή συμπίεση.

Προβλεπόμενη χρήση

Το PütterFlex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης:

- θεραπεία χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με και χωρίς φλεβικά ελκη κνήμης (VLU)
- θρομβωτική/θρομβοφλεβίτιδα

- χρόνια οίδηματα άλλων προελεύσεων (σφυροβραχίονας δείκτης πίεσης - ABPI 0,8-1,3)
- λεμφοοίδηματα

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους από επαγγελματίες του τομέα υγείας σε κλινικό περιβάλλον και κατ' όσον περιβάλλον, σε συνδυασμό με σφραδίσες επίδεσμων και υλικό εσωτερικής επένδυσης. Το PütterFlex μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Ιδιότητες

Δυνατότητα επιμήκυνσης: περίπου 90% κατά μήκος, περίπου 40% κατά πλάτος. Πλύσιμο: Πλύνετε τον επίδεσμο στον κανονικό κύκλο πλύσης, στους 95°C.

Ένδειξη χρήσης

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία κρισίων, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (ΥΦΑ), την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια πρόληψη φλεβικών ελκών κάτω άκρουφλεβικής ανεπάρκειας και οίδημάτων άλλης προέλευσης (σφυροβραχίονας δείκτης - ΣΦΔ 0,8 - 1,3).

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το PütterFlex έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Το PütterFlex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

κρισίων, θρόμβωσης/θρομβοφλεβίτιδας, θρομβοπροφύλαξης για μετα-θρομβωτικό σύνδρομο, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI), αγγειοδυσπλασίας λόγω φλεβικής ανεπάρκειας και άλλων οίδημάτων.

Σύνθεση

100% βαμβάκι

Αντενδείξεις

Το PütterFlex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II +IV)
- κυανή επώδυνη φλεγμονή
- σε περίπτωση σφυροβραχίονας δείκτη πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα

Προφυλάξεις

Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:

- εκκολλησμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εκκολλησμένων δερματοπαθειών με υγρό
- ασυμβατότητας με το υλικό επίδεσμου συμπίεσης
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας

Η τεχνική εφαρμογής ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθολογολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς (π.χ. όσον αφορά το τέντωμα, την επένδυση κ.λπ.). Αν δεν εντοπίζεται παλμός στο πόδι κατά την ψηλάφηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί υπέρηχος Doppler, ώστε να προσδιοριστεί ο ABPI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Αν δημιουργηθεί ένα ανελαστικό σύστημα με σχεδόν πλήρες τέντωμα, οι ψηλάξ πίεσεις στον αστραγάλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Χρήση (βλ. τις εικόνες)

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

Λοιπές οδηγίες

Το PütterFlex ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του PütterFlex καθαρίστε το τρούμα και καθαίστε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίθεμα συνθετικό επίδεσμο έλκυ υγρού για οστικές προεξοχές και βυθισίες ιστού (π.χ. οσά της κνήμης, υπέρβαρο Bisgaard). Για πρόβθετη στερέωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άκτιοτρα για επίδεσμούς. Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιώτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterFlex παρουσιαστεί στον ασθενή σοβαρός πόνος, μούδιασμα,

μυρμηκίαση ή εμφάνιση αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί ο επίδεσμος. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterFlex ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να κινείται.

Αναφορά περιστατικών

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

Απόρριψη του προϊόντος

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

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-01-25

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

PL Instrukcja używania

Оgólny opis wyrobu

PütterFlex* stanowi bi-elastyczną opaskę z tkaniny elastycznej, o niskiej rozciągliwości, barwie brązowej i rozciągliwości wzdłużnej wynoszącej ok. 90% oraz ok. 40% wszzer.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

PütterFlex może być stosowany w przypadku długotrwałej terapii uciskowej:

- w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej (chronic venous insufficiency, CVI)
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (wskaźnik kostkowo-ramienny ABPI 0,8 – 1,3)
- obrzęków limfatycznych

Produkt może być stosowany u ludzi przez pracowników służby zdrowia w środowisku klinicznym i domowym w połączeniu z bandażami opatrunkowymi i materiałami wkładek wewnętrznych. PütterFlex jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

Właściwości

Rozciągliwość: ok. 90% wzdłuż, ok. 40% wszzer.

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

Wskazania do stosowania

Produkt może być stosowany w leczeniu żyłaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, przewlekłej niewydolności żylniej (CVI), w pierwotnej i wtórnej profilaktyce owrzodzenia żylnego/nóg/niewydolności żylniej, obrzęków innego pochodzenia (indeks ciśnienia kostka-ramię (ABPI) 0,8–1,3).

Użytkownicy końcowi

PütterFlex jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. PütterFlex można stosować do leczenia: żyłaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, profilaktyce zakrzepowej, przewlekłej niewydolności żylniej (CVI), angiodysplazji w przebiegu niewydolności żylniej i obrzęków innego pochodzenia.

Skład

100% bawełna

Przeciwwskazania

PütterFlex nie powinien być używany w przypadku:

- zaawansowanej choroby zarostowej tętnic obwodowych (PAOD)
- zastoinowej niewydolności serca (NYHA II + IV)
- bolesnego obrzęku sinicznego
- w przypadku wskaźnika kostka-ramię (ABPI) > 1,3 i ≤ 0,5
- septycznego zapalenia żył

Środki ostrożności

W przypadku wystąpienia następujących sytuacji, szczególnie środki ostrożności są wymagane:

- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej)
- wyraźnie sączące zapalenie skóry
- niezgodność z materiałem, z którego zrobione są bandaże uciskowe
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe

Technika stosowania musi być dopasowana do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta (np. odnośnie naciągnięcia, wyściółki, itd.). Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia indeksu ABPI przed rozpoczęciem leczenia. Jeżeli system nieelastyczny jest tworzony w wyniku niemalże pełnego rozciągania, wysokie ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza.

Sposób stosowania (przedstawiono na rysunkach)

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

Pozostałe wskazówki

PütterFlex jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem opaski PütterFlex należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wysyciania można zastosować do wysyciania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętlowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić bandań (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży. Jeżeli podczas terapii opatrunkiem PütterFlex wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandań. Podczas terapii PütterFlex należy zachęcać pacjenta do ruchu.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE 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 właściwemu organom krajowym.

Utylizacja produktu

Aby zmniejszować 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 standardy dotyczące zapobiegające zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-01-25

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

RU Инструкция по применению

Общее описание изделия

PütterFlex* — бинт короткой растяжимости с текстильной эластичностью коричневого цвета, способный растягиваться в обоих направлениях (около 90 % в продольном направлении и около 40 % в поперечном направлении) и позволяющий создавать очень сильную компрессию.

Назначение

PütterFlex можно использовать для долгосрочной компрессионной терапии при:

- хронической венозной недостаточности (ХВН) с варикозной язвой и без нее;
- тромбоз/тромбофлебите;
- хронических отеках другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3);
- лимфатических отеках.

Изделие может использоваться у человека медицинскими специалистами в клиниках и на дому в сочетании с подкладочными бинтами и материалом внутреннего слоя. PütterFlex является изделием для многоразового использования.

Свойства

Растяжимость: около 90 % в продольном направлении и около 40 % в поперечном направлении.

Стирка: можно стирать в обычном режиме при температуре 95 °С.

Показания

Изделие может использоваться для лечения варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, хронической венозной недостаточности (ХВН), первичной и вторичной профилактики венозных язв / венозной недостаточности ног, отеков другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3).

Для кого предназначено изделие

Бинт PütterFlex предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. PütterFlex можно использовать для лечения:

варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, посттромботического синдрома, профилактики тромбоза, лечения хронической венозной недостаточности (ХВН), венозной недостаточности, ангиодисплазии и отеков другого происхождения.

Состав

100 % хлопок

Противопоказания

Бинт PütterFlex запрещается использовать при:

- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии;
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA II +IV);
- синей болевой флегмазии;
- лодыжечно-плечевой индекс (ABPI) > 1,3 и ≤ 0,5;
- септического флебита.

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:

- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полиневропатии);
- выраженный мокнувший дерматоз;
- несовместимость с материалом компрессионного бинта;
- первичный хронический полиартрит.

Может потребоваться адаптация техники наложения в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента (например, в отношении степени растяжения, необходимой амортизации и т. д.). Если пульс на стопе не прощупывается, до начала лечения следует провести ультразвуковую доплерографию для определения ABPI. Если создается незластичная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на лодыжку.

Способ применения (см. иллюстрации)

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

Прочие указания

Бинт PütterFlex предназначен для применения медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением PütterFlex рану необходимо промыть и закрыть соответствующим перевязочным материалом. При необходимости можно использовать оставшийся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опускания ткани (например, большеберцовой кости, «кулусы Бисгарда»). Для дополнительной фиксации используется только пластырь; кламмерная фиксация не допускается. После наложения бинтов необходимо проверить состояние пациента (например, циркуляцию крови в пальцах ног, жалобы на болевые ощущения). Это позволит убедиться в том, что бинты не оказывают чрезмерно высокого давления на ногу. Если во время лечения с применением PütterFlex у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно

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

Регистрация нежелательных явлений

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

Утилизация изделия

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

Информация по состоянию на: 2020-01-25

RU — PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskva

RO

Instrucțiuni de utilizare

Descriere generală a dispozitivului

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

Indicații de utilizare

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

- tratamentul insuficienței venoase cronice (CVI) cu și fără ulcere ale picioarelor (VLU)
- tromboză/tromboflebită
- edem cronic de alte origini (indice presiune brahială gleză – ABPI 0,8–1,3)
- edem limfatic

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

Proprietăți

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

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

Indicație

Produsul poate fi utilizat pentru a trata venele varicoase, tromboza/tromboflebita, insuficiență venoasă cronică (CVI), prevenție primară și secundară a ulcerului de picior venos/insuficienței venoase și edemului de alte origini (indice presiune brahială gleză – ABPI 0,8-1,3).

Utilizatori vizuți

PütterFlex este destinat utilizării de către specialiștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. PütterFlex poate fi utilizat și pentru a trata: venele varicoase, tromboza/tromboflebita, sindromul post-trombotic, tromboprofilaxia, insuficiență venoasă cronică (CVI), insuficiența venoase, angiодисплазия și alte edeme.

Compoziție

100% bumbac

Contraindicații

PütterFlex nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- boală arterială periferică occlusivă avansată (PAOD)
- insuficiență cardiacă decompensată (NYHA II +IV)
- plegmasia cereulea dolens
- în cazul unui indice de presiune brahială a gleznei (ABPI) > 1,3 și ≤ 0,5
- flebită septică

Măsuri de precauție

Sunt necesare măsuri de precauție specială în următoarele cazuri:

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

Este posibil ca tehnica de aplicare să trebulască adaptată la caracteristicile anatomice și patofiziologice ale pacientului (de ex., cu privire la extindere, inelivie etc.). Dacă pulsul piciorului nu este palpabil, trebuie să efectuați o ecografie Doppler cu ultrasunete pentru a determina ABPI înainte de a începe terapia. Dacă este creat un sistem neelastic prin aplicarea cu extindere aproape maximă, presiunile mari ale gleznei trebuie monitorizate îndeaproape de un medic.

Aplicare (a se vedea ilustrația)

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

Alte remarci

PütterFlex este indicat pentru utilizarea de către specialiștii din domeniul sănătății care au fost instruiți adecvat. Înainte de a aplica PütterFlex, curățați rana și acoperiți-o cu un pansament adecvat pentru răni. Dacă este necesar, materialul în exces al bandajului protector poate fi utilizat pentru protejarea suplimentară a proeminențelor osoase și nișelor tisulare (de ex., tibia, zona lui Bisgaard). Dacă este necesar o fixare suplimentară, utilizați bandă, dar fără cleme pentru bandaje. După aplicare, bandajul de compresie trebuie verificat (de ex., circulația în degetele de la picioare ale pacientului, durerea raportată de pacient) pentru a vă asigura că presiunea bandajului nu este prea mare. Dacă, în orice moment în timpul terapiei cu PütterFlex, pacientul dezvoltă dureri severe, amorțeală, furnicații sau decolorarea evidentă a degetelor de la picioare, trebuie contactat medicul și bandajul trebuie scos. În timpul terapiei cu PütterFlex, pacientul trebuie încurajat să se miște.

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terț parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive 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 reprezentanțului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

Eliminarea produsului

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

Data revizuirii textului: 2020-01-25

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

SE

Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten

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

Avsedd användning

PütterFlex kan användas för långvarig kompressionsbehandling:

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

Produkten kan användas på människor av hälso- och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer och hemma miljöer i kombination med polsterbindor och inre fodermaterial. PütterFlex är återanvändbar.

Egenskaper

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

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

Avsedd användning (indikation)

Produkten kan användas för behandling av åderbräck, trombos/tromboflebit, kronisk venös insufficiens (KVI), primärt och sekundärt förebyggande av bensår, venös insufficiens, ödem av andra orsaker (ankeltrycksindex – ABPI 0,8–1,3).

Avsedda användare

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

Sammansättning

100 % bomull

Kontraindikationer

PütterFlex får inte användas vid:

- framskriden perifer oklusive artärsjukdom (PAOD)
- dekomenserat hjärtsvikt (NYHA II + IV)
- plegmasia cereulea dolens
- vid ankeltrycksindex (ABPI) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit

Försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:

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

Lindningstekniken kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper (t.ex. vad gäller sträckning och polster). Om fotpulsen inte är palpbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas. Om ett inelastiskt system skapas genom att bindan är nästan helt uttjänt bör ankeltrycket övervakas noggrant av läkare.

Användning (se illustrationerna)

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

Övriga anvisningar

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

Incidentrapporter

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

Bortskaffande av produkten

För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicintekniska produkten bortskaffas i enlighet med de 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: 2020-01-25

SE — HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

FI

Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvaus

PütterFlex* on ruskea, bielastinen kangaselastinen väähälastinen kompressioside, joka soveltuu hyvin voimakkaaseen kompressioon sen ansiosta, että se venyy pituussuunnassa noin 90 % ja leveysuunnassa noin 40 %.

Käyttötarkoitukset

PütterFlex-sidettä voidaan käyttää pitkäaikaiseen kompressiohoitoon:

- kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan hoitoon laskimoperaation haavojen (VLU) yhteydessä tai muulloin
- vertiluppa/laskimotukotulehdus
- muista syistä johtuvat turvotukset (niikka-olkavarsipainesusuhe ABPI 0,8–1,3)
- imusuinturvotus

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

Ominaisuudet

Venyvyys: noin 90 % pituussuunnassa, noin 40 % leveysuunnassa.

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

Käyttöaiheet

Tuotetta voi käyttää suonikohujen, vertiluppa/laskimotukotulehduksen ja kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan (CVI) hoidossa, laskimoperaation / laskimoiden vajaatoiminnasta johtuvien säärihaavojen ja muista syistä johtuvien turvotusten (niikka-olkavarsipainesusuhe ABPI 0,8–1,3) ensisijaiseen tai toissijaiseen ehkäisyyn.

Kohdekäyttäjät

PütterFlex on suunniteltu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. PütterFlex-sidettä voi käyttää seuraaviin hoitotarkoituksiin: suonikohujen, vertiluppa/laskimotukotulehduksen, posttrombottisen oireyhtymän trombofolyksin, kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan, laskimoiden vajaatoiminnan, angiодисplasian ja muiden turvotusten hoito.

Koostumus

100 % puuvillaa

Vasta-aiheet

PütterFlex-sidettä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- pitkälle edennyt valtimoahtaumatauti (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA II +IV)
- plegmasia cereulea dolens
- niikka-olkavarsipainesusuhe > 1,3 ja ≤ 0,5
- septinen laskimotulehdus.

Varotoimet

Erityiset varotoimet ovat tarpeen seuraavissa tilanteissa:

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

Asestekniikassa on huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet (esim. venytys, puhmuste jne.). Jos jalkaterän pulssi ei tunnu, ABPI on määritettävä dopplerultraäänellä ennen hoidon aloittamista. Jos järjestelmästä tulee epäelastinen ääriärsotteen venyttämisen vuoksi, lääkärin on valvottava korkeita niikkapaineita tarkasti.

Käyttö (katso kuvat)

Pütterin muunneltu sidetekniikka, jollei lääkiri muuta määrää. (1)

Muita ohjeita

PütterFlex on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Haava tulee puhdistaa ja peittää soveltuvalta haavasiteellä ennen PütterFlex-siteen asettamista paikalleen. Paineen tasaisen jakautumisen takaamiseksi voidaan käyttää ylimääräistä puhmustesidemateriaalia luon ulkonemien ja

	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Data produkcji · Дата изготовления · Data fabricației · Tillverkningsdatum · Valmistuspäivä 製造日期 · تاريخ التصنيع
	Venwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilizazio · Ημερομηνία λήξης · Użyjć do daty · Исполняться до · Data expirării Sista förbrukningsdag · Viimeinen käyttöpäivä · 使用限期 تاریخ الانتهاء
	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kod partii · Номер партии · Cod de lot · Lotnummer · Eräkoodi · 批號 · رمز الدفعة
	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referencia · Αριθμός καταλόγου · Numer katalogowy · Número no katanory · Numár de articol · Artikelnummer · Luettelonumero 目錄編號 · رقم دليل المواصفات · استخدام
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultense las instrucciones de uso · Consultar instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Znajrz do instrukcji użwania · Обратитесь к инструкции по применению · Consultaj instrukcję de utilizare · Se bruksanvisning · Katso käyttöohje 參閱使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantereare asciutto · Mantengase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chronic' przed wilgocią · Береже от влаги · A se păstra la loc uscat · Förvaras torrt · Säilytä kuivassa · 保持乾燥 僅可干燥 保持乾燥 僅可干燥
	Achtung · Caution · Attention · Let op · Attenzione · Precaución · Advertència · Προσοχή · Ostrzeżenie · Ostrorokho! · Atenție · Se upp · Varoitusket · 注意 · تنبيه
	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador unico del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκρικωκό αναγνωριστικό θεολογοικού προϊόντος · Eriworthazalny kod identyfikacyjny urugoby · Унікальний ідентифікатор izdelja medicinskogo naznaczenia · Identificator unic al unui dispozitiv · Unik produktidentifiering · Yksilöllisellä laitetunnusteella · 醫療器材唯一識別碼 · 醫療器材唯一識別碼
	Nicht zuschneiden · Do not cut · Ne pas découper · Niet knippen · Non tagliare · Non cortar · Não cortar · Na jrnj konei · Nie przycinać · He parrezat · A nu se tăia · Klipp inte · Ei saa leikata · 不可裁剪 使用 請勿剪

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

- إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكثر من ١,٣ وأقل من أو تساوي ٥,٠
- التهاب الوريدى الكيحي

الاحتياطات

- الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:
- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب الجذلة التامع الحاد
- الحساسية من المواد المصنعة منها الرباط الضاغط
- التهاب المفصّل المزمن الألي

قد يلزم تعديل طريقة الوضع مع الحاصلص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض (فيما يتعلق بالشّذ، والحشو وغير ذلك مثلا).

إذا لم يكن نبض القدم واضحاً، فيجب إجراء فحص دوپلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء العلاج.

إذا كان النظام غير مرن عند شده شداً كاملاً تقريباً، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.

الاستخدام (انظر الأشكال التوضيحية)

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

تعليمات إضافية

صمم رباط PütterFlex لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع PütterFlex احرص على تنظيف الجرح وتعطّيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الزائدة من الضمادة المحشوة لتطهير بروز العظم والردوب النسيجية (مثل: الظنوب، خلفية بساغرد). إذا تطلب الأمر تثبيتاً إضافياً، فاستخدم أشرطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأشرطة. بعد وضع الرباط، يجب فحصه (مثل: دوران الدم في اصابع قدم المريض، الألم الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديداً للغاية. بمجرد ظهور الأم شديدة أو الشعور بخدر أو تنميل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط PütterFlex، لا بد من الاتصال بالمتخصص في الرعاية الطبية ونزع الرباط على الفور. لا بد من حت المريض على الحركة أثناء العلاج برباط PütterFlex.

الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظام رقابية مماثلة (لائحة 2017/745/EU بشأن الأجهزة الطبية)؛ في حالة إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة/ أو ممثلها المعتمد بذلك وإبلاغ السلطة المحلية لديك.

التخلص من المنتج لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقاً لإجراءات التخلص من المنتجات، المستسجة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتنفة مع معايير الوقاية من العدوى، التخلص من الجهاز الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-01-25

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

Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Specjalne instrukcje · Особые указания · Instrucțiuni speciale · Särskilda anvisningar · Eriytsohjeet · 特別注意事項 · 重要提示

	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Wyrob medyczny · Медицинское изделие · Dispozitiv medical · Medicinteknisk produkt · Lääkinällinen laite · 醫療器材
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · Producent · Изготовитель · Producător · Tillverkare · Valmistaja · 製造商 · الشركة المصنعة

使用技術必須根據患者的解剖和病理生理條件調整 (例如拉伸程度、權整等)。

如果在足部觸摸不到脈搏，在開始進行治療之前，要使用多普勒超聲檢查 ABPI。

如果在綁帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用綁帶，醫生要密切監控護理的高壓情況。

應用 (見圖示)

如果醫生沒有其他醫囑，按照 Pütter 的改良綁帶敷設技術。(1)

其他注意事項

PütterFlex 供受過適當訓練的醫療專業人員使用。敷設 PütterFlex 壓力綁帶之前，要清潔傷口並用合適的傷口敷料墊蓋傷口。必要時，可能需要大量襯墊綁帶對骨性突起和組織隆高 (例如腱鞘、Bisgaard 體區域，即微光深靜脈血栓形成的跟腱-踵骨-足跟間壓痛區) 作額外 的襯墊。請使用膠布額外固定綁帶，而非綁帶扣。在包裝綁帶之後，要檢查壓力綁帶 (例如患者腳趾的血循環復、患者有無疼痛感)，以便確定壓力綁帶的壓力是否太大。在使用 PütterFlex 壓力綁帶治療期間，如患者出現嚴重疼痛、麻痺、發癢或腳趾變藍等情況，必須立即與醫護人員聯絡並取下綁帶。使用 PütterFlex 壓力綁帶治療期間，宜鼓勵患者活動身體。

事件報告

歡迎和相同監督制度 (醫療器材法規 2017/745/EU) 國家的病患/使用者/第三方，如果您在使用本器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本地的監督機構報告。

產品配置處理

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

最近資料更新日期: 2020-01-25

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

AE تعليمات الاستخدام

شرح عام عن الرباط

هو رباط بني اللون، متين وقصير العنقي، مزدوج المرونة، يتميز بمرونة نسبية وقابلية ما تصل إلى نحو ٩٠٪ طولاً ونحو ٤٠٪ عرضاً في حالة الضغط الشايد جداً.

الغرض المقصود

- يمكن استخدام رباط PütterFlex للملاع بالضغظ لفترة طويلة:
- علاج القصور الوريدي المزمن المقترن أو غير المقترن بقرحة الساق الوريدية
- التهاب / الخثار / الوريد الخثاري
- الوذمة المزمنة من أصول أخرى (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨-٠,٣)
- الوذمات اللمفية

يتولى وضع الرباط للمريض متخصصو الرعاية الطبية في العيادة أو المنزل، مع ضمانات حشو ومواد التثبيت الداخلي. يمكن إعادة استخدام PütterFlex.

الخصائص

قابلية المد: نحو ٩٠٪ طولاً، ونحو ٤٠٪ عرضاً.

إمكانية الغسل: اغسل الرباط في دورة الغسيل المعتادة عند درجة حرارة ٩٥° مئوية.

دواعي الاستعمال

تستخدم الأشرطة لعلاج الدوالي، وتخثر الدم/التهاب الوريد الخثاري، والقصور الوريدي المزمن، والوقاية الرئيسية والثانوية من قرحة الساق الوريدية/القصور الوريدي، والوذمات التي ترجع إلى أصول أخرى (قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨-٠,٣).

المستخدمون المستهدفون

صمم PütterFlex لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. يمكن استخدام رباط PütterFlex لعلاج:

توسع الأوردة (الدوالي)، الخثار/ التهاب الوريد الخثاري، ومتلازمة ما بعد التخثر، والوقاية من التخثر، والقصور الوريدي المزمن، والقصور الوريدي، وحلل التنسج الوعائي، وأنواع الوذمات الأخرى.

التعبئة

١٠٠/١ قطع

موانع الاستخدام

لا يجوز استخدام PütterFlex في الحالات التالية:

- مرض الشريان المحيضي المتقدم
- قصور القلب اللاعويضي (NYHA II +IV)
- التهاب الوريدي المزرق المولم

kudosaukkojen (esim. sääriiliu tai kehräsliuu ja akillsjänniteen välinen alue) tukemiseen. Lisäkirjaintyksenä sää käytetään ainoastaan laastariiluskoja, ei sidehakasia. Sitomisen jälkeen kompressioide on tarkistettava (esim. potilaan varpaiden venereikto, potilaan ilmoittama kipu), jotta varmistetaan, että sitoen aiheuttama paine ei ole liian suuri. Mikäli PütterFlex-sitosen käytön aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnettomuutta, kihelmöintiä tai huomatukavaa varpaiden sinertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaisille ja side on poistettava. Potilasta tulee kannustaa liikkumaan PütterFlex-sitosen käytön aikana.

Tapahtumista ilmoittaminen

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

Tuotteen hävittäminen

Jotta mahdollisten infektiotapaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinällisen laitteen hävitetävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävität lääkinällinen laite tavanomaisena sairaalajätteenä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2020-01-25

HK 使用說明

產品一般說明

PütterFlex® 是輕微、彈性强力短拉力綁帶，有助結構彈性，縱向拉伸度約為 90 %，橫向拉伸度約為 40% 而可產生很強的壓力。

用途

- PütterFlex 可用於長期壓力治療：
- 治療伴有和不孕有靜脈性腿部潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不全 (CVI)
- 血栓形成 / 血栓性靜脈炎
- 其他原因的慢性水腫 (踝部血壓指數 ABPI 0.8-1.3)
- 淋巴水腫

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

特性

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

適應症

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

使用者

PütterFlex 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。PütterFlex 可用於治療：靜脈曲張、血栓形成/血栓性靜脈炎、血栓形成後綜合症的血栓形成預防、慢性靜脈功能不全 (CVI)、靜脈功能不全血管異常增生和其他水腫。

成份

100% 棉

禁忌症

- PütterFlex 不得用於：
- 晚期周邊動脈阻塞疾病 (PAOD)
- 失代償心力衰竭 (NYHA II +IV)
- 有痛性青股腫
- 踝部血壓指數(ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 嚴重性靜脈炎

預防措施

- 在下列情況下，必須採取特別預防措施：
- 肢體有感覺障礙 (例如在晚期糖尿病多發性神經病)
- 嚴重滲透性皮膚病
- 對壓力綁帶材料過敏
- 原發性慢性多發性關節炎