DE

Gebrauchsanweisung

Allgemeine Beschreibung des Produkts
Das PütterPro 2* Kompressionssystem-Set umfasst zwei Vliesbinden. Eine der Binden besteht aus Polypropylen und Elasthan und ist hautfarben, die andere besteht aus Polyester und Elasthan und ist weiß. Die braune Binde ist beidseitig und die weiße Binde einseitig kohäsiv. Das nicht-sterile Produkt ohne Wirkstoff ist als Set verfügbar. Beide Binden sind 10 cm breit. Der Indikator ist eine Anwendungshilfe für therapeutisch wirksame Kompression.

Zweckbestimmung
Das 2-Komponenten-Kompressionssystem PütterPro 2 kann für die langfristige Kompressionstherapie verwendet werden:
- für die Behandlung chronisch-venöser Insuffizienz (CVI) mit und ohne venösen Beingeschwüren
- Thrombose / Thrombophlebitis
- chronische Ödeme anderen Ursprungs (Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] 0,8–1,3)
- Lymphödeme

Die Binden sind zum Einmalgebrauch bestimmt und können durch medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld angewendet werden.

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

Indikation
PütterPro 2 ist indiziert für die Behandlung der chronisch-venösen Insuffizienz (CVI) mit und ohne Ulcus Cruris Venosum (UCV), der Thrombophlebitis, Krampfadern sowie chronischer Ödeme anderen Ursprungs (mit einem Knöchel-Arm-Druckindex [ABPI] von 0,8–1,3).

Anwendungsbereich
PütterPro 2 ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Das Kompressionsbinden-System kann für die Behandlung der folgenden Beschwerden verwendet werden: Krampfadern, Thrombose / Thrombophlebitis, PTS-Prophylaxe (PTS, post-thrombotisches Syndrom), chronisch-venöse Insuffizienz (CVI), venöse Insuffizienz, Angiodysplasie und andere Ödeme.

Kontraindikationen
PütterPro 2 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
- Inkompabilität mit Kompressionsbindenmaterial
- primärer chronischer Polyarthritis

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

Anwendung
Bitte verwenden Sie dieses System als Set und in der richtigen Reihenfolge. Achten Sie während der Anlage der beiden Binden darauf, dass sich der Fuß des Patienten in einem 90°-Winkel zum Unterschenkel befindet (neutrale 0-Position) ❶.
Untersuchen Sie vor der Anlage das Bein, um Knochenvorsprünge und potenzielle Druckstellen zu identifizieren, und polstern Sie diese mit der Polsterbinde. Beginnen Sie mit der Anlage der Polsterbinde (1) neben dem Zehengrundgelenk mit der nicht kohäsiven Seite auf der Haut. Nach zwei fixierenden Touren (plantar, von medial nach lateral, zur Unterstützung der Pronation) führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen die Ferse in Achtertouren mit ein. Umwickeln Sie den Fuß, ohne Zug auf die Binde auszuüben ❶❷.
Am Unterschenkel wickeln Sie die Polsterbinde unter vollem Zug mit einer Überlappung von 50 % spiralförmig um das Bein ❸. Die Dehnung muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial neben der Tuberositas tibiae und etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab ❹. Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig; bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.
Beginnen Sie mit der Anlage der Kompressionsbinde (2), ebenso wie bei der Polsterbinde, neben dem Zehengrundgelenk. Nach zwei fixierenden Touren führen Sie die Binde über den Fußrücken und schließen die Ferse in Achtertouren mit ein. Umwickeln Sie den Fuß, ohne Zug auf die Binde auszuüben und folgen Sie noch nicht dem aufgedruckten Indikator ❺.
Wickeln Sie die kohäsive Kompressionsbinde mit einer Überlappung von 50 % spiralförmig um das Bein. Dehnen Sie die Binde für einen optimalen Druck so weit, bis der aufgedruckte Indikator ein regelmäßiges Hexagon bildet, dessen Seiten alle gleich lang sind ❾. Die Überlappung muss 50 % betragen. Verwenden Sie zur besseren Orientierung die Mittellinie des Hexagons ❿. Prüfen Sie die Dehnung anhand der Vorlage auf der Lasche der Verpackung. Drücken Sie die perforierte Hexagonschablone heraus und verwenden diese zur Überprüfung der richtigen Dehnung der 2. Lage. Wenn der Indikator korrekt gedehnt ist, sehen Sie den aufgedruckten Indikator am Rand der Vorlage. Die Dehnung muss unter Umständen den anatomischen und pathophysiologischen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden.
Reißen Sie überschüssiges Bindenmaterial neben der Tuberositas tibiae und etwa 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens ab. Drücken Sie den Verband für eine optimale Kohäsion am ganzen Bein vorsichtig fest ❼❽.
Eine zusätzliche Fixierung ist nicht notwendig; bei Bedarf können Pflasterstreifen verwendet werden.

Sonstige Hinweise
PütterPro 2 ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Vor der Anlage von PütterPro 2 muss die Wunde gereinigt und mit einer geeigneten Wundauflage abgedeckt werden. Falls nötig kann übriges Polstermaterial zum Ab- und Aufpolstern von Knochenvorsprüngen und Gewebsabsenkungen (z.B. Schienbein, Bisgardsche Kulisse) verwendet werden. Verwenden Sie zur zusätzlichen Fixierung ausschließlich Pflasterstreifen und keine Verbandklammern.
Nach Anlage muss der Kompressionsverband kontrolliert werden (z.B. Zehendurchblutung, Schmerzangaben der Patientin / des Patienten), um sicherzustellen, dass der Anlagedruck des Verbandes nicht zu hoch ist.
PütterPro 2 ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
Beide Binden sind von Hand reißbar.
Beide Binden wurden ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
Der Verband kann entweder durch Abwickeln oder durch Aufschneiden mit einer Verbandschere abgenommen werden.
Der Verband kann Tag und Nacht bis zu 7 Tage getragen werden. Die jeweilige Tragedauer ist individuell an der Wund-/Haut-/Ödemsituation des Patienten auszurichten. Die Anwendungstechnik muss befolgt werden, um den therapeutisch empfohlenen Kompressionsdruck zu erreichen. Wenn sich der Verband löst und verrutscht, muss der Verband entfernt und in Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft ein neues System angelegt werden.
Sobald während der Therapie mit PütterPro 2 schwere Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder sichtbare Verfärbungen der Zehen auftauchen, muss umgehend eine medizinische Fachkraft kontaktiert und der Verband abgenommen werden.
Bei der Anwendung von PütterPro 2 ist darauf zu achten, dass die Spannung gleichmäßig ist und der Hexagon-Indikator die Form eines regelmäßigen Sechsecks erreicht ❾ sowie dass die Binden gerade aufliegen, um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erreichen und Einschnürungen zu vermeiden.
Während der Therapie mit PütterPro 2 soll der Patient dazu angeregt werden, sich zu bewegen.
Ein wichtiges Element der Kompressionstherapie ist die aktive Muskelpumpe, die als Gegenpol zum Arbeitsdruck des Kompressionsverbands wirkt.

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 dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.
Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Stand der Information: 2019-08-20

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

EN

Instructions for use

General description of the device
The PütterPro 2* compression system set is a combination of two non-woven bandages. One of the bandages is made of polypropylene and elastane and is brown in color, the other one is made of polyester and elastan and is white in color. The brown one has a cohesive layer on both sides, the white one has a cohesive layer on one side. The non-active and non-sterile device is available as a kit. Both bandages are 10 cm in width. The indicator is an application guide for therapeutically effective compression.

Intended purpose
The non-sterile 2 component compression system PütterPro 2 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 origin (ankle brachial pressure index -ABPI 0.8-1.3)
- lymph oedemata

It is for single-use and can be used by healthcare professionals in clinical and home environments.

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

Indication
PütterPro 2 is indicated for the treatment of chronic venous insufficiency (CVI) with and without ulcus cruris venosum (UCV), thrombophlebitis, varicosis and chronic oedemata of other origins (ankle brachial pressure index - ABPI 0.8 - 1.3).

Intended users
PütterPro 2 is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training. The compression bandage system 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.

Contraindications
PütterPro 2 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 ≤ 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 bandages material
- primary chronic polyarthritis

The application technique may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics (e.g. as regards 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
Please use this system as a set and in the correct order. When applying the two bandages, make sure that the patient's foot is at an angle of 90° relative to the lower leg (neutral 0 position) ❶. Examine the leg before application to identify bony prominences and potential pressure points and pad them with the padding bandage. Start applying the padding bandage (1) with the non-cohesive side against the skin proximal to the base of the toes. After two turns for fixation (plantar, from medial to lateral, to support pronation), wrap the bandage across the back of the foot and enclose the heel in figures of 8. Wrap the foot without stretching the bandage ❶❷.
On the lower leg, wrap the padding bandage around the leg using a spiral technique with an overlap of 50%, keeping the bandage at full stretch ❸. The stretch may have to be adapted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics. Tear off any excess bandage material beneath the tuberositas tibiae and about 2 cm below the fibular head ❹. Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.
As with the padding bandage, start applying the compression bandage (2) proximal to the base of the toes. After two turns for fixation, wrap the bandage across the back of the foot and enclose the heel in figures of 8. Wrap the foot without stretching the bandage and do not yet follow the printed indicator❺.
Wrap the cohesive compression bandage spirally around the leg with an overlap of 50%. To achieve the optimal pressure, stretch the bandage until the indicator printed on it has reached the length of a regular hexagon with all sides being the same length ❾. The overlap must be 50%. For better orientation, use the centre line of the hexagon ❿. Check the elongation using the template found on the flap of the packaging. Press out the perforated hexagon template and use it to check the correct elongation of the 2nd layer. If the indicator is correctly stretched, you will see the printed indicator at the edge of the template. The stretch may have to be adjusted to the patient's anatomical and pathophysiological characteristics.
Tear off any excess bandage material beneath the tuberositas tibiae and about 2 cm below the fibular head. Carefully press the bandage onto the entire leg. This will ensure optimal cohesion ❼❽.
Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.

Further remarks
PütterPro 2 is indicated for use by medical professionals who have received appropriate training. Before applying PütterPro 2, 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.
PütterPro 2 is intended for single use only.
Both bandages can be torn by hand.
Both bandages are made without natural rubber latex.
The applied bandage can be removed either by unwrapping, or by carefully cutting it with bandage scissors.
The bandage can be worn day and night for up to 7 days. The specific application period must be determined individually based on the particular patient's wound / skin/oedema situation. The application technique must be followed in order to achieve the therapeutically recommended compression pressure. If the bandage becomes undone or slips, the bandage should be removed and a new system applied in consultation with your medical staff.
If at any time during therapy with PütterPro 2 the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discolouration of the toes, a medical professional must be contacted immediately and the bandage must be removed.
When applying PütterPro 2, make sure that the tension is even as the hexagon indicator reaches the shape of a regular hexagon ❾ and the bandages are straight in order to achieve uniform pressure distribution and avoid constrictions.
During therapy with PütterPro 2, the patient should be encouraged to move.
An important element of compression therapy is the active muscle pump, which acts as counterpart to the working pressure of the compression bandage.

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Date of revision of the text: 2019-08-20

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

Mode d'emploi

Description générale du dispositif
Le système de compression PütterPro 2* est une combinaison de deux bandes non tissées. L'une des bandes est réalisée en polypropylène et élasthanne et est de couleur marron, l'autre en polyester et élasthanne et est de couleur blanche. La bande brune a une couche adhérente sur les deux faces, la bande blanche a une couche adhérente sur une face. Le dispositif non actif et non stérile est disponible en kit. Les deux bandes ont une largeur de 10 cm. L'indicateur est un guide d'application pour une compression thérapeutiquement efficace.

Utilisation prévue
Le système de compression non stérile à 2 composants PütterPro 2 peut être utilisé pour la thérapie de compression à long terme :
- traitement de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcère crural veineux
- thrombose / thrombophlébite
- œdèmes chroniques d'autre origine (indice de pression systolique - IPS de 0,8 à 1,3)
- œdème lymphatique

Il est à usage unique et peut être utilisé par les professionnels de santé en milieu clinique et à domicile.

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

Indication
PütterPro 2 est indiqué pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) avec et sans ulcus cruris venosum (UCV), thrombophlébite, varicose et œdème chronique d'autre origine (indice de pression systolique - IPS de 0,8 à 1,3).

Utilisation prévue
PütterPro 2 est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Le système de bandes de compression peut être utilisé pour le traitement de : varices, thrombose / thrombophlébite, thromboprophylaxie post-thrombotique, insuffisance veineuse chronique (IVC), insuffisance veineuse, angiodysplasie et autres oedèmes.

Contre-indications
PütterPro 2 ne doit pas être utilisé en cas de :
- 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 ≤ 0,5
- septic phlebitis

Précautions
Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de :
- troubles prononcés de la sensibilité des extrémités (par ex. en cas de polyneuropathie périphérique diabétique avancée)
- dermatoses suintantes prononcées
- incompatibilité avec le matériau des bandes de compression
- polyarthrite chronique primaire

La technique d'application 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
Veuillez utiliser ce système en tant que kit et dans le bon ordre. Lors de l'application des deux bandes, s'assurer que le pied du patient est à 90 degrés par rapport au bas de la jambe (position neutre 0) ❶. Examiner la jambe avant l'application pour identifier les protubérances osseuses et les points de pression potentiels et les tamponner avec la bande de rembourrage. Commencer par poser la bande de rembourrage (1) avec la face non cohésive sur la peau à proximité de la base des orteils. Après deux tours de fixation (plantaire, médiale à latérale, pour soutenir la pronation), faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied sans étirer la bande ❶❷.
Sur le bas de la jambe, enrouler la bande de rembourrage autour de la jambe en utilisant une technique en spirale avec un recouvrement à 50 %, et exerçant une tension complète de la bande. ❸. L'étirement peut devoir être adapté aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient (par exemple en matière d'étirement, de revêtement, etc.). Enlever la quantité excédentaire de bande sous la tubérosité tibiale et à environ 2 cm sous la tête du péroné ❹. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.
Comme pour la bande de rembourrage, commencez par appliquer la bande de compression (2) à proximité de la base des orteils. Après deux tours de fixation, faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied sans étirer la bande et ne pas suivre encore l'indicateur imprimé❺.
Enroulez la bande de compression cohésive en spirale autour de la jambe en effectuant un recouvrement à 50 %. Pour obtenir la pression optimale, étirer la bande jusqu'à ce que l'indicateur imprimé sur celui-ci ait atteint la dimension d'un hexagone régulier, avec tous les côtés de la même longueur ❾. Le recouvrement doit être de 50 %. Pour une meilleure orientation, utiliser l'axe central de l'hexagone ❿. Vérifier l'allongement à l'aide du modèle qui se trouve sur le rabat de l'emballage. Appuyer sur le modèle hexagonal perforé et l'utiliser pour vérifier l'allongement correct de la 2e couche. Si l'indicateur est correctement étiré, vous verrez l'indicateur imprimé apparaître sur le bord du modèle. L'étirement peut devoir être adapté aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient.
Enlever la quantité excédentaire de bande sous la tubérosité tibiale et à environ 2 cm sous la tête du péroné. Appuyer délicatement sur le bandage sur la jambe entière. Cela garantira une cohésion optimale ❼❽.
Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.

Autres remarques
PütterPro 2 est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage PütterPro 2, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissussulaires (p. ex. tibia, coulisses de Bisgaard). Pour une fixation supplémentaire, utiliser exclusivement du sparadrap plutôt que des agrafes.
Après l'application, la bande de compression doit être vérifiée (par ex. circulation dans les orteils du patient, douleur signalée par le patient) afin de s'assurer que la pression de la bande n'est pas trop élevée.
Le bandage PütterPro 2 est destiné à un usage unique.
Les deux bandes peuvent être déchirées à la main.
Les deux bandes sont exemptes de latex de caoutchouc naturel.
Le bandage peut être retiré en déroulant ou en découpant les bandes avec des ciseaux à pansements.
Le bandage peut être porté jour et nuit pendant un maximum de 7 jours. La durée de port est individuelle et doit être établie en fonction de la plaie, de la peau et de l'œdème du patient. La technique d'application doit être suivie afin d'atteindre la pression de compression thérapeutiquement recommandée. Si le bandage se détache ou glisse, il faut le retirer et appliquer un nouveau système en consultation avec votre personnel médical.
S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement à l'aide du bandage PütterPro 2, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et le bandage doit être retiré.
Lors de l'application de PütterPro 2, s'assurer que la tension est égale lorsque l'indicateur hexagonal atteint la forme d'un hexagone régulier ❾ et que les bandes sont étirées afin d'obtenir une répartition uniforme de la pression et éviter les constrictions.
Il convient d'inciter le patient à se déplacer pendant le traitement à l'aide du bandage PütterPro 2.
Un élément important de la thérapie de compression est l'activité de la pompe musculaire, qui agit en contrepartie de la pression de travail de la bande de compression.

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Date de dernière révision de la notice : 2019-08-20

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

NL

Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving van het hulpmiddel
De compressiesysteemset PütterPro 2* bevat een combinatie van twee non-woven verbanden. Eén van de verbanden is vervaardigd uit polypropyleen en elastaan en is bruin van kleur, het andere is vervaardigd uit polyester en elastaan en is wit van kleur. Het bruine verband beschikt over een cohesieve laag aan beide zijden, het witte heeft slechts een eenzijdig een cohesieve laag. Het niet-actieve en niet-steriele hulpmiddel is beschikbaar als een set. Beide verbanden zijn 10 cm breed. De indicator is een applicatiegids voor therapeutisch werkzame compressie.

Beoogd doel
Het niet-steriele tweecomponenten-compressiesysteem PütterPro 2 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-arm index of EAI 0,8-1,3)
- lymfoedemen

Het hulpmiddel is geschikt voor eenmalig gebruik en kan door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen.

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

Indicatie
PütterPro 2 is geïndiceerd voor de behandeling van chronisch veneuze insufficiëntie (CVI) met en zonder ulcus cruris venosum (UCV), tromboflebitis, varicosis en chronische oedemen van een andere oorsprong (enkel-arm index of EAI 0,8-1,3).

Beoogde gebruikers
PütterPro 2 is ontworpen voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Het compressieverbandsysteem kan worden gebruikt voor de behandeling van spataderen, trombose/ tromboflebitis, post-trombotisch syndroom, trombose-profylaxe, chronische veneuze insufficiëntie (CVI), veneuze insufficiëntie, angiodysplasie en andere oedemen.

Contra-indicaties
PütterPro 2 mag niet worden gebruikt in geval van:
- ernstig arterieel vaatlijden
- decompensatio cordis (NYHA II + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- in geval van een enkel-arm index (EAI) > 1,3 en ≤ 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 geen 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
Dit systeem dient als een set in de juiste volgorde te worden gebruikt. Zorg tijdens het aanbrengen van beide verbanden dat de voet van de patiënt zich in een hoek van 90° t.o.v het onderbeen bevindt (neutrale nulpositie) ❶. Onderzoek het been vóór het aanbrengen van het verband op benige uitsteeksels en eventuele drukpunten en polster deze met het polsterverband. Begin met het aanleggen van het polsterverband (1) met de niet-cohesieve zijde naar de huid gericht, proximaal ten opzichte van de onderkant van de tenen. Na twee windingen om het verband te fixeren (plantair, van mediaal naar lateraal, om de pronatie te ondersteunen), legt u het over de voetrug aan en sluit u de hiel in d.m.v. achtvormige windingen. Omwind de voet zonder het verband aan te spannen ❶❷.
Op het onderbeen omzwachtelt u het been zo strak mogelijk en spiraalvormig met het polsterverband, met een overlapping van 50% ❸. De spanning moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast. Onder de tuberositas tibiae en ongeveer 2 cm onder het fibulakopje scheurt u het overtollige verbandmateriaal af ❹. Aanvullende fixatie is niet noodzakelijk; indien nodig kunnen fixatiepleisters worden gebruikt.
Zoals bij het polsterverband begint u het compressieverband (2) proximaal ten opzichte van de onderkant van de tenen aan te leggen. Na twee windingen om het verband te fixeren, legt u het over de voetrug aan en sluit u de hiel in d.m.v. achtvormige windingen. Omwind de voet zonder het verband aan te spannen en volg de gedrukte indicator nog niet❺.
Omzwachtel het been spiraalvormig met het cohesieve compressieverband, met een overlapping van 50%. Om een optimale druk uit te oefenen, spant u het verband aan tot de erop afgedrukte indicator de lengte van een normale zeshoek heeft bereikt, waarbij alle zijden dezelfde lengte hebben ❾. De overlapping moet 50% bedragen. Gebruik de middellijn van de zeshoek voor een betere oriëntering ❿. Controleer de lengte met behulp van het sjabloon op de klep van de verpakking. Druk het geperforeerde zeshoeksjabloon uit en gebruik dit om de correcte lengte van de tweede laag te controleren. Als de indicator correct is aangespannen, verschijnt de gedrukte indicator aan de rand van het sjabloon. De spanning moet eventueel aan de anatomische en pathofysiologische eigenschappen van de patiënt worden aangepast.
Onder de tuberositas tibiae en ongeveer 2 cm onder het fibulakopje scheurt u het overtollige verbandmateriaal af. Druk het verband voorzichtig op het hele been om optimale cohesie te garanderen ❼❽.
Aanvullende fixatie is niet noodzakelijk; indien nodig kunnen fixatiepleisters worden gebruikt.

Aanvullende aanwijzingen
PütterPro 2 is geïndiceerd voor gebruik door medische zorgverleners die een gepaste training hebben gekregen. Voor het aanbrengen van PütterPro 2 dient de wond gereinigd te worden en met een geschikt kompres te worden afgedekt. Indien nodig kan overgebleven polstermateriaal worden gebruikt voor het omhullen en opvullen van uitstekende botten en verlagingen 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.
PütterPro 2 is bestemd voor eenmalig gebruik.
Beide verbanden kunnen met de hand worden afgescheurd.
Beide verbanden zijn zonder natuurlijk latexrubber vervaardigd.
Het verband kan worden verwijderd door het ofwel af te wikkelen, ofwel door het voorzichtig met een verbandschaar door te knippen.
Het verband kan dag en nacht, tot 7 dagen worden gedragen. De respectievelijke draagtijd dient op de individuele wond-/huid-/oedeemsituatie van de patiënt te worden aangepast. Om de therapeutisch aanbevolen compressiedruk te bereiken, dient de applicatietechniek te worden gevolgd. Als het verband losraakt of verschuift, dient u dit te verwijderen een dient een nieuw systeem te worden aangebracht in samenspraak met uw medisch personeel.
Zodra tijdens de behandeling met PütterPro 2 ernstige pijn, gevoelloosheid, tintelingen of duidelijke verkleuringen van de tenen optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een medische zorgverlener en het verband te worden verwijderd.
Zorg er bij het aanbrengen van PütterPro 2 voor dat de spanning evenredig is wanneer de zeshoekige indicator de vorm van een normale zeshoek aanneemt ❾ en dat het verband recht is om een uniforme drukverdeling te garanderen en afbinding te vermijden.
Tijdens de behandeling met PütterPro 2 dient de patiënt tot beweging te worden aangezet.
Een belangrijk element van compressietherapie is de actieve spierpomp, die als tegenhanger optreedt van de werkdruk van het compressieverband.

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Datum van herziening van de tekst: 2019-08-20

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

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione generale del dispositivo
Il set del sistema per compressione PütterPro 2* è una combinazione di due bende in tessuto non tessuto. Una delle due bende è in polipropilene ed elastan ed è marrone, l'altra è in poliestere ed elastan ed è bianca. La benda marrone ha uno strato adesivo su entrambi i lati, mentre quella bianca presenta lo strato adesivo solo su un lato. Il dispositivo non attivo e non sterile è disponibile come kit. Entrambe le bende hanno una larghezza di 10 cm. L'indicatore è una guida per l'applicazione per la compressione efficace ai fini terapeutici.

Destinazione d'uso
Il sistema per compressione a 2 componenti non sterile PütterPro 2 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

È monouso e può essere utilizzato da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico.

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

Indicazioni
PütterPro 2 è indicato per il trattamento dell'insufficienza venosa cronica (IVC) con e senza ulcera crurale venosa (UCV), di tromboflebite, varicosi ed edemi cronici di altra origine (indice caviglia/braccio ICB di 0,8 – 1,3).

Utenti previsti
PütterPro 2 è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Il sistema di bende compressive può essere utilizzato per il trattamento di: vene varicose, trombosi / tromboflebite, tromboprofilassi sindrome post-trombotica, insufficienza venosa cronica (IVC), insufficienza venosa, angiodisplasia e altri edemi.

Controindicazioni
PütterPro 2 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 delle bende compressive
- 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 nel 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
Utilizzare questo sistema come set e nell'ordine corretto. Fare attenzione che il piede del paziente formi un angolo di 90° rispetto al polpaccio (posizione neutra 0) durante la procedura di applicazione di entrambe le bende ❶. Prima dell'applicazione, esaminare la gamba per identificare sporgenze ossee e potenziali punti di pressione e coprirli con la benda per imbottitura. Applicare la benda per imbottitura (1) iniziando in prossimità della base delle dita del piede, ponendo il lato non coesivo sulla pelle. Dopo due giri di fissaggio (plantare da mediale a laterale, per sostenere la pronazione), fare passare la benda sopra il dorso del piede e avvolgere il tallone con giri a 8. Bendare il piede senza tirare la benda ❶❷.
Avvolgere la benda per imbottitura attorno al polpaccio a tensione massima, con tecnica a spirale e sovrapposizione del 50% ❸. L'estensione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente. Strappare il materiale in eccesso sotto la tuberositas tibiae e circa 2 cm sotto la testa del perone ❹. Non è necessario nessun fissaggio supplementare; all'occorrenza, si può utilizzare un cerotto.
Come per la benda per imbottitura, applicare la benda compressiva (2) iniziando in prossimità della base delle dita del piede. Dopo due giri di fissaggio, fare passare la benda sopra il dorso del piede e avvolgere il tallone con giri a 8. Bendare il piede senza tirare la benda e non seguire ancora l'indicatore stampato❺.
Continuare ad avvolgere la benda compressiva coesiva con tecnica a spirale e sovrapposizione del 50%. Per ottenere la pressione ottimale, tirare la benda fino a che l'indicatore stampato non ha raggiunto la lunghezza di un esagono regolare con tutti i lati di uguale lunghezza ❾. La sovrapposizione deve essere del 50%. Per un miglior orientamento, servirsi della linea centrale dell'esagono ❿. Controllare l'allungamento utilizzando il modello riportato sul risvolto della confezione. Premere il modello dell'esagono perforato e utilizzarlo per controllare il corretto allungamento del 2° strato. Se l'indicatore stampato è allungato correttamente, sarà visibile sul bordo del modello. L'estensione potrebbe dover essere adattata alle caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche del paziente.
Strappare il materiale in eccesso sotto la tuberositas tibiae e circa 2 cm sotto la testa del perone. Premere con cautela la benda sull'intera gamba. Si avrà così una coesione ottimale ❼❽.
Non è necessario nessun fissaggio supplementare; all'occorrenza, si può utilizzare un cerotto.

Ulteriori indicazioni
PütterPro 2 è indicato per l'utilizzo da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un addestramento adeguato. Prima di applicare PütterPro 2, pulire la ferita e coprirla con una medicazione appropriata. Se necessario, è possibile utilizzare il materiale per imbottitura in eccesso per coprire ulteriormente sporgenze ossee o recessi tissutali (ad es. tibia, zona della caviglia). Se dovesse essere necessario un fissaggio supplementare, utilizzare esclusivamente strisce di cerotto, non usare clip ferma benda.
Dopo l'applicazione, controllare la benda compressiva (ad es. circolazione del sangue nelle dita dei piedi del paziente, dolore segnalato dal paziente) per accertare che la pressione non sia eccessiva.
PütterPro 2 è un prodotto monouso.
Entrambe le bende possono essere facilmente strappate con le mani.
Entrambe le bende sono realizzate senza lattice di gomma naturale.
Per togliere il bendaggio, srotolarlo oppure tagliarlo con cautela con forbici apposite.
Tempo massimo di permanenza del bendaggio (giorno e notte): 7 giorni. Il tempo di permanenza può variare a seconda della condizione della ferita, della cute o dell'edema del paziente. La tecnica di applicazione deve essere seguita per ottenere la pressione di compressione raccomandata ai fini terapeutici. Se la benda si slaccia, deve essere rimossa e va applicato un nuovo sistema dietro consulto con lo staff medico.
Rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario in presenza di dolori intensi, insensibilità, formicolio o colorazione blu evidente delle dita dei piedi, durante la terapia con PütterPro 2, e togliere il bendaggio.
Quando si applica PütterPro 2, assicurarsi che la tensione sia regolare quando l'indicatore raggiunge la forma di un esagono regolare ❾ e che le bende siano dritte così da ottenere una distribuzione uniforme della pressione ed evitare costrizioni.
Durante la terapia con PütterPro 2, il paziente deve essere stimolato a muoversi.
Un elemento importante della terapia a compressione è la pompa muscolare attiva, che agisce da risposta alla pressione esercitata dalla benda compressiva.

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.
Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. La modifica dei dispositivi per il riutilizzo degli stessi può danneggiarne gravemente l'integrità e le prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Data di revisione del testo: 2019-08-20

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

ES

Instrucciones de uso

Descripción general del producto
El sistema de compresión PütterPro 2* consta de una combinación de dos vendas de tela no tejida. Una de las vendas está confeccionada con polipropileno y elastano y es de color marrón; la otra está confeccionada con poliéster y elastano y es de color blanco. La venda de color marrón tiene una capa cohesiva en ambos lados y la blanca, en uno solo. El producto no activo y no estéril está disponible en un kit. Las dos vendas tienen 10 cm de anchura. El indicador es una guía de aplicación para que la compresión sea efectiva terapéuticamente.

Uso previsto
El sistema de compresión de 2 componentes no estéril PütterPro 2 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

Es desechable y pueden utilizarlo profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios.

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

Indicaciones
PütterPro 2 está indicado para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónitrombosis/tromboflebitisca (IVC) con y sin úlcera venosa de la pierna (UVP), tromboflebitis, varicosis y edema crónico por otras causas (índice tobillo-brazo - ITB 0,8 - 1,3).

Usuarios previstos
El sistema PütterPro 2 está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. El sistema de vendaje de compresión puede utilizarse para el tratamiento de: venas varicosas, trombosis/ tromboflebitis, tromboprofilaxis de síndrome postrombótico, insufisiencia venosa crónica (CVI), insuficiencia venosa, angiodisplasia y otros edemas.

Contraindicaciones
PütterPro 2 no debe utilizarse en estos casos:
- enfermedad obstructiva arterial periférica avanzada
- fallo cardíaco descompensado (NYHA II +IV)
- flegmasía 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 ecodóppler 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
Utilice el sistema en conjunto y en el orden correcto. Durante la colocación de ambos vendajes, asegúrese de que el pie del paciente esté siempre a un ángulo de 90° con respecto a la pantorrilla (posición neutra 0) ❶. Examine la pierna antes de colocar la venda para identificar las prominencias óseas y los posibles puntos de presión, y protéjalos con la venda para el acolchado. Comience con la colocación de una venda para el acolchado (1) en la articulación metatarsofalángica con el lado no cohesivo hacia al piel. Después de dos vueltas de fijación (plantar, del centro a los lados, para dar sostén a la pronación), rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ochos. Envuelva el pie sin estirar el vendaje y sin seguir todavía el indicador impreso ❶❷.
En la pantorrilla, envuelva la venda para el acolchado alrededor de la pierna en forma espiral con un solapamiento del 50% y una tracción completa ❸. Es posible que deba adaptarse la elasticidad a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente (estirado, acolchado, etc.). Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné ❹.
No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.
Como con la venda para el acolchado, comience colocando el vendaje de compresión (2) cerca de la articulación metatarsofalángica. Después de dos vueltas de fijación, rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ochos. Envuelva el pie sin estirar el vendaje y sin seguir todavía el indicador impreso❺.
Envuelva el vendaje de compresión cohesivo en espiral alrededor de la pierna, con un solapamiento del 50%. Para conseguir la presión óptima, estire el vendaje hasta que el indicador impreso en él alcance la longitud de un hexágono regular, con todos los lados iguales ❾. El solapamiento debe ser del 50%. Para mejorar la orientación, utilice la línea central del hexágono ❿. Compruebe la elongación con la plantilla de la solapa del embalaje. Saque la plantilla hexagonal troquelada y compruebe que la elongación de la 2.ª capa es correcta. Si el indicador está bien estirado, verá el indicador impreso al borde de la plantilla. Es posible que deba ajustar la elasticidad a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente (estirado, acolchado, etc.).
Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné. Oprima con cuidado la venda en toda la extremidad. De esta manera, se garantiza una adhesión óptima ❼❽.
No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.

Otra información
PütterPro 2 está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar PütterPro 2, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material 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.
PütterPro 2 es un producto para un solo uso.
Ambos vendajes se pueden rasgar con la mano.
Estos vendajes están fabricados sin látex de caucho natural.
La venda se puede retirar desenrollando o cortando con unas tijeras para vendaje.
La venda puede permanecer colocada durante el día y la noche, hasta 7 días. El período correspondiente de uso debe adaptarse individualmente al estado de la herida, de la piel y del edema del paciente. Debe seguirse la técnica de aplicación para conseguir la presión de compresión recomendada terapéuticamente. Si la venda se deshace o desliza, hay que retirarla y aplicar un nuevo sistema previa consulta con el personal médico.
Durante el tratamiento con PütterPro 2, se debe contactar inmediatamente con un profesional médico y retirar el vendaje si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies.
Al colocar el sistema PütterPro 2, asegúrese de que la tensión es uniforme cuando el indicador hexagonal alcance la forma de un hexágono regular ❾ y de que las vendas están lisas, para conseguir una distribución uniforme de la presión y evitar opresiones.
Durante el tratamiento con PütterPro 2, se debe animar al paciente a que se movilice.
Un elemento importante de la terapia de compresión es el bombeo muscular activo, que contrarresta la presión de trabajo del vendaje de compresión.

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

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Fecha de la revisión del texto: 2019-08-20

ES – Laboratorios HARTMANN S.A. · 08302 Mataró

PT

IInstruções de utilização

Descrição geral do dispositivo
O sistema de ligaduras de compressão PütterPro 2* é uma combinação de duas ligaduras em tecido não tecido. Uma das ligaduras é em polipropileno e elastano e é de cor castanha, e a outra em poliéster e elastano e é de cor branca. A ligadura castanha tem uma camada coesiva bilateral e a ligadura branca tem uma camada coesiva unilateral. O dispositivo não ativo e não estéril encontra-se disponível com um kit. Ambas as ligaduras têm 10 cm de largura. O indicador é um guia de aplicação para uma compressão terapeuticamente eficaz.

Utilização prevista
O sistema de ligaduras de compressão não estéril com 2 componentes PütterPro 2 pode ser utilizado 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

É descartável e pode ser utilizado por profissionais de saúde em ambientes clínicos e domiciliares.

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

Indicação
PütterPro 2 é indicado para o tratamento de insuficiência venosa crónica (IVC) com e sem úlcera venosa da perna (UVP), tromboflebites, varicoses e edemas crónicos de outras origens (índice de pressão tornozelo/braço - IPTB 0,8 - 1,3).

Utilizadores previstos
PütterPro 2 destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. O sistema de ligaduras de compressão pode ser utilizado para o tratamento de varizes, tromboses/tromboflebites, síndrome pós-trombótico, tromboprofilaxia, insuficiência venosa crónica (IVC), insuficiência venosa, angiodisplasia e outros edemas.

Contraindicações
PütterPro 2 não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- doença arterial obstrutiva periférica avançada (DAOP)
- 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.

Utilização
Este sistema deve ser utilizado como um conjunto e pela ordem correta. Ao aplicar as duas ligaduras, certifique-se de que o pé do paciente se encontra num ângulo de 90° em relação à parte inferior da perna (posição neutra 0) ❶. Antes de aplicar, examine a perna para identificar saliências ósseas e eventuais pontos de pressão, protegendo-os com a ligadura de almofadamento. Comece por aplicar a ligadura de almofadamento (1) na articulação metatarsofalângica, com o lado não coesivo sobre a pele. Depois de dar duas voltas de fixação (plantar, média e lateral, para apoiar a pronação), enrole a ligadura à volta da parte de trás do pé e contorne o calcanhar com voltas em forma de oito. Envolva o pé sem esticar a ligadura ❶❷.
Na parte inferior da perna, enrole a ligadura de almofadamento à volta da perna usando a técnica em espiral com sobreposição de 50%, estirando totalmente a ligadura ❸. Poderá ser necessário adaptar o estiramento às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente. Rasgue o material de ligadura em excesso abaixo da tuberosidade da tíbia e a cerca de 2 cm abaixo da cabeça da fíbula ❹. Não é necessária fixação adicional; contudo, em caso de necessidade, pode usar-se adesivo.
De modo semelhante à ligadura de almofadamento, comece por aplicar a ligadura de compressão (2) na articulação metatarsofalângica. Depois de dar duas voltas de fixação, enrole a ligadura à volta da parte de trás do pé e contorne o calcanhar com voltas em forma de oito. Envolva o pé sem esticar a ligadura e não siga ainda o indicador impresso ❺.
Enrole a ligadura de compressão coesiva na perna usando a técnica em espiral com sobreposição de 50%. Para garantir uma pressão ideal, estire a ligadura até o indicador impresso na mesma atingir o comprimento de um hexágono normal, com todas as faces do mesmo tamanho ❾. A sobreposição deve ser de 50%. Para garantir uma melhor orientação, utilize a linha central do hexágono ❿. Para verificar o alongamento, utilize o gabarito incluído na aba da embalagem. Retire o gabarito hexagonal perfurado e utilize-o para verificar o alongamento correto da segunda camada. Se o indicador estiver corretamente estirado, verá o indicador impresso na borda do gabarito. Poderá ser necessário adaptar o estiramento às condições anatómicas e patofisiológicas do paciente.
Rasgue o material de ligadura em excesso abaixo da tuberosidade da tíbia e a cerca de 2 cm abaixo da cabeça da fíbula. Pressione cuidadosamente a ligadura sobre toda a perna, para garantir a coesão ideal ❼❽.
Não é necessária fixação adicional; contudo, em caso de necessidade, pode usar-se adesivo.

Outras indicações
PütterPro 2 destina-se à utilização por profissionais de saúde com a devida formação. A ferida deve ser limpa e coberta com um penso apropriado antes da aplicação de PütterPro 2. Se necessário, o material de ligadura de almofadamento remanescente pode ser usado para almofadar saliências ósseas e reentrâncias nos tecidos (p. ex., tíbia, zona do tornozelo). Para fixação adicional, utilize exclusivamente adesivo e não clipes de ligaduras.
Após a aplicação, a ligadura de compressão deve ser verificada (p. ex., os dedos do pé do paciente estão bem irrigados, dor sentida pelo paciente) a fim de assegurar que a pressão exercida pela ligadura não é excessiva.
PütterPro 2 destina-se apenas a utilização única.
Ambas as ligaduras são fáceis de rasgar à mão.
Ambas as ligaduras são fabricadas sem látex de borracha natural.
A ligadura pode ser retirada desenrolando ou cortando cuidadosamente com uma tesoura para ligaduras.
A ligadura pode ser usada dia e noite até, no máximo, 7 dias. O respetivo tempo de utilização deve ser ajustado individualmente à situação da ferida/pele/edema do paciente. A técnica de aplicação tem de ser seguida de forma a obter a pressão de compressão recomendada a nível terapêutico. Se a ligadura se desfizer ou escorregar, deverá removê-la e deverá ser aplicado um novo sistema, após consultar a equipa médica.
Se, durante a terapia com PütterPro 2, surgirem dores graves, perda de sensibilidade, formigueiro ou descoloração visível dos dedos dos pés, deve contactar imediatamente um profissional médico e retirar a ligadura.
Quando aplicar PütterPro 2, certifique-se de que a tensão é uniforme à medida que o indicador em forma de hexágono assume o formato de um hexágono normal ❾ e as ligaduras estão lisas de forma a obter uma distribuição da pressão uniforme e evitar constrições.
Durante a terapia com PütterPro 2, o paciente deve ser incentivado a mover-se.
Um elemento importante da terapia de compressão é o bombeamento muscular ativo, que atua como uma contraparte em relação à pressão operacional da ligadura de compressão.

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.
A reutilização de dispositivos médicos destinados a uma única utilização é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, de modo a serem reutilizados, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponibilizadas mediante pedido.

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.

* ® MEDICE-Iserlohn
Data da revisão do texto: 2019-08-20

PT – PAUL HARTMANN LDA · 2685-378 Prior Velho

GR

Οδηγίες χρήσης

Γενική περιγραφή του προϊόντος
Το σύστημα συμπίεσης PütterPro 2* αποτελεί συνδυασμό δύο μη υφασμένων επιδέσμων. Ο ένας επίδεσμος είναι κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο και ελαστάνη, καφέ χρώματος, ενώ ο άλλος είναι κατασκευασμένος από πολυεστέρα και ελαστάνη, λευκού χρώματος. Ο καφέ έχει μια συνεκτική στρώση και στις δύο πλευρές, ενώ ο λευκός έχει μια συνεκτική στρώση στη μία πλευρά. Η μη ενεργή και μη αποστειρωμένη συσκευή διατίθεται ως κιτ. Και οι δύο επίδεσμοι έχουν πλάτος 10 cm. Ο δείκτης είναι ένας οδηγός εφαρμογής για θεραπευτικά αποτελεσματική συμπίεση.

Προβλεπόμενη χρήση
Το μη αποστειρωμένο σύστημα συμπίεσης 2 συστατικών PütterPro 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης:
- θεραπεία χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με και χωρίς φλεβικά έλκη κνήμης (VLU)
- θρόμβωση/θρομβοφλεβίτιδα
- χρόνια οιδήματα άλλης προέλευσης (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης - ABPI 0,8-1,3)
- λεμφοιδήματα

Προορίζεται για μία χρήση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες υγείας σε κλινικά και κατ' οίκον περιβάλλοντα.

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

Ένδειξη χρήσης
Το PütterPro 2 ενδείκνυται για τη θεραπεία της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI) με και χωρίς φλεβικό έλκος κνήμης (VLU), της θρομβοφλεβίτιδας, των κιρσών και των χρόνιων οιδημάτων άλλων προελεύσεων (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης - ABPI 0,8 - 1,3).

Προβλεπόμενοι χρήστες
Το PütterPro 2 έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Το σύστημα επίδεσης συμπίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία: κιρσών, θρόμβωσης/ θρομβοφλεβίτιδας, θρομβοπροφύλαξης για μετα-θρομβωτικό σύνδρομο, χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας (CVI), αγγειοδυσπλασίας λόγω φλεβικής ανεπάρκειας και άλλων οιδημάτων.

Αντενδείξεις
Το PütterPro 2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:
- προχωρημένη περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (PAOD)
- μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II +IV)
- κυανή επώδυνη φλεγμονή
- σε περίπτωση σφυροβραχιόνιου δείκτη πίεσης (ABPI) > 1,3 και ≤ 0,5
- σηπτική φλεβίτιδα

Προφυλάξεις
Απαιτούνται ειδικά προληπτικά μέτρα σε περίπτωση:
- εκσεσημασμένων διαταραχών ευαισθησίας των άκρων (π.χ. στην περίπτωση προχωρημένης διαβητικής περιφερικής πολυνευροπάθειας)
- εκσεσημασμένων δερματοπαθειών με υγρό
- ασυμβατότητας με το υλικό επιδέσμων συμπίεσης
- πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας

Η τεχνική εφαρμογής ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά 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 υψηλές πιέσεις στον αστράγαλο θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Χρήση
Χρησιμοποιήστε αυτό το σύστημα ως σετ και με τη σωστή σειρά. Κατά την εφαρμογή των δύο επιδέσμων, βεβαιωθείτε ότι ο άκρος πους του ασθενούς είναι υπό γωνία 90 σε σχέση με την κνήμη (ουδέτερη θέση 0) ❶. Ελέγξτε το πόδι πριν από την εφαρμογή, για να εντοπίσετε τις οστικές προεξοχές και ενδεχόμενα σημεία πίεσης, και ντύστε τα με τον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου. Ξεκινήστε εφαρμόζοντας τον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου (1) με τη μη συνεκτική πλευρά προς το δέρμα, κοντά στη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση. Με δύο περιστροφές για στερέωση (πελματιαία, από έσω προς πλάγια, για στήριξη του πρηνισμού), τυλίξτε τον επίδεσμο και περάστε τον από τη ράχη του ποδιού τυλίγοντας ελαφρώς λοξά ώστε να συμπεριλάβετε τη φτέρνα, όπως φαίνεται στην εικόνα 8. Τυλίξτε το πόδι χωρίς να τεντώσετε τον επίδεσμο ❶❷.
Στην κνήμη, τυλίξτε τον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου γύρω από το πόδι σε σπιράλ, φροντίζοντας ώστε η κάθε στρώση να επικαλύπτει κατά 50% την προηγούμενη, διατηρώντας τον επίδεσμο πλήρως τεντωμένο ❸. Το τέντωμα ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Κάτω από τον κνημιαίο ογκώνα και σε απόσταση περίπου 2 cm κάτω από την κεφαλή της περόνης σκίστε το κομμάτι επιδέσμου που περισσεύει ❹. Δεν απαιτούνται πρόσθετα μέσα στερέωσης. Αν χρειαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοκόλλητες ταινίες.
Όπως και με τον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου, ξεκινήστε να εφαρμόζετε τον επίδεσμο συμπίεσης (2) προς τη μεταταρσοφαλαγγική άρθρωση. Μετά από δύο περιστροφές για στερέωση, τυλίξτε τον επίδεσμο και περάστε τον από τη ράχη του ποδιού τυλίγοντας ελαφρώς λοξά ώστε να συμπεριλάβετε τη φτέρνα, όπως φαίνεται στην εικόνα 8. Τυλίξτε το πόδι χωρίς να τεντώσετε τον επίδεσμο και μην ακολουθήσετε ακόμα τον τυπωμένο δείκτη ❺.
Τυλίξτε τον συνεκτικό επίδεσμο συμπίεσης γύρω από το πόδι σε σπιράλ, φροντίζοντας να υπάρχει επικάλυψη κατά 50%. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη πίεση, τεντώστε τον επίδεσμο μέχρι ο δείκτης που έχει τυπωθεί επάνω του να φτάσει σε μήκος ένα κανονικό εξάγωνο με όλες τις πλευρές να έχουν το ίδιο μήκος ❾. Η επικάλυψη πρέπει να είναι 50%. Για καλύτερο προσανατολισμό, χρησιμοποιήστε την κεντρική γραμμή του εξαγώνου ❿. Ελέγξτε την επιμήκυνση χρησιμοποιώντας το πρότυπο που βρίσκεται στο πτερύγιο της συσκευασίας. Πιέστε το διάτρητο εξάγωνο πρότυπο και χρησιμοποιήστε το για να ελέγξετε τη σωστή επιμήκυνση της 2ης στρώσης. Αν ο δείκτης έχει τεντωθεί σωστά, θα δείτε τον τυπωμένο δείκτη στην άκρη του προτύπου. Το τέντωμα ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί στα ανατομικά και παθοφυσιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς.
Κάτω από τον κνημιαίο ογκώνα και σε απόσταση περίπου 2 cm κάτω από την κεφαλή της περόνης σκίστε το κομμάτι επιδέσμου που περισσεύει. Πιέστε προσεκτικά τον επίδεσμο σε όλο το πόδι. Αυτό θα εξασφαλίσει τη βέλτιστη συνοχή ❼❽.
Δεν απαιτούνται πρόσθετα μέσα στερέωσης. Αν χρειαστεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοκόλλητες ταινίες.

Λοιπές οδηγίες
Το PütterPro 2 ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. Πριν από την εφαρμογή του PütterPro 2 καθαρίστε το τραύμα και καλύψτε το με κατάλληλο επίθεμα τραυμάτων. Αν χρειαστεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον συνθετικό επίδεσμο έσω γύψου για οστικές προεξοχές και βυθίσεις ιστού (π.χ. οστό της κνήμης, υπόβαθρο Bisgaard). Για πρόσθετη στερέωση χρησιμοποιήστε αποκλειστικά αυτοκόλλητες ταινίες και όχι άγκιστρα για επιδέσμους.
Μετά την εφαρμογή, ο επίδεσμος συμπίεσης πρέπει να ελεγχθεί (π.χ. αν υπάρχει καλή αιμάτωση των δακτύλων, αν ο ασθενής αναφέρει πόνο) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο επίδεσμος δεν πιέζει υπερβολικά στα σημεία εφαρμογής.
Το PütterPro 2 είναι προϊόν μίας χρήσης.
Και οι δύο επίδεσμοι κόβονται με το χέρι.
Και οι δύο επίδεσμοι κατασκευάζονται χωρίς φυσικό ελαστικό λάτεξ.
Για την αφαίρεση του επιδέσμου, ξετυλίξτε ή κόψτε προσεκτικά με ψαλίδι για επιδέσμους.
Ο επίδεσμος μπορεί να φορεθεί καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας για διάστημα έως και 7 ημερών. Η διάρκεια εφαρμογής προσαρμόζεται κατά περίπτωση σύμφωνα με την κατάσταση του τραύματος/του δέρματος/του οιδήματος του ασθενή. Πρέπει να ακολουθείται η τεχνική εφαρμογής για να επιτευχθεί η θεραπευτικώς συνιστώμενη πίεση συμπίεσης. Αν ο επίδεσμος λυθεί ή γλιστρήσει, πρέπει να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί νέο σύστημα σε συνεννόηση με το ιατρικό σας προσωπικό.
Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterPro 2 παρουσιαστεί σοβαρός πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή εμφανής αποχρωματισμός των δακτύλων, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως κάποιος επαγγελματίας του τομέα υγείας και να αφαιρεθεί ο επίδεσμος.
Κατά την εφαρμογή του PütterPro 2, βεβαιωθείτε ότι έχει τεντωθεί ομοιόμορφα όταν η ένδειξη εξαγώνου φτάσει στο σχήμα ενός κανονικού εξάγωνου ❾ και οι επίδεσμοι είναι ίσιοι, προκειμένου να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή της πίεσης και να αποφευχθούν οι συστολές.
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PütterPro 2 ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να κινείται.
Ένα σημαντικό στοιχείο της θεραπείας συμπίεσης είναι η ενεργή αντλία μυών, η οποία ενεργεί ως αντίβαρο στην πίεση εργασίας του επιδέσμου συμπίεσης.

Αναφορά περιστατικού
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.
Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη.
Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

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 για την πρόληψη των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα νοσοκομειακά απορρίμματα.

* ® MEDICE-Iserlohn
Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2019-08-20

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

CZ

Návod k použití

Obecný popis prostředku
Sada kompresního systému PütterPro 2* je kombinací dvou netkaných obvazů. Jeden z obvazů je vyroben z polypropylenu a elastanu a má hnědou barvu, druhý je vyroben z polyesteru a elastanu a má bílou barvu. Hnědý má na obou stranách kohezivní vrstvu, bílý má kohezivní vrstvu jen na jedné straně. Tento neaktivní a nesterilní prostředek je k dispozici jako sada. Oba obvazy mají šířku 10 cm. Indikátor slouží jako pomůcka při použití pro dosažení terapeuticky účinné komprese.

Účel použití
Nesterilní dvousložkový kompresní systém PütterPro 2 lze používat pro dlouhodobou kompresní terapii:
- léčba chronické žilní nedostatečnosti (CVI) s žilním bércovým vředem (VLU) nebo bez něj
- trombóza / tromboflebitida
- chronické otoky jiného původu (index tlaku kotník/paže - ABPI 0,8-1,3)
- lymfatické otoky

Sada je určena na jedno použití a mohou ji používat zdravotničtí odborníci v klinickém i domácím prostředí.

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

Indikace
Obvaz PütterPro 2 je indikován k léčbě chronické žilní nedostatečnosti (CVI) s žilním bércovým vředem (UCV) nebo bez něj, tromboflebitidy, varikózy a chronických otoků jiného původu (index tlaku kotník/paže - ABPI 0,8-1,3).

Zamýšlení uživatelé
Obvaz PütterPro 2 je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající školení. Systém kompresního obvazu lze použít k léčbě: křečových žil, trombózy/tromboflebitidy, posttrombotického syndromu tromboprofylaxe, chronické žilní nedostatečnosti (CVI), žilní nedostatečnosti, angiodysplasie a dalších otoků.

Kontraindikace
PütterPro 2 se nesmí používat v případě:
- progresivní ischemické chorobě dolních končetin (PAOD)
- dekompenzované srdeční nedostatečnosti (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- pokud je index tlaku kotník/paže (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5
- septické flebitidy

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

Techniku použití bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta (např. pokud jde o protažení, podložení atd.).
Pokud nelze na noze nahmatat puls, měl by se před zahájením léčby provést Dopplerův ultrazvuk, aby se zjistila hodnota ABPI.
Pokud není neelastický systém vytvořen použitím po téměř úplném roztažení, měl by lékař pečlivě sledovat vysoký tlak v kotníku.

Použití
Tento systém používejte jako sadu a ve správném pořadí. Během celé doby přiložení obou obvazů se ujistěte, aby se noha pacienta nacházela v úhlu 90° k bérci (neutrální pozice 0) ❶. Před aplikací zkontrolujte nohu a identifikujte kostnaté výčnělky a potenciální tlakové body a vyplňte je polstrovacím obinadlem. Začněte přiložením polstrovacího obinadla (1) k metatarzofalangeálnímu kloubu s kohezivní stranou přiloženou na kůži. Po dvou upevňujících ovinutích (plantární, od mediální k laterální, k podpoře pronace) veďte obvaz přes hřbet nohy a patu uzavřete v osmičkových otáčkách. Zabalte nohu bez natažení obvazu ❶❷.
Na spodní noze oviňte polstrovací obinadlo kolem nohy spirálově s přesahem 50 %, přičemž obvaz udržujte plně natažený ❸. Napnutí bude možná nutné přizpůsobit anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta. Pod tuberositas tibiae a přibližně 2 cm pod hlavicí lýtkové kosti odtrhněte přebytečný materiál obvazu ❹. Další fixace není třeba, v případě potřeby lze použít proužky náplasti.
Stejně jako u polstrovacího obinadla začněte přiložením kompresního obinadla (2) proximálně k dolní části prstů. Po dvou upevňujících ovinutích veďte obvaz přes hřbet nohy a patu uzavřete v osmičkových otáčkách. Zabalte nohu bez natažení obvazu a dosud nesledujte tištěný indikátor ❺.
Kohezivní kompresivní obvaz ovijejte spirálově kolem bérce s 50% překrýváním. Pro dosažení optimálního tlaku, napněte obvaz, dokud na něm vytištěný indikátor nedosáhne délky pravidelného šestiúhelníku, kdy jsou všechny strany stejné délky ❾. Překrytí musí být 50 %. Pro lepší orientaci použijte středovou čáru šestiúhelníku ❿. Zkontrolujte prodloužení pomocí šablony umístěné na chlopni balení. Stlačte šablonu s perforovaným šestiúhelníkem a použijte ji ke kontrole správného protažení druhé vrstvy. Pokud je indikátor správně natažený, uvidíte vytištěný indikátor na okraji šablony. Napnutí bude možná nutné upravit podle anatomických a patofyziologických charakteristik pacienta.
Pod tuberositas tibiae a přibližně 2 cm pod hlavicí lýtkové kosti odtrhněte přebytečný materiál obvazu. Opatrně přitlačte obvaz na celou nohu. Tím se zajistí optimální soudržnost ❼❽.
Další fixace není třeba, v případě potřeby lze použít proužky náplasti.

Další upozornění
PütterPro 2 je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající školení. Před přiložením obvazu PütterPro 2 musí být rána vyčištěná a překrytá vhodným krytím na rány. Pokud je požadováno, může být přebytečné polstrovací obinadlo použito pro další vyplnění kostních výčnělků a tkáňových výklenků (např. na holenní kosti, vedle Achilovy šlachy). K další fixaci používejte výhradně proužky náplasti a nepoužívejte svorky na obvazy.
Po aplikaci musí být kompresní obvaz zkontrolován (např. oběh v pacientových nohou, bolest hlášená pacientem), aby bylo zaručeno, že tlak přiloženého obvazu není příliš vysoký.
Obvaz PütterPro 2 je určen pouze k jednorázovému použití.
Obě části obvazu lze utrhnout rukou.
Oba obvazy jsou vyrobeny bez použití přírodního latexu.
Obvaz lze sejmout odvinutím nebo opatrným rozstřižením nůžkami na obvazy.
Obvaz může zůstat přiložený nepřetržitě až po dobu 7 dnů. Celkovou dobu přiložení obvazu je třeba přizpůsobit individuálně stavu rány/kůže/otoku pacienta. Pro dosažení terapeuticky doporučovaného kompresního tlaku, musí být dodržena správná technika přikládání. Pokud se obvaz uvolní nebo proklouzne, měl by být odstraněn a po konzultaci s lékařem by se měl použít nový systém.
Pokud se u pacienta během léčby obvazem PütterPro 2 vyskytne silná bolest, necitlivost, mravenčení nebo patrné zbarvení prstů na nohou, kontaktujte okamžitě ošetřujícího lékaře a sejměte obvaz.
Při použití obvazu PütterPro 2 se ujistěte, že je napětí rovnoměrné, když šestiúhelníkový indikátor dosáhne tvaru pravidelného šestiúhelníku ❾ a obvazy jsou rovné, aby se dosáhlo rovnoměrného rozložení tlaku a zabránilo stažení.
Doporučte pacientovi, aby se během terapie s obvazem PütterPro 2 pohyboval.
Důležitým prvkem kompresní léčby je aktivní svalová pumpa, která působí jako protějšek pracovního tlaku kompresního obvazu.

Hlášení událostí
Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud došlo při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.
Opakované použití zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich výkonnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Datum revize textu: 2019-08-20

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

SK

Návod na použitie

Všeobecný popis pomôcky
Súprava kompresívneho systému PütterPro 2* zahŕňa dva netkané obväzy. Jeden z obväzov je vyrobený z polypropylénu a elastanu a je hnedej farby, druhý obväz je vyrobený z polyesteru a elastanu a je bielej farby. Hnedý obväz má na oboch stranách priľnavú vrstvu, biely obväz má priľnavú vrstvu na jednej strane. Táto neaktívna a nesterilná pomôcka sa dodáva ako súprava. Šírka oboch obväzov je 10 cm. Značka slúži ako usmernenie pri obväzovaní s cieľom dosiahnuť terapeuticky účinnú kompresiu.

Určené použitie
Nesterilný dvojzložkový systém PütterPro 2 možno použiť na dlhodobú kompresívnu liečbu:
- chronickej žilovej nedostatočnosti (CVI) s žilovým vredom predkolenia (VLU) alebo bez neho,
- trombózy/tromboflebitídy,
- chronických opuchov iného pôvodu (index členkovo-ramenného tlaku ABPI 0,8 – 1,3),
- lymfatických opuchov.

Je určený na jedno použitie a môže ho používať zdravotnícky personál v klinickom prostredí a v prostredí domácej starostlivosti.

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

Indikácia
Obväz PütterPro 2 je indikovaný na liečbu chronickej žilovej nedostatočnosti (CVI) s žilovým vredom predkolenia (UCV) a bez neho, tromboflebitídy, kŕčových žíl a chronických opuchov iného pôvodu (index členkovo-ramenného tlaku ABPI 0,8 – 1,3).

Určení používatelia
Systém PütterPro 2 má používať zdravotnícky personál po príslušnom zaškolení. Kompresívny obväzový systém možno použiť na liečbu: kŕčových žíl, trombózy/tromboflebitídy, posttrombotického syndrómu, chronickej žilovej nedostatočnosti (CVI), žilovej nedostatočnosti, angiodysplázie a iných opuchov a na tromboprofylaxiu.

Kontraindikácie
Systém PütterPro 2 sa nesmie použiť v prípade:
- pokročilého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (PAOD),
- dekompenzovaného srdcového zlyhávania (NYHA II +IV),
- phlegmasia coerulea dolens,
- v prípade indexu členkovo-ramenného tlaku (ABPI) > 1,3 a ≤ 0,5,
- septickej flebitídy.

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

Je možné, že techniku obväzovania bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta (napr. z hľadiska napnutia, výstelky atď.).
Ak nie je hmatateľný tep na končatine, je potrebné pred začatím liečby stanoviť index ABPI ultrazvukovým meraním pomocou Dopplerovho prístroja.
Ak sa vytvorí neelastický systém pomocou takmer úplného napnutia obväzov, musí lekár dôsledne sledovať vysoké hodnoty tlaku v členku.

Použitie
Používajte tento systém ako súpravu a v správnom poradí. Počas použitia oboch obväzov dbajte na to, aby sa chodidlo pacienta nachádzalo v uhle 90° vo vzťahu k predkoleniu (neutrálna poloha je 0) ❶. Pred obväzovaním skontrolujte končatinu, či na nej nie sú kostné výstupky a prípadné tlakové body, ktoré obviažte polstrovacím obväzom. Obväzovanie začnite polstrovacím obväzom (1) od priehlavkovo-článkových kĺbov tak, aby na koži bola strana, ktorá nie je priľnavá. Po dvoch fixačných otáčkach (plantárnych, v mediálno-laterálnom smere, na zaistenie obväzu), veďte obväz okolo zadnej strany chodidla a obtočte pätu v tvare osmičky. Chodidlo obväzujte bez toho, aby ste obväz napínali ❶❷.
Na predkolení obtáčajte polstrovací obväz okolo končatiny špirálovou technikou s 50 % prekrývaním, pričom obväz má byť plne napnutý ❸. Je možné, že napnutie bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám pacienta. Odtrhnite všetok nadbytočný obväzový materiál pod tuberositas tibiae a približne 2 cm pod hlavou lýtkovej kosti ❹. Dodatočná fixácia nie je nutná, ale v prípade potreby sa môže použiť náplasť.
Podobne ako v prípade polstrovacieho obväzu začnite obväzovanie kompresným obväzom (2) pri priehlavkovo-článkových kĺboch. Po dvoch fixačných otáčkach veďte obväz okolo zadnej strany chodidla a obtočte pätu v tvare osmičky. Chodidlo obväzujte bez toho, aby ste obväz napínali a ešte sa neriaďte značkou vytlačenou na obväze ❺.
Priľnavý kompresívny obväz obtáčajte špirálovito okolo nohy s 50 % prekrývaním. Optimálny tlak dosiahnete, keď napnete obväz tak, aby značka vytlačená na obväze dosiahla tvar pravidelného šesťuholníka so všetkými stranami rovnakej dĺžky ❾. Prekrytie musí byť 50 %. Na účely lepšej orientácie použite stredovú čiaru šesťuholníka ❿. Skontrolujte predĺženie pomocou šablóny na záložke balenia. Vytlačte perforovanú šablónu v tvare šesťuholníka a použite ju na kontrolu predĺženia druhej vrstvy. Ak je značka správne natiahnutá, bude viditeľná okolo okrajov šablóny. Je možné, že napnutie bude potrebné prispôsobiť anatomickým a patofyziologickým charakteristikám.
Odtrhnite všetok nadbytočný obväzový materiál pod tuberositas tibiae a približne 2 cm pod hlavou lýtkovej kosti. Opatrne popritláčajte obväz pozdĺž celej nohy. Zabezpečíte tým optimálne priľnutie. ❼❽.
Dodatočná fixácia nie je nutná, ale v prípade potreby sa môže použiť náplasť.

Ďalšie upozornenia
Systém PütterPro 2 má používať zdravotnícky personál po príslušnom zaškolení. Pred použitím obväzu PütterPro 2 vyčistite ranu a prekryte ju vhodným krytím na rany. Podľa potreby sa môže zvyšný polstrovací obväz použiť na ďalšie prekrytie kostných výrastkov a prehĺbenín v tkanivách (napr. holenná kosť, oblasť medzi Achillovou šľachou, pätou a členkom). Na dodatočnú fixáciu používajte výlučne náplasť a nie svorky na obväzy.
Po obviazaní je nutné skontrolovať kompresívny obväz (napríklad prekrvenie prstov pacienta, bolestivosť pociťovaná pacientom), aby bolo zaručené, že tlak priloženého obväzu nie je príliš vysoký.
Obväz PütterPro 2 je určený len na jedno použitie.
Oba obväzy je možné strhnúť ručne.
Oba obväzy sú vyrobené bez prírodného kaučuku.
Obväz je možné sňať odvinutím alebo opatrným rozstrihnutím nožnicami na obväzy.
Obväz sa môže nosiť počas dňa aj noci až 7 dní. Celkový čas nosenia obväzu je nutné stanoviť individuálne podľa stavu rany/kože/opuchu pacienta. Je potrebné dodržať techniku obväzovania, aby sa dosiahol terapeuticky odporúčaný tlak. Ak sa obväz uvoľní alebo zošmykne, je potrebné obväzy odobrať a po porade so zdravotníckym personálom použiť nový systém.
Ak sa kedykoľvek počas liečby obväzom PütterPro 2 prejavia u pacienta bolesti, stŕpnutie, brnenie alebo modré sfarbenie prstov, je nutné ihneď kontaktovať lekára a odstrániť obväz.
Pri použití systému PütterPro 2 skontrolujte, či je napnutie rovnomerné a šesťuholníková značka má tvar pravidelného šesťuholníka ❾ a obväzy sú vyrovnané, aby sa dosiahol jednotné rozloženie tlaku a nedošlo k zovretiu končatiny.
Povzbudzujte pacienta, aby sa počas liečby systémom PütterPro 2 pohyboval.
Dôležitou súčasťou kompresívnej liečby je aktívna podpora krvného obehu vo svaloch ako protiklad k pôsobiacemu tlaku kompresívneho obväzu.

Hlásenie incidentu
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k závažnému incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.
Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Spracovanie pomôcok na účely ich opakovaného použitia môže závažným spôsobom narušiť ich integritu a účinnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

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

* ® MEDICE-Iserlohn
Dátum poslednej revízie textu: 2019-08-20

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

PL

Instrukcja stosowania

Ogólny opis wyrobu
PütterPro 2* to system kompresyjny będący połączeniem dwóch opatrunków wykonanych z włókniny. Jeden z bandaży jest wykonany z polipropylenu i elastanu i jest w brązowym kolorze. Drugi natomiast jest wykonany z polistyrenu i elastanu i jest w białym kolorze. Brązowy ma warstwę kohezyjną po obydwu stronach, natomiast biały ma warstwę kohezyjną tylko po jednej stronie. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne jako zestaw. Obydwa bandaże mają 10 cm szerokości. Wskaźnik służy jako instrukcja zastosowania terapeutycznie skutecznej kompresji.

Przeznaczenie
Niesterylny 2-składnikowy system kompresyjny PütterPro 2 może być stosowany w przypadku długotrwałej terapii uciskowej:
- w leczeniu przewlekłej niewydolności żylnej (chronic venous insufficiency, CVI)
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (wskaźnik kostkowo-ramienny ABPI 0,8 – 1,3)
- obrzęków limfatycznych

Jest on jednorazowego użytku i może być stosowany przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym i domowym.

Skład
Opaska do wyściełania: 92% poliester + 8% elastan z jednostronną powłoką kohezyjną. Warstwa uciskowa: 85% polipropylen + 15% elastan z dwustronną powłoką kohezyjną.

Wskazania do stosowania
PütterPro 2 jest przeznaczony do leczenia przewlekłej niewydolności żylnej (chronic venous insufficiency, CVI) z lub bez owrzodzenia żylnego (ulcus cruris venosum, UCV), zakrzepowego zapalenia żył i chronicznych obrzęków innego pochodzenia (wskaźnik kostkowo-ramienny - ABPI 0,8 – 1,3).

Użytkownicy końcowi
PütterPro 2 jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. System opatrunku uciskowego może być stosowany w leczeniu: żylaków, zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył, zakrzepowego zapalenia żył, profilaktyce zakrzepowej, przewlekłej niewydolności żylnej (CVI), angiodysplazji w przebiegu niewydolności żylnej i obrzęków innego pochodzenia.

Przeciwwskazania
PütterPro 2 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, szczególne 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 zrobiony jest bandaż uciskowy
- 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.

IFU_PuetterPro_2_101219.indd 1-10
17.12.19 09:32

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

Sposób stosowania
Należy używać systemu jako zestaw i w odpowiedniej kolejności. Podczas zakładania obu bandaży należy upewnić się, że stopa pacjenta jest ustawiona pod kątem 90° w stosunku do podudzia (neutralna pozycja 0) ❶. Przed zastosowaniem należy zbadać nogę, aby zidentyfikować wypukłości kostne i potencjalne punkty ucisku oraz wyłożyć je opaską do wyściełania. Zakładanie pierwszej opaski do wyściełania (1) należy rozpocząć stroną niekohezyjną na skórze proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego. Po dwukrotnym owinięciu mocującym (podeszwowy, od przyśrodkowego do bocznego, w celu podtrzymania rotacji wewnętrznej), bandaż należy poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, jak pokazano na rysunku 8. Owinąć stopę bez rozciągania opatrunku ❶❷.
Na podudziu owinąć nogę opaską do wyściełania spiralnie tak, aby opatrunek zachodził na siebie w 50%, utrzymując go na pełnym rozciągnięciu ❸. Naciągnięcie musi być dopasowane do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Ok. 2 cm poniżej guzowatości piszczeli i główki strzałki oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego ❸. Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. W razie potrzeby można użyć plastra.
Podobnie jak w przypadku opaski do wyściełania, należy zacząć nakładać opatrunek uciskowy (2) proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego. Po dwukrotnym owinięciu mocującym, opatrunek należy poprowadzić przez tył stopy i zamknąć po objęciu pięty, jak pokazano na rysunku 8. Owinąć stopę bez rozciągania opatrunku i nie zwracać jeszcze uwagi na wydrukowany wskaźnik❺.
Owinąć kohezyjną opaskę uciskową spiralnie wokół nogi w taki sposób, aby opatrunek nachodził na siebie w 50%. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć opatrunek, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość regularnego sześciokąta przy jednakowej długości wszystkich boków. Nakładanie się musi wynosić 50%. Dla lepszej orientacji należy wykorzystać linię środkową sześciokąta ❿. Sprawdzić wydłużenie, korzystając z szablonu znajdującego się na klapie opakowania. Wycisnąć perforowany sześciokątny szablon i użyć go, aby sprawdzić prawidłowe wydłużenie 2. warstwy. Jeśli wskaźnik jest prawidłowo rozciągnięty, wydrukowany wskaźnik pojawi się na krawędzi szablonu. Naciągnięcie musi być dopasowane do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta.
Ok. 2 cm poniżej guzowatości piszczeli i główki strzałki oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego. Ostrożnie docisnąć opatrunek na całej nodze. Zapewni to optymalną spójność ❼❽.
Dodatkowe mocowanie bandaża nie jest konieczne. W razie potrzeby można użyć plastra.

Pozostałe wskazówki
PütterPro 2 jest wskazany do użytku przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem systemu PütterPro 2 należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyściełania można zastosować do wyściełania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek.
Po założeniu należy sprawdzić bandaż (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, ból zgłoszony przez pacjenta); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest za duży.
PütterPro 2 jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Obie warstwy można oderwać ręcznie.
Obie warstwy systemu wykonano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.
Bandaż można zdjąć rozwijając go lub rozcinając nożyczkami do rozcinania bandaży.
Bandaż może być noszony przez całą dobę, maksymalnie przez 7 dni. Czas stosowania należy dobrać indywidualnie dla danego pacjenta, odpowiednio do rany, obrzęku i kondycji skóry. W celu osiągnięcia zalecanego terapeutycznie ciśnienia uciskowego należy stosować odpowiednią technikę aplikacji. Jeśli bandaż zostanie zdjęty lub zsunie się, należy go usunąć i założyć nowy po konsultacji z personelem medycznym.
Jeżeli podczas terapii systemem PütterPro 2 wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż.
Przy stosowaniu PütterPro 2 należy upewnić się, że napięcie jest równe, co ma miejsce gdy wskaźnik sześciokątny osiąga kształt równego sześciokąta ❾, a bandaże są proste, aby uzyskać równomierny rozkład ciśnienia i uniknąć zwężenia.
Podczas terapii PütterPro 2 należy zachęcać pacjenta do ruchu.
Ważnym elementem terapii uciskowej jest aktywna pompa mięśniowa, która działa jako odpowiednik ciśnienia roboczego bandaża uciskowego.

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

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 standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.
* ® MEDICE-Iserlohn
Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2019-08-20

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

HU

Használati útmutató

A termék általános leírása
A PütterPro 2* kompressziós rendszer két nem szőtt anyagból készült pólya kombinációja. Az egyik pólya polipropilén és elasztán keveréke és testszínű, a másik pedig fehér színű, poliészter és elasztán keverék. A barna pólya mindkét oldalán kohéziós réteg van, a fehérnek pedig csak az egyik oldalán. A hatóanyagmentes, nem steril termék szettként áll rendelkezésre. Mindkét pólya 10 cm szélességű. Az indikátor alkalmazási útmutató a terápiásan hatékony kompresszió eléréséhez.
Rendeltetési cél
A nem steril, 2 komponensű kompressziós rendszer, a PütterPro 2 hosszú távú kompressziós terápiához is alkalmazható:
• krónikus vénás elégtelenségben (CVI) és vénás lábszárfekélyben (VLU) szenvedők kezelésére
• trombózis/tromboflebitisz kezelésére
• egyéb eredetű krónikus ödéma (boka-kar vérnyomásindex -ABPI 0,8-1,3) kezelésére
• limfödéma kezelésére
Egyszeri használatos termék, egészségügyi szakemberek használhatják klinikai és otthoni környezetben.
Összetétel
Párnázó pólya: 92% poliészter + 8% elasztán, egyik oldalán kohéziós réteggel. Kompressziós pólya: 85% polipropilén+ 15% elasztán, kétoldali kohéziós réteggel.
Javallatok
A PütterPro 2 az ulcus cruris venosummal (UCV) vagy anélkül fennálló krónikus vénás elégtelenség (CVI), tromboflebitisz, visszértágulat, valamint az egyéb eredetű (0,8 - 1,3 közötti ABPI (boka-felkar nyomásindex) értékű) krónikus ödéma kezelésére javallott).
Rendeltetésszerű felhasználók
A PütterPro 2-t megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A kompressziós pólyarendszer használható visszeres vénák, trombózis/tromboflebitisz, poszttrombotikus szindrómát követő tromboprofilaxis, krónikus vénás elégtelenség (CVI), vénás elégtelenség, angiodiszplázia, valamint egyéb eredetű ödéma esetén.
Ellenjavallatok
A PütterPro 2 nem használható a következő esetekben:
- előrehaladott artériás elzáródásos betegség (PAOD)
- dekompenzált szívelégtelenség (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- 1,3 feletti és 0,5 alatti vagy azzal egyenlő boka-kar vérnyomásindex (ABPI)
- septicus phlebitis
Biztonsági előírások
Különleges óvintézkedések szükségesek a következő esetekben:
- végtagok kifejezett érzékelési zavara (pl. előrehaladott diabetesz kísérő perifériás polineuropátia)
- kifejezett nedvedző dermatosis
- a kompressziós pólya anyagával szembeni érzékenység
- elsődleges krónikus poliartritisz
Az alkalmazási technikának illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz (a megnyúlást, párnázást stb. illetően).
Ha a lábpulzus nem tapintható, akkor Doppler-ultrahangos vizsgálatot kell végezni az ABPI meghatározásához a terápia megkezdése előtt.
Ha egy nem elasztikus rendszer jön létre közel teljes megnyújtás esetén, a boka feletti pulzust az orvosnak szigorúan figyelnie kell.
Alkalmazás
A rendszert szettként, a megfelelő sorrendben alkalmazza. A két pólya felhelyezése során ügyeljen arra, hogy a beteg lábfeje a lábszárhoz képest 90°-os szögben álljon (semleges 0 pozíció) ❶. Az alkalmazás előtt vizsgálja meg a lábat a csontok esetleges előreboltosulásainak és potenciális nyomáspontjainak azonosításához, és párnázza ki ezeket a párnázó pólyával. A párnázó pólya (1) felhelyezését a lábujj metatarsophalangealis ízületénél kezdje úgy, hogy a kohéziós oldal a bőr felé nézzen. Két rögzítő pólyamenet után (talpi, középről oldalirányban a lábfej megtámasztására) vezesse át a kötszert a lábfej hátán, és 8-as alakú körökkel vegye körül a sarkat is. Nyújtás nélkül vezesse át kötszert a lábfején ❶❷.
Vezesse át a lábszáron a párnázott pólyát teljesen megfeszítve, spirál alakban, 50%-os átfedéssel ❸.
A nyújtásnak illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz. A tuberositas tibiae és a fibula fejecse alatt kb. 2 cm-rel tépje le a felesleges kötszert ❹. További rögzítés nem szükséges, igény esetén használható ragtapasz.
A kompressziós pólya (2) felhelyezését a párnázó pólyához hasonlóan a lábujj metatarsophalangealis ízületénél kezdje. Két rögzítő pólyamenet után vezesse át a kötszert a lábfej hátán, és 8 alakú körökkel vegye körül a sarkat is. Nyújtás nélkül vezesse át kötszert a lábfején, és még ne kövesse a nyomtatott indikátort❺.
A kohéziós komresszíós pólyát 50%-os átfedéssel, spirál alakban tekerje fel a lábra. Az optimális nyomás elérése érdekében addig nyújtsa a kötszert, amíg a rányomott indikátor el nem érte a szabályos hatszög alakot, amelynek minden oldala egyenlő hosszúságú ❾. Az átfedésnek 50%-osnak kell lennie. A jobb eligazítás érdekében a hatszög középvonalát használja ❿. Ellenőrizze a megnyúlást a csomagolás tetején található sablon segítségével. Nyomja ki a perforált hatszögsablont, és segítségével ellenőrizze a 2. réteg megfelelő megnyúlását. Ha az indikátor megnyúlása megfelelő, a nyomtatott indikátort a sablon szélénél fogja látni.
A megnyúlásnak illeszkednie kell a páciens anatómiai és patofiziológiai tulajdonságaihoz.
A tuberositas tibiae és a fibula fejecse alatt kb. 2 cm-rel tépje le a felesleges kötszert. Óvatosan nyomja rá a pólyát a teljes lábra. Ezzel biztosíthatja az optimális kohéziót ❼❽.
További rögzítés nem szükséges, igény esetén használható ragtapasz.
Egyéb megjegyzések
A PütterPro 2-t megfelelő képzésben részesült egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.
A PütterPro 2 felhelyezése előtt a sebet meg kell tisztítani és megfelelő sebfedővel le kell fedni. Szükség esetén a fölösleges párnázó pólyát a csontok előreboltosulásai, illetve a mélyedések (pl. sípcsont, calcaneo-malleolaris terület) párnázására lehet felhasználni. Kiegészítő rögzítésként kizárólag ragtapaszt használjon, ne használjon kötszerkapcsot.
A felhelyezés után ellenőrizni kell a kompressziós pólyát (pl. a páciens lábujjainak véráramlását, a páciens által jelzett fájdalmat), hogy az ne legyen túl szoros.
A PütterPro 2 egyszeri használatra szolgál.
Mindkét pólya kézzel téphető.
Mindkét pólya természetes kaucsuklatex felhasználása nélkül készült.
A kötés letekeréssel vagy kötszerollóval levágva távolítható el.
A kötés akár 7 napig folyamatosan hordható. A tényleges használati időt egyedileg kell meghatározni a beteg sebének/bőrének/ödémájának állapotától függően. Kövesse az alkalmazási technikát a terápiás szempontból javasolt kompressziós nyomás elérése érdekében. Ha a pólya leválik, vagy lecsúszik, le kell venni és új pólyarendszert kell felhelyezni az egészségügyi személyzettel való konzultálást követően.
A PütterPro 2-vel folytatott terápia közben fellépő esetleges erős fájdalmat, zsibbadást, jelentős viszketést, vagy a lábujjak kékülését haladéktalanul jelezni kell az egészségügyi szakember felé, illetve a kötést el kell távolítani.
A PütterPro 2 alkalmazásakor az egyenletes nyomáseloszlás elérése és az összeszorítás elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy egyenletes-e a megnyúlás, vagyis hogy a hatszög indikátor felvette-e a szabályos hatszög alakot ❾ ,és hogy a pólyák egyenes vonalban lettek-e felhelyezve.
A PütterPro 2-vel folytatott kezelés időtartama alatt a beteget ösztönözni kell a mozgásra.
A kompressziós terápia fontos eleme az aktív izommunka, amely a kompressziós pólya munkanyomásával ellentétes irányban dolgozik.
Incidensek jelentése
Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.
Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat előkészítése során feldolgozott egyszer használatos termékek integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.
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 kórházi hulladékkal történik.
* ® MEDICE-Iserlohn
A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019-08-20

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. · 2051 Biatorbágy, Budapark

RU

Инструкция по применению

Общее описание изделия
Компрессионная система PütterPro 2* представляет собой комплект из двух бинтов, изготовленных из нетканого материала. Один бинт коричневый, из полипропилена и эластана; второй белый, из полиэстера и эластана. Коричневый бинт с обеих сторон покрыт когезионным слоем, белый — только с одной. Изделие является неактивным и нестерильным и продается в виде комплекта. Ширина обоих бинтов — 10 см. На бинты нанесена маркировка для правильного наложения, обеспечивающего терапевтически эффективную компрессию.
Использование по прямому назначению
Нестерильную двухкомпонентную компрессионную систему PütterPro 2 можно использовать для долгосрочной компрессионной терапии при:
• хронической венозной недостаточности (ХВН) с варикозной язвой и без нее;
• тромбозе/тромбофлебите;
• хронических отеках другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс (ABPI): 0,8–1,3);
• лимфатических отеках.
Изделие предназначено для одноразового использования медицинскими работниками в клиниках и на дому.
Состав
Подкладочный бинт: 92 % полиэстера + 8 % эластана, с когезионным покрытием на одной стороне. Компрессионный бинт: 85 % полипропилена + 15 % эластана, с когезионным покрытием на обеих сторонах.
Показания
Система PütterPro 2 предназначена для лечения хронической венозной недостаточности (ХВН) с варикозной язвой и без нее, а также тромбофлебита, варикоза и хронических отеков другого происхождения (лодыжечно-плечевой индекс: 0,8–1,3).
Для кого предназначено изделие
Компрессионная система PütterPro 2 предназначена для применения медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку. Система может использоваться для лечения варикозного расширения вен, тромбоза/тромбофлебита, посттромботического синдрома, профилактики тромбоза, лечения хронической венозной недостаточности (ХВН), венозной недостаточности, ангиодисплазии и отеков другого происхождения.
Противопоказания
Систему PütterPro 2 запрещается использовать при:
- облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии;
- декомпенсированной сердечной недостаточности (NYHA II +IV);
- синей болевой флегмазии;
- лодыжечно-плечевом индексе (ABPI) > 1,3 и ≤ 0,5;
- септическом флебите.
Меры предосторожности
Особые меры предосторожности необходимы в следующих случаях:
- сильная потеря чувствительности конечностей (например, при прогрессирующей диабетической периферической полинейропатии);
- выраженный мокнущий дерматоз;
- несовместимость с материалом компрессионных бинтов;
- 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 допплерографию для определения ABPI.
Если создается неэластичная система за счет почти полного растяжения бинта, врач должен обеспечить тщательный мониторинг высокого давления на лодыжку.
Способ применения
Данную систему надлежит использовать только в комплекте и в правильном порядке. Во время наложения обоих бинтов следите за тем, чтобы стопа пациента постоянно находилась под углом 90 градусов к голени (нейтральное положение) ❶. Перед наложением бинта осмотрите ногу на предмет костных выступов и возможных точек давления и наложите на них подкладочный бинт. Сначала наложите подкладочный бинт (1) некогезионной стороной к коже на плюснефаланговый сустав. После двух фиксирующих оборотов (по подошве, медиально-латерально, для поддержки сгиба) заведите бинт на тыльную сторону стопы и зафиксируйте пятку крест-накрест. При оборачивании стопы не растягивайте бинт ❶❷.
Спиралеобразно оберните подкладочный бинт вокруг голени с полным натяжением и 50%-м перекрытием полотна ❸. Степень растяжения может быть изменена в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента. Оторвите излишек бинта под бугристостью большеберцовой кости и примерно на 2 см ниже головки малоберцовой кости ❹. Дополнительная фиксация не требуется, но при необходимости можно использовать пластырь.
Наложение компрессионного бинта (2), как и подкладочного, начинается с плюснефалангового сустава. После двух фиксирующих оборотов заведите бинт на тыльную сторону стопы и зафиксируйте пятку крест-накрест. При оборачивании стопы не растягивайте бинт и пока не смотрите на нанесенную на него маркировку ❺.
Спиралеобразно оберните когезионный компрессионный бинт вокруг ноги с 50%-м перекрытием полотна. Для достижения оптимальной компрессии бинт следует растягивать таким образом, чтобы маркировка на нем приобретала вид правильного шестиугольника (т. е. все его стороны должны стать одинаковой длины) ❾. Слои бинта должны перекрывать друг друга на 50 %. Ориентироваться лучше всего по центральной линии шестиугольника ❿. Степень удлинения можно определять по шаблону, нарисованному на клапане упаковки. Выдавите шаблон шестиугольника по перфорации и используйте его для проверки растяжения второго бинта. Если бинт растянут правильно, вы увидите маркировку по краям шаблона. Степень растяжения может быть изменена в соответствии с анатомическими и патофизиологическими особенностями пациента.
Оторвите излишек бинта под бугристостью большеберцовой кости и примерно на 2 см ниже головки малоберцовой кости. Осторожно прижмите весь бинт к ноге, чтобы добиться оптимальной когезии ❼❽.
Дополнительная фиксация не требуется, но при необходимости можно использовать пластырь.
Прочие указания
Система PütterPro 2 предназначена для применения медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку. Перед наложением PütterPro 2 рану необходимо промыть и закрыть соответствующим перевязочным материалом. При необходимости можно использовать оставшийся подкладочный бинт для смягчения костных выступов и опусканий ткани (например, большеберцовой кости, «кулисы 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.
Система PütterPro 2 предназначена для однократного применения.
Оба бинта отрываются руками без использования инструментов.
Бинты не содержат натурального латекса.
Бинты снимаются путем разматывания или разрезания ножницами.
Их можно носить круглосуточно до 7 дней. Срок ношения бинтов индивидуален и зависит от состояния раны, кожи или отечности. Для достижения рекомендуемой терапевтической степени компрессии следуйте описанной методике наложения. Если бинт разматывается или съезжает, следует снять его полностью и наложить новый после консультации с медицинским работником.
Если во время лечения с применением PütterPro 2 у пациента возникает сильная боль, онемение, покалывание или заметное побледнение пальцев ног, необходимо немедленно обратиться к врачу и снять бинт.
При наложении бинта PütterPro 2 следите за тем, чтобы степень растяжения оставалась постоянной (маркировка должна сохранять форму правильного шестиугольника) ❾, и держите бинт прямо. Так вы обеспечите равномерное распределение давления и избежите пережатий.
Во время лечения с применением PütterPro 2 пациенту рекомендуется двигаться.
Активность мышечного насоса — важная составляющая компрессионной терапии. Она уравновешивает давление, создаваемое компрессионным бинтом.
Регистрация нежелательных явлений
Для пациента, пользователя или 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.
Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.
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.
* ® MEDICE-Iserlohn
Информация по состоянию на: 2019-08-20

RU – PAUL HARTMANN 000 · 115114 Moskwa

SE

Bruksanvisning

Allmän beskrivning av enheten
Kompressionssystemet PütterPro 2* är en kombination av två nonwoven-bindor. Den ena bindan är gjord av polypropylen och elastan och är brun till färgen, den andra är gjord av polyester och elastan och har vit färg. Den bruna har ett kohesivt skikt på båda sidor, den vita har ett kohesivt skikt på ena sidan. De icke-aktiva och icke-sterila enheterna finns som ett kit. Båda bindorna är 10 cm breda. Indikatorn är en applikationsguide för terapeutiskt effektiv komprimering.
Avsedd användning
Det icke-sterila 2-lagers kompressionssystemet PütterPro 2 kan användas för långvarig kompressionsterapi:
• behandling av kronisk venös insufficiens (CVI) med och utan venösa bensår (VLU)
• trombos/tromboflebit
• kroniska ödem av annat ursprung (ankeltrycksindex -ABPI 0,8-1,3)
• lymfödem
Det är för engångsbruk och kan användas av hälso- och sjukvårdspersonal i kliniska miljöer och i hemmet.
Sammansättning
Bandage med skumpolstring: 92% polyester + 8% elastane, med kohesiv beläggning på en sida
Kompressionsbinda: 85% polypropylen + 15% elastan, med kohesiv beläggning på båda sidor.
Avsedd användning (indikation)
PütterPro 2 indikeras för behandling av kronisk venös insufficiens (CVI) med och utan ulcus cruris venosum (UCV), tromboflebit, åderbråck och kroniska ödem av andra ursprung (ankeltrycksindex - ABPI 0,8 - 1,3).
Avsedda användare
PütterPro 2 är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Kompressionsbandagesystemet kan användas för behandling av: åderbråck, trombos/tromboflebit, posttrombotiskt syndrom tromboprofylax, kronisk venös insufficiens (CVI), venös insufficiens, angiodysplasi och andra ödem.
Kontraindikationer
PütterPro 2 får inte användas vid:
- långt framskriden perifer artärsjukdom (PAOD)
- dekompenserad hjärtsvikt (NYHA II + IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- vid ankeltrycksindex (ABPI) > 1,3 och ≤ 0,5
- septisk flebit
Försiktighetsåtgärder
Särskilda försiktighetsåtgärder krävs vid:
- uttalade känslighetsstörningar i extremiteterna (t.ex. vid fall av framskriden perifer polyneuropati till följd av diabetes)
- uttalade blåsdermatoser
- inkompatibilitet med kompressionsbandagens material
- primär kronisk polyartrit
Appliceringstekniken kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper (t.ex. vad gäller sträckning, stoppning etc.).
Om fotpulsen inte är palperbar bör ett dopplerultraljud utföras för att bestämma ABPI innan behandlingen påbörjas.
Om ett inelastiskt system skapas genom applicering vid nästan full utsträckning bör höga ankeltryck övervakas noggrant av läkare.
Användning
Använd detta system som ett set och i rätt ordning. När de två bindorna appliceras, se till att patientens fot är i 90 graders vinkel mot underbenet (neutralt 0-läge) ❶. Undersök benet före applicering för att identifiera benutskott och potentiella tryckpunkter, och stoppa dem med bandage med skumpolstring. Börja applicera bandage med skumpolstring (1) med den icke-kohesiva sidan mot huden ungefär vid tårnas bas. Efter två fixerande varv (plantara, från mediala till laterala, för att stödja pronation), för du bandaget över fotryggen och innesluter hälen med åttaformade eller cirkulära varv. Inneslut foten utan att sträcka bandaget ❶❷.
Linda bandage med skumpolstring spiralformigt runt underbenet med en överlappning på 50% och håll bindan helt sträckt ❸. Sträckningen kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper.
Riv av överflödig binda under tuberositas tibiae och ca 2 cm under fibulahuvudet ❹. Extra fixering är inte nödvändig men vid behov kan tejpremsor användas.
Liksom med bandage med skumpolstring börjar du applicera kompressionsbindan (2) närmast tårnas bas. Efter två fixerande varv för du bandaget över fotryggen och innesluter hälen med åttaformade slingor. Inneslut foten utan att sträcka bandaget, och följ inte den tryckta indikatorn än ❺.
Linda den kohesiva kompressionsbindan under fullt drag med en överlappning på 50 % spiralformat om benet. För att uppnå optimalt tryck sträcker du bindan tills den tryckta indikatorn har uppnått längden på en vanlig sexhörning med alla sidor i samma längd ❾. Överlappningen måste vara 50%. Använd mittlinjen i sexhörningen för bättre orientering ❿. Kontrollera töjningen med hjälp av mallen som finns på förpackningens klaff. Tryck ut den perforerade sexkantiga mallen och använd den för att kontrollera rätt töjning av det andra lagret. Om indikatorn är korrekt sträckt ser du den tryckta indikatorn i kanten av mallen. Sträckningen kan behöva anpassas till patientens anatomiska och patofysiologiska egenskaper.
Riv av överflödig binda under tuberositas tibiae och ca 2 cm under fibulahuvudet. Tryck försiktigt fast bindan på hela benet. Detta garanterar optimal kohesion ❼❽.
Extra fixering är inte nödvändig men vid behov kan tejpremsor användas.
Övriga anvisningar
PütterPro 2 är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning. Innan PütterPro 2 läggs på måste såret rengöras och täckas med ett lämpligt sårförband. Optimera tryckfördelningen genom att lägga till extra bandage med skumpolstring på benutskott och gropar i vävnaden (t.ex. skenbenet och Bisgaards område). Använd bara tejp – inga förbandsklämmor – för extra fixering.
Efter påläggningen måste polsterbindan kontrolleras (t.ex. att tårna har god blodcirkulation, patientrapporterad smärta), för att säkerställa att förbandets tryck inte är för högt.
PütterPro 2 är avsett för engångsbruk.
Båda bindorna går att riva av för hand.
Båda bindorna är latexfria.
Förbandet kan antingen tas bort genom att lindas av eller genom att försiktigt klippas upp med en förbandssax.
Förbandet kan sitta på dygnet runt upp till sju dagar. Bärtiden ska anpassas individuellt efter patientens sår-/hud-/ödemsituation. Appliceringstekniken måste följas för att uppnå det terapeutiskt rekommenderade kompressionstrycket. Om bandaget lossnar eller glider, bör bandaget tas bort och appliceras på nytt i samråd med din medicinska personal.
Om patienten utvecklar svår smärta, domningar, stickningar eller märkbar missfärgning av tårna i något skede av behandlingen med PütterPro 2 måste läkare omedelbart kontaktas och bindan måste tas bort.
När du applicerar PütterPro 2, se till att spänningen är jämn när sexkantsindikatorn når formen av en vanlig hexagon ❾ och att bandagen är raka för att uppnå jämn tryckfördelning och undvika sammandragningar.
Under terapin med PütterPro 2 ska patienten uppmuntras att röra på sig.
Ett viktigt element i kompressionsterapi är den aktiva muskelpumpen, som motverkar kompressionsbandagets arbetstryck.
Incidentrapporter
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning 2017/745/EU för medicinteknisk utrustning) ska rapportera allvarliga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.
Det är farligt att återanvända en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Vid behandling av produkter för återanvändning kan integriteten och prestandan allvarligt skadas. Information kan fås på begäran.
Bortskaffande av produkten
För att minska risken för möjlig infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av den medicinska enheten slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande. Bortskaffa den medicinska enheten tillsammans med vanligt sjukhusavfall.
* ® MEDICE-Iserlohn
Datum för revidering av texten: 2019-08-20

SE – HARTMANN-ScandiCare AB · 33421 Anderstorp

DK

Brugsanvisning

Generel beskrivelse af produktet
Kompressionssystemet PütterPro 2* er en kombination af to ikke-vævede forbindinger. Den ene af forbindingerne er fremstillet af polypropylen og elastan og er brun, mens den anden forbinding er fremstillet af polyester og elastan og er hvid. Den brune forbinding har et afstøttende lag på begge sider. Den hvide forbinding har et afstøttende lag på den ene af siderne. Det ikke-aktive og usterile produkt kan fås som et sæt. Begge forbindinger er 10 cm brede. Indikatoren er en hjælp til anlæggelse af forbindingen for at opnå en behandlingsmæssig effektiv kompression.
Tilsigtet anvendelse
Det usterile 2-komponents kompressionssystem PütterPro 2 kan anvendes til langtids kompressionsbehandling:
• behandling af kronisk venøs insufficiens med og uden venøse bensår
• trombose/tromboflebitis
• kronisk ødem af anden oprindelse (ankel-brakial-indeks 0,8-1,3)
• lymfødem
Produktet er til engangsbrug og kan anvendes af professionelt sundhedspersonale i kliniske miljøer og hjemmeplejemiljøer.
Sammensætning
Bandage med skumpolstring: 92 % polyester + 8 % elastan med klæbende belægning på den ene side.
Kompressionsforbinding: 85 % polypropylen + 15 % elastan med klæbende belægning på begge sider.
Indikationer
PütterPro 2 er indiceret til behandling af kronisk venøs insufficiens med og uden ulcus cruris venosum (UCV), tromboflebitis, varicose samt kroniske ødemer af anden oprindelse (ankel-brakial-indeks 0,8-1,3).
Tilsigtede brugere
PütterPro 2 er designet til at blive brugt af professionelt sundhedspersonale, der har modtaget de nødvendige instruktioner for brug. Kompressionsforbindingssystemet kan bruges til behandling af: varicer, trombose/tromboflebitis, post-trombotisk syndrom, tromboprofylakse, kronisk venøs insufficiens, venøs insufficiens, angiodysplasi og andre ødematiske tilstande.
Kontraindikationer
PütterPro 2 må ikke anvendes i tilfælde af:
- fremskreden periferokklusiv ateriel sygdom
- dekompenseret hjerteinsufficiens
- phlegmasia coerulea dolens
- ankel-brakial-indeks > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitis
Forholdsregler
Særlige forholdsregler er nødvendige i tilfælde af:
- udtalte følsomhedsforstyrrelser i ekstremiteterne (f.eks. i tilfælde af fremskreden diabetisk perifer polyneuropati)
- udtalt væskende dermatose
- overfølsomhed over for materialerne i kompressionsbindene
- primær kronisk polyarthritis
Forbindingen skal anlægges med en teknik, som tilpasses anatomisk og patofysiologisk til patienten (f.eks. med hensyn til strækning, foring osv.).
Hvis fodpulsen ikke er palpabel, bør en ultralydsundersøgelse udføres med henblik på at bestemme arteriel-brakial-indekset, inden behandlingen startes.
Hvis forbindingen ved næsted fuld udstrækning danner en uelastisk forbinding, skal høje ankeltryk nøje overvåges af en læge.
Anvendelse
Systemet skal anvendes som et sæt og i den korrekte rækkefølge. Når forbindingen anlægges, er det nødvendigt at kontrollere, at patientens fod er i en vinkel på 90° i forhold til underbenet (neutral 0-position) ❶. Undersøg benet, inden forbindingen anlægges, for at konstatere eventuelle knoglefremspring og potentielle trykpunkter, og polstr dem med bandagen med skumpolstring. Start med at anlægge bandagen med skumpolstring (1) med den ikke-klæbende side mod huden tæt ved tæerne. Efter to fikserende omgange (plantar, fra midten til siden, for at understøtte pronation) føres forbindingen hen over vristen, og hælen inkluderes som vist i fig. 8. Forbind foden uden at stramme bandagen ❶❷.
På underbenet rulles bandagen med skumpolstring rundt om benet under fuldt stræk med en spiralteknik og en overlapning på 50 % ❸. Strækningen skal eventuelt tilpasses anatomisk og patofysiologisk til patienten.
Riv alt overskydende forbindingsmateriale af under tuberositas tibiae og ca. 2 cm under det fibulære hoved ❹.
Yderligere fiksering er ikke nødvendig, men plasterstrips kan eventuelt anvendes.
Start anlæggelsen af kompressionsforbindingen (2) ved tæernes rod på samme måde som med bandagen med skumpolstring. Efter to omgange føres forbindingen hen over vristen, og hælen inkluderes som vist i fig. 8. Forbind foden uden at stramme forbindingen, og følg endnu ikke den trykte indikator❺.
Rul den kohæsive kompressionsforbinding rundt om benet med en spiralbevægelse med en overlapning på 50 %. For at opnå det optimale tryk skal forbindingen strækkes, indtil indikatoren, der er trykt på den, har nået længden af en almindelig sekskant, hvor alle sider har samme længde ❾. Overlapningen skal være 50 %. Brug midterlinjen på sekskanten som hjælp til en bedre orientering ❿. Kontrollér udstrækningen ved hjælp af skabelonen på pakkens flap. Tryk den perforerede sekskantskabelon ud, og brug den til at kontrollere, at udstrækningen af det andet lag er korrekt. Hvis indikatoren er korrekt strakt ud, er den trykte indikator på kanten af skabelonen synlig. Strækningen skal eventuelt tilpasses anatomisk og patofysiologisk til patienten.
Riv alt overskydende forbindingsmateriale af under tuberositas tibiae og ca. 2 cm under det fibulære hoved. Tryk let på forbindingen på hele benet. Dette sikrer optimal klæbning ❼❽.
Yderligere fiksering er ikke nødvendig, men plasterstrips kan eventuelt anvendes.
Yderligere anvisninger
PütterPro 2 er beregnet til at bruges af professionelt sundhedspersonale, der har modtaget de nødvendige instruktioner for brug. Inden anlægningen af PütterPro 2 skal såret renses og tildækkes med en egnet sårforbinding. Hvis nødvendigt kan det øvrige materiale til bandagen med skumpolstring anvendes til at polstre knoglefremspring og vævsnedsænkninger (f.eks. skinneben, Bisgaards forbinding). Brug udelukkende plasterstrips og ikke bandageclips til ekstra fiksering.
Efter anlægningen skal kompressionsforbindingen kontrolleres (f.eks. at der er god blodtilførsel til patientens tæer, om patienten klager over smerter) for at sikre, at forbindingens tryk ikke er for højt.
PütterPro 2 er beregnet til engangsbrug.
Begge lag kan afrives med hånden.
Begge forbindinger er fremstillet uden naturkautsjuk.
Forbindingen fjernes ved enten at rulle den af eller forsigtigt klippe den op med en forbindingssaks.
Forbindingen kan blive på nat og dag i op til 7 døgn. Hvor længe forbindingen må blive på benet, skal vurderes individuelt, alt efter patientens sår-, hud- og ødemsituation. Anlæggelsesteknikken skal følges for at sikre det behandlingsmæssigt anbefalede kompressionstryk. Hvis forbindingen går løs eller glider, skal den fjernes, og en ny forbinding anlægges efter samråd med det medicinske personale.
Hvis patienten under behandlingen med PütterPro 2 udvikler alvorlige smerter, følelsesløshed, prikkende fornemmelse eller markant blå misfarvning af tæernes hud, skal den behandlende læge omgående kontaktes og forbindingen fjernes.
Når PütterPro 2 anlægges, skal det kontrolleres, at spændingen er ensartet, efterhånden som sekskantindikatoren tager form af en regelmæssig sekskant ❾, og at forbindingen er lige, så en ensartet trykfordeling opnås og obstruktion undgås.
Under behandlingen med PütterPro 2 skal patienten opfordres til at bevæge sig.
Et vigtigt element i kompressionsbehandling er den aktive muskelpumpe, som arbejder mod det tryk, forbindingen udøver.
Rapportering af hændelser
For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed, eller som et resultat af dens anvendelse, har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.
Genbrug af medicinske engangsanordninger er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering med henblik på genanvendelse kan beskadige enhedernes integritet og ydeevne på drastisk vis. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.
Bortskaffelse af produkt
Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser, regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalsaffald.
* ® MEDICE-Iserlohn
Dato for ændring af teksten: 2019-08-20

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

FI

Käyttöohjeet

Laitteen yleiskuvaus
PütterPro 2* -kompressiojärjestelmä on kahden kuitusiteen yhdistelmä. Toinen side on valmistettu polypropeenista ja elastaanista ja on väriltään ruskea, kun taas toinen side on valmistettu polyesteristä ja elastaanista ja on väriltään valkoinen. Ruskeassa siteessä on koheesiokerros kummallakin puolella ja valkoisessa vain toisella puolella. Epäaktiivisia ja epästeriilejä laitteita on saatavana pakkauksena. Kumpikin side on 10 cm leveä. Ilmaisin toimii hoidollisesti tehokkaan kompression toteutusohjeena.
Käyttötarkoitus
Epästeriiliä kaksiosaista PütterPro 2 -kompressiojärjestelmää voidaan käyttää pitkäaikaiseen kompressiohoitoon:
• kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan hoitoon laskimoperäisten haavojen (VLU) yhteydessä tai muulloin
• veritulppa/laskimotukkotulehdus
• muista syistä johtuvat turvotukset (nilkka-olkavarsipainesuhde ABPI 0,8–1,3)
• imusuoniturvotus
Se on tarkoitettu kertakäyttöön, ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää sitä kliinisessä ja kotiympäristössä.
Koostumus
Pehmusteside: 92 % polyesteriä + 8 % elastaania, yksipuolinen koheesiopäällyste. Kompressioside: 85 % polypropeenia + 15 % elastaania, molemmin puolin koheesiopäällyste.
Indikaatio
PütterPro 2 on tarkoitettu kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan hoitoon ulcus cruris venosumin kanssa tai ilman sitä, laskimotukkotulehduksen, suonikohjujen sekä muista syistä johtuvien kroonisten turvotusten hoitoon (nilkka-olkavarsipainesuhde – ABPI 0,8–1,3).
Kohdekäyttäjät
PütterPro 2 on suunniteltu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Kompressiosidejärjestelmää voi käyttää suonikohjujen, veritulpan/laskimotukkotulehduksen, laskimotukkotulehduksen, posttromboottisen oireyhtymän tromboprofylaksin, kroonisen laskimoiden vajaatoiminnan, laskimoiden vajaatoiminnan, angiodysplasian ja muiden turvotusten hoitoon.
Vasta-aiheet
PütterPro 2 -järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- pitkälle edennyt valtimoahtaumatauti (PAOD)
- sydämen vajaatoiminta (NYHA II +IV)
- phlegmasia cerulea dolens
- nilkka-olkavarsipainesuhde > 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 epäsopivuus
- primaarinen krooninen polyartriitti.
Asetustekniikassa on huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet (esim. venytys, pehmuste jne.).
Jos jalkaterän pulssi ei tunnu, ABPI on määritettävä doppleultraäänellä ennen hoidon aloittamista.
Jos järjestelmästä tulee epäelastinen ääriasentoon venyttämisen vuoksi, lääkärin on valvottava korkeita nilkkapaineita tarkasti.
Käyttö
Käytä tätä järjestelmää settinä oikeassa järjestyksessä. Varmista kummankin siteen asettamisen aikana, että potilaan jalkaterä on 90°:n kulmassa sääreen nähden (neutraali 0-asento) ❶. Tutki jalka ennen siteen asettamista ulkonevien luiden ja mahdollisten painepisteiden varalta ja pehmusta ne pehmustesiteellä. Aloita pehmusteside (1) asettaminen asettamalla ei-koheesiivinen puoli ihoa vasten proksimaalisesti varpaan tyviniveleltä. Vie side kahden kiinnittävän kierroksen (jalkapohja, mediaalisesta lateraaliseen, pronaation tukemiseksi) jälkeen jalkapöydän yli ja lukitse kantapää kahdeksikon mallisesti sitomalla. Kääri jalka venyttämättä sidettä ❶❷.
Kierrä pehmusteside spiraalimaisesti säären ympärille täysin kireälle niin, että reunat menevät 50 % päällekkäin ❸. Venytyksessä on huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet. Revi ylimääräinen sidemateriaali pois sääriluun kyhmyn alapuolelta ja n. 2 cm pohjeluun pään alapuolelta ❹. Lisäkiinnitystä ei tarvita, mutta haluttaessa voidaan käyttää teippiä.
Aloita kompressiosidettä (2) asettamaan pehmustesiteen tavoin proksimaalisesti varpaan tyviniveleltä. Vie side kahden kiinnittävän kierroksen (jalkapohja, mediaalisesta lateraaliseen, pronaation tukemiseksi) jälkeen jalkapöydän yli ja lukitse kantapää kahdeksikon mallisesti sitomalla. Kääri jalka venyttämättä sidettä äläkä vielä noudata painettua ilmaisinta ❺.
Kääri koheesiivinen kompressioside spiraalimaisesti jalan ympärille niin, että reunat menevät 50 % päällekkäin. Jotta saavutat optimaalisen paineen, venytä sidettä niin, että siihen painettu ilmaisin saavuttaa tasasivuisen kuusikulmion muodon ❾. Reunojen on oltava 50 % päällekkäin. Käytä suuntausapuna kuusikulmion keskiviivaa ❿. Tarkista pituus pakkauksen läpässä olevan mallin avulla. Paina rei'itetty kuusikulmiomalli irti ja tarkista sen avulla toisen kerroksen oikea pituus. Jos ilmaisin on venytetty oikein, painettu ilmaisin näkyy mallin reunassa. Venytyksessä on huomioitava potilaan anatomiset ja patofysiologiset ominaisuudet.
Revi ylimääräinen sidemateriaali pois sääriluun kyhmyn alapuolelta ja n. 2 cm pohjeluun pään alapuolelta. Paina side huolellisesti koko jalan ympärille, jotta varmistat optimaalisen koheesion ❼❽.
Lisäkiinnitystä ei tarvita, mutta haluttaessa voidaan käyttää teippiä.
Muita ohjeita
PütterPro 2 on suunniteltu asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Haava tulee puhdistaa ja peittää soveltuvalla haavasiteellä ennen PütterPro 2:n asettamista paikoilleen. Paineen tasaisen jakautumisen takaamiseksi voidaan käyttää ylimääräistä pehmustesidemateriaalia luun ulkonemien ja kudosaukkojen (esim. sääriluu tai kehräsluun ja akillisjänteen välinen alue) tukemiseen. Lisäkiinnityksenä saa käyttää ainoastaan laastariliuskoja, ei sidehakasia.
Sitomisen jälkeen kompressioside on tarkistettava (esim. potilaan varpaiden verenkierto, potilaan ilmoittama kipu), jotta varmistetaan, että siteen aiheuttama paine ei ole liian suuri.
PütterPro 2 on tarkoitettu kertakäyttöön.
Molemmat siteet voi repiä käsin.
Kumpikaan siteistä ei sisällä luonnonkumia.
Siteen voi irrottaa joko käärimällä auki tai leikkaamalla varovasti auki sidesaksilla.
Sidettä voi käyttää ympäri vuorokauden enintään 7 vuorokauden ajan. Käyttöaika tulee määrittää potilaan yksilöllisen haavan/ihon/ödeeman kunnon mukaisesti. Asetustekniikkaa on noudatettava hoidollisesti suositellun kompressiopaineen saavuttamiseksi. Jos side avautuu tai luistaa, se on irrotettava ja uusi järjestelmä asetettava terveydenhuollon henkilöstön avustamana.
Mikäli PütterPro 2 -siteen käytön aikana ilmenee vaikeaa kipua, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai huomattavaa varpaiden sinertymistä, asiasta on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle ja side on poistettava.
Varmista PütterPro 2 -järjestelmää asettaessasi, että se on tasaisen kireä siinä vaiheessa, kun kuusikulmioilmaisin saavuttaa tasasivuisen kuusikulmion ❾ muodon ja siteet ovat suorassa, jotta paine jakautuu tasaisesti eikä aiheuta kuroumia.
Potilasta tulee kannustaa liikkumaan PütterPro 2 -siteen käytön aikana.
Tärkeä osa kompressiohoitoa on aktiivinen lihasten pumppaus, joka toimii kompressiositeen työskentelypaineen vastavoimana.
Tapahtumista ilmoittaminen
Potilas/käyttäjä / kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joiden hallintotapa on samanlainen (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.
Kertakäyttöisen lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö on vaarallista. Laitteiden käsittely uudelleenkäyttöä varten voi vahingoittaa niiden eheyttä ja toimivuutta huomattavasti. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.
Tuotteen hävittäminen
Jotta mahdollisten infektiovaarojen tai ympäristön saastumisen riskit voidaan minimoida, lääkinnällisen laitteen hävitettävien osien osalta on noudatettava sovellettavien ja paikallisten lakien, säädösten ja infektioiden ehkäisystandardien mukaisia toimenpiteitä. Hävitä lääkinnällinen laite tavanomaisena sairaalajätteenä.
* ® MEDICE-Iserlohn
Tekstin muuttamispäivämäärä: 2019-08-20

NO

Bruksanvisning

Generell produktbeskrivelse
PütterPro 2*-kompresjonssystemet er en kombinasjon av to ikke-vevde bandasjer. Den ene bandasjen er laget av polypropylen og elastan og har brun farge, og den andre er laget av polyester og elastan og har hvit farge. Den brune har et selvheftende lag på begge sidene, og den hvite har et selvheftende lag på den ene siden. Den ikke-aktive og ikke-sterile enheten er tilgjengelig som et sett. Begge bandasjene er 10 cm brede. Indikatoren er påføringsveiledning for terapeutisk effektiv kompresjon.
Tiltenkt bruk
Det ikke-sterile 2-komponents-kompresjonssystemet PütterPro 2 kan brukes for langsiktig kompresjonsbehandling:
• behandling av kronisk venøs insuffisiens (CVI) med og uten venøse leggsår (VLU)
• trombose/tromboflebitt
• kronisk ødem av andre årsaker (ankel-arm-indeks (ABPI) 0,8–1,3)
• lymfeødem
Den er til engangsbruk og kan brukes av helsepersonell på klinikk og i hjemmemiljø.
Sammensetting
Polstringsbandasje: 92 % polyester + 8 % elastan, selvheftende på den ene siden. Kompresjonsbandasje: 85 % polypropylen + 15 % elastan, selvheftende på begge sider.
Indikasjon
PütterPro 2 er beregnet til behandling av kronisk venøs insuffiens (CVI) med og uten ulcus cruris venosum (UCV), tromboflebitt, varicosis samt kronisk ødem av andre årsaker (ankel-arm-indeks (ABPI) 0,8–1,3).
Tiltenkte brukere
PütterPro 2 er laget for å brukes av helsepersonell som har fått behørig opplæring. Kompresjonsbandasjesystemet kan brukes for behandling av: varikøse vener, trombose/tromboflebitt, tromboseprofylakse ved posttrombotisk syndrom, kronisk venøs insuffisiens (CVI), venøs insuffisiens, angiodysplasi og andre ødemer.
Kontraindikasjoner
PütterPro 2 må ikke brukes i følgende tilfeller:
- fremskreden perifer arteriell propp (PAOD)
- dekompensert hjertsvikt (NYHA II +IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ved ankel-arm-indeks (ABPI) > 1,3 og ≤ 0,5
- septisk flebitt
Forholdsregler
Spesielle forsiktighetstiltak er påkrevd i følgende tilfeller:
- uttalte sensibiliseringslidelser i ekstremitetene (f.eks. ved fremskreden diabetisk perifer polynevropati)
- uttalte væskende dermatose
- inkompatibilitet med materiale i kompresjonsbandasje
- primær kronisk polyartritt
Påføringsteknikken må kanskje tilpasses pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikker (f.eks. i forhold til strekk, polstring osv.).
Hvis fotens puls ikke er følbar, bør det utføres dopplerultralyd for å fastslå ABPI før behandling begynner.
Hvis det dannes et uelastisk system gjennom påføring med nesten full strekk, skal høye ankeltrykk overvåkes nøye av en lege.
Bruk
Bruk dette systemet som et sett og i riktig rekkefølge. Mens de to bandasjene påføres, skal du passe på at pasientens fot hele tiden er i en 90-graders vinkel i forhold til leggen (nøytral 0-posisjon) ❶. Undersøk beinet før påføring for å identifisere knokkelfremspring og potensielle trykkpunkter, og polstre dem med polstringsbandasje. Begynn med å legge polstringsbandasjen (1) med den ikke-selvheftende siden vendt mot huden proksimalt for metatarsofalangealleddene. Legg to omganger rundt for å feste (plantar, fra medial til lateral, for å støtte pronasjon), og før deretter bandasjen over fotryggen og rundt ankelen i åttetall. Svøp inn foten uten å strekke bandasjen ❶❷.
På leggen vikler du polstringsbandasjen i spiral rundt beinet med 50 % overlapping, med bandasjen ved full strekk ❸. Mengden strekk må kanskje tilpasses pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikker. Riv av overflødig bandasje under tuberositas tibiae og om lag 2 cm under fibulahodet ❹. Det er ikke nødvendig å feste bandasjen ytterligere, men ved behov kan du bruke plastertape.
Som med polstringsbandasjen begynner du med å påføre kompresjonsbandasjen (2) proksimalt for metatarsofalangealleddene. Legg to omganger rundt for å feste, og før deretter bandasjen over fotryggen og rundt ankelen i åttetall. Svøp inn foten uten å strekke bandasjen, og ikke følg den påtrykte indikatoren på dette tidspunktet ❺.
Vikle den selvheftende kompresjonsbandasjen i spiral rundt beinet med 50 % overlapping. For å oppnå optimalt trykk strekkes bandasjen helt til den påtrykte indikatoren har nådd lengden til en regulær sekskant, hvor alle sider er like lange ❾. Overlappingen må være 50 %. For bedre innretting bruker du midtlinjen på sekskanten ❿. Kontroller forlengelsen ved hjelp av malen som finnes på klaffen på emballasjen. Trykk ut den perforerte sekskantmalen og bruk den til å kontrollere riktig forlengelse av det 2. laget. Hvis indikatoren er riktig utstrukket, ser du den påtrykte indikatoren i kanten av malen. Mengden strekk må kanskje justeres i henhold til pasientens anatomiske og patofysiologiske karakteristikker.
Riv av overflødig bandasje under tuberositas tibiae og om lag 2 cm under fibulahodet. Trykk bandasjen forsiktig fast på hele beinet. Dette sikrer optimal hefting ❼❽.
Det er ikke nødvendig å feste bandasjen ytterligere, men ved behov kan du bruke plastertape.
Øvrige anvisninger
PütterPro 2 er indisert for bruk av helsepersonell som har fått behørig opplæring. Før du legger på PütterPro 2, må såret renses og dekkes med egnet sårforbinding. Om nødvendig kan polstringsbandasjemateriale som er til overs, brukes til å utfore og polstre knokkelfremspring og fordypninger i vevet (f.eks. skinnebein, perimalleolært område). Som ekstra feste skal du kun bruke plastertape, ikke bandasjehaker.
Når bandasjen er lagt, må kompresjonsbandasjen kontrolleres (f.eks. blodsirkulasjon ut til pasientens tær, smerte rapportert av pasienten) for å sikre at bandasjen ikke er lagt for stramt.
PütterPro 2 er kun beregnet til engangsbruk.
Begge bandasjene kan rives av for hånd.
Begge bandasjene er fremstilt uten naturgummilateks.
Bandasjen kan tas av ved enten å vikle den av eller klippe den forsiktig av med en bandasjesaks.
Bandasjen kan has på hele døgnet i inntil sju dager. Hvor lenge bandasjen bør has på, bestemmes ut fra pasientens sår-, hud- og ødemtilstand. Påføringsteknikken må følges for å oppnå terapeutisk anbefalt kompresjonstrykk. Hvis bandasjen løsner eller forskyves, skal bandasjen fjernes og et nytt system påføres i samråd med helsepersonell.
Hvis tærne blir tydelig misfarget eller det oppstår alvorlige smerter, følelsesløshet eller kriblinger under behandlingen med PütterPro 2, skal helsepersonell kontaktes omgående og bandasjen tas av.
Ved påføring av PütterPro 2 skal det sikres jevn spenning etter hvert som sekskantindikatoren når formen til et regulær sekskant ❾, og at bandasjene er rette, for å oppnå jevn trykkfordeling og unngå forsnevringer.
Pasienten skal oppfordres til å være i bevegelse under behandlingen med PütterPro 2.
Et viktig element av kompresjonsbehandling er den aktive muskelpumpen, som fungerer som en motpart til arbeidstrykket til kompresjonsbandasjen.
Melding av hendelser
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk lovregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken, må du melde fra til produsenten og/eller den autoriserte representanten, og til Legemiddelverket.
Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr er farlig. Reprosessering av utstyr for å bruke det på nytt kan skade utstyrets integritet og ytelse på drastisk vis. Informasjon tilgjengelig på forespørsel.
Kassering av produktet
For å redusere risikoen for mulig smittefare eller miljøforurensing bør engangskomponentene i det medisinske utstyret kasseres etter prosedyrer, i henhold til lokale lover, regler, bestemmelser og standarder for infeksjonsforebygging. Det medisinske utstyret skal kasseres sammen med vanlig sykehusavfall.
* ® MEDICE-Iserlohn
Oppdateringsdato: 2019-08-20

NO – PAUL HARTMANN AS · 0278 Oslo

HK

使用說明

產品一般說明
PütterPro 2* 壓力繃帶是由兩種無紡布繃帶構成的組合繃帶。其中一種繃帶是用聚丙烯和氨綸製成，顏色爲棕色；另一種繃帶是用聚酯纖維和氨綸製成，顏色爲白色。棕色繃帶兩邊都有黏性的黏着層，白色繃帶的黏着層只有一面有黏性。此非活性非無菌產品可成套提供。兩種繃帶均爲 10 釐米寬。指示標記用於在使用繃帶時指示有效治療的適當壓力。
用途
非無菌雙層壓力繃帶 PütterPro 2 可用於長期壓力治療：
• 治療伴有和不伴有潰瘍性靜脈炎 (UCV) 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 (踝肱血壓指數ABPI 0.8-1.3)
• 淋巴水腫
繃帶僅供一次性使用，可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可在居家環境中使用。
成份
襯墊繃帶：92% 聚酯纖維 + 8% 氨綸，單面黏性塗層。壓力繃帶：85% 聚丙烯 + 15% 氨綸，雙面黏性塗層。
適應症
PütterPro 2 適用於治療帶有和不帶有下肢靜脈性潰瘍 (VLU) 的慢性靜脈功能不足 (CVI)、血栓性靜脈炎、靜脈曲張和其他原因的慢性水腫 (踝肱血壓指數 ABPI 0.8-1.3)。
使用者
PütterPro 2 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。壓力繃帶可用於治療：靜脈曲張、血栓形成/血栓性靜脉炎、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。
禁忌症
PütterPro 2 不得用於下述情況：
- 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
- 踝肱血壓指數(ABPI) > 1.3 和 ≤ 0.5
- 膿毒性靜脈炎
預防措施
在下述情況下，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）
- 嚴重滲性皮膚病
- 對壓力繃帶材料過敏
- 原發性慢性多發性關節炎
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，襯墊等）。
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。
如果是在繃帶幾乎完全拉伸而不再有彈性的狀態使用繃帶，醫生要密切監控踝部的高壓情況。
使用方法
請將壓力繃帶作爲一個整體按照正確的順序使用。在包紮壓力繃帶時，患者的足部和小腿之間要呈 90 度角（中性 0 位置） ❶。在包紮繃帶之前，檢查包紮繃帶部位的骨性突起和潛在的壓力點，並用襯墊繃帶對這些部位作襯墊。在蹠趾關節處開始敷設襯墊繃帶 (1)，讓繃帶無黏性一側貼緊皮膚。
在包紮兩圈之後（足底，從中間向側邊，以便支持外旋運動），從足的後面交叉包裹腳後跟，如圖 8 所示。包紮足部的時候不要拉伸繃帶 ❶❷。
在包裹小腿的時候，用螺旋方式在小腿包裹襯墊繃帶，包裹過程中的重疊程度爲 50%，繃帶要完全拉伸 ❸。繃帶的拉伸程度必須根據患者的解剖和病理生理條件調整。包裹至脛骨粗隆下方距離腓骨小頭下面約 2 釐米處，將多餘的繃帶材料扯斷去掉 ❹。無須額外的固定，必要時可以使用膠布固定。
如果包紮襯墊繃帶，在蹠趾關節處開始包紮壓力繃帶 (2)。在包紮兩圈之後，從足的後面交叉包裹腳後跟，如圖 8 所示。包紮足部的時候不要拉伸繃帶，暫時無需考慮指示標記 ❺。
用 50% 的重疊程度在腿部螺旋包紮有黏性的壓力繃帶。爲了有最佳的壓力，拉伸繃帶，直到印在繃帶上面的六邊形指示標記的所有六個邊都有相同的長度 ❾。繃帶重疊程度必須爲 50%。可以用六邊形的中線作爲定位 ❿。用包裝蓋上面的模板檢查繃帶的拉伸程度。將帶有穿孔的六邊形壓下，用其檢查第 2 層的正確拉伸程度。如果指示標記正確拉伸，您可以在模板的邊緣看到印刷的指示標記。繃帶的拉伸程度必須根據患者的解剖和病理生理條件調整。
包裹至脛骨粗隆下方距離腓骨小頭下面約 2 釐米處，將多餘的繃帶材料扯斷去掉。謹慎地將繃帶按壓在整個腿部。這可確保繃帶有最佳的附着 ❼❽。
無須額外的固定，必要時可以使用膠布固定。
其他注意事項
PütterPro 2 僅供受過適當訓練的醫療專業人員使用。敷設 PütterPro 2 壓力繃帶之前，要清潔傷口並用合適的傷口敷料墊遮蓋傷口。必要時，可能需要大量襯墊繃帶對骨性突起和組織隱窩（例如脛骨，Bisgaard ‘s backdrop）作額外的襯墊。
在包紮繃帶之後，要檢查壓力繃帶（例如患者腳趾的血液循環、患者有無疼痛感），以便確定壓力繃帶的壓力是否太大。
PütterPro 2 壓力繃帶僅供單次使用。
兩種繃帶皆可以用手扯斷。
兩種繃帶生產時均未使用天然乳膠。
拆除繃帶可以採用繃帶卷開方法，也可以用繃帶剪小心剪開。
繃帶可以日夜連續使用 7 天。施用的具體時間長短可根據患者傷口、皮膚及水腫情況而定。必須遵照正確的使用技術，以便確保適合於治療的建議繃帶壓力。如果繃帶鬆開或者發生滑動，應該將繃帶拆除，並且根據醫療人員的建議使用新的繃帶。
在使用 PütterPro 2 壓力繃帶治療期間，如果患者出現嚴重疼痛、麻痺、發癢或腳趾變藍等情況，必須立即與醫療人員聯絡並取下繃帶。
在包紮 PütterPro 2 繃帶的過程中，要通過檢查六邊形 ❾ 的各邊相等而確保壓力均勻，並且繃帶必須是直的，也便保證壓力分佈的一致性，避免有束緊之處。
使用 PütterPro 2 壓力繃帶治療期間，宜激勵患者行走。
壓力繃帶治療的一個重要因素是和壓力繃帶的工作壓力一道發揮作用的主動肌肉幫浦作用。
事件報告
歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 2017/745/EU）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本產品期間，或因使用本產品，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。
一次性醫療儀器的重複使用會造成危險。為了再度使用而重新處理產品，可能會嚴重損壞產品的完整性和效能。如有需要可索取資料。
產品棄置處理
為了儘量減少潛在感染危險或環境污染的風險，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。
* ® MEDICE-Iserlohn
最近資料更新日期：2019-08-20

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

AR

تعليمات الاستخدام

شرح عام عن الرباط
يتكون نظام *PütterPro 2 الضاغط من رباطين غير منسوجين. صنع أحد الرباطين من البولي بروبلين والإيلاستين ويأتي باللون البني، والآخر مصنوع من البوليستر والإيلاستين ويأتي باللون الأبيض. ويحتوي الرباط البني على طبقة لاصقة من كلا الجانبين، بينما يحتوي الرباط الأبيض على طبقة لاصقة من جانب واحد فقط. يأتي المنتج غير النشط على شكل حزمة. يبلغ عرض كلا الرباطين ١٠ سم. يستخدم المؤشر للدلالة على الانضغاط العلاجي الفعال.
الغرض المقصود
يمكن استخدام نظام PütterPro 2 الضاغط وغير المعقم والمكوّن من رباطين للعلاج طويل المدى بالانضغاط:
• علاج القصور الوريدي المزمن المقترن أو غير المقترن بقرحة الساق الوريدية
• الخثار / التهاب الوريد الخثاري
• الوذمة المزمنة من أصل آخر (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي ٠,٨-١,٣)
• الوذمات اللمفية
صمم هذا المنتج لاستخدامه مرة واحدة من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في العيادات والمنازل.
التركيب
الضمادة المبطنة: ٩٢٪ بوليستر +٨٪ إيلاستين، مغطى بطبقة لاصقة على جانب واحد. الرباط الضاغط: ٨٥٪ بوليبروبيلين +١٥٪ إيلاستين، مغطى بطبقة لاصقة على كلا الجانبين.
دواعي الاستعمال
يستخدم PütterPro 2 لعلاج القصور الوريدي المزمن المقترن أو غير المقترن بقرحة الساق الوريدية، وعلاج التهاب الوريد الخثاري، والدوالي والوذمات المزمنة من أصل آخر (مؤشر الضغط الكاحلي العضدي: ٠,٨-١,٣)
المستخدمون المستهدفون
صمم PütterPro 2 لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. يمكن استخدام نظام الأربطة الضاغطة لعلاج: توسع الأوردة (الدوالي)، الخثار/ التهاب الوريد الخثاري، ومتلازمة ما بعد التخثر، والوقاية من التخثر، والقصور الوريدي المزمن، والقصور الوريدي، وخلل التنسج الوعائي، وأنواع الوذمات الأخرى.
موانع الاستعمال
يجب عدم استخدام PütterPro 2 في الحالات التالية:
- مرض الشريان المحيطي المتقدم
- قصور القلب اللاتعويضي (NYHA II +IV)
- الالتهاب الوريدي المزرّق المؤلم
- إذا كانت قيمة مؤشر الضغط الكاحلي العضدي أكثر من ١,٣ وأقل من أو تساوي ٠,٥
- الالتهاب الوريدي القيحي
الاحتياطات
الاحتياطات الخاصة التالية ضرورية في حال:
- اضطرابات الإحساس الحادة في الأطراف (مثال: في حالة الاعتلال العصبي السكري المتقدم في الأطراف)
- التهاب الجلد الدامع الحاد
- عدم التوازم مع المواد المصنعة منها الأربطة الضاغطة
- التهاب المفاصل المزمن الأولي
يمكن ملاءمة طريقة الربط الوضع مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض (مثلًا فيما يتعلق بالشدّ، والتبطين، وغير ذلك).
إذا لم يكن نبض القدم واضحًا، فيجب إجراء فحص دوبلر بالموجات فوق الصوتية لتحديد قيمة المؤشر الكاحلي العضدي قبل بدء العلاج.
إذا كان النظام غير مرن عند شده شدًا كاملاً تقريبًا، فيجب أن يراقب الطبيب قيم ارتفاع الضغط على الكاحل عن كثب.
طريقة الاستخدام
يرجى استخدام المجموعة كاملة من المنتج وبالترتيب الصحيح. عند وضع الرباطين، تأكد من أن قدم المريض في زاوية ٩٠ درجة بالنسبة للساق (وضعية ٠ المحايدة) ❶. تحقق من الرجل قبل وضع الرباط لتحديد بروز العظم ونقاط الضغط المحتملة وبطنها بالضمادة المبطنة. ابدأ بوضع الضمادة المبطنة (١) على المفاصل المشطية السلامية على أن تكون الجهة غير اللاصقة معاكسة للبشرة. بعد لفتين للتثبيت (الأخمصي، من الوسط للجانب، لدعم الانكباب)، لفّ الرباط على باطن القدم وكذلك حول الكعب على شكل الرقم (٨). لفّ القدم دون شد الرباط ❶❷.
لف الضمادة المبطنة حول الساق بشكل حلزوني بنسبة تداخل تبلغ ٥٠٪ مع إبقاء الرباط مشدودًا تمامًا ❸. تمكن ملاءمة الشّد مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض. مزّق مادة الرباط الزائدة تحت الأحدوبة الظنبوبية بنحو ٢ سم أسفل رأس الشظية ❹. ليس من الضروري استخدام مثبت إضافي، ولكن يمكن استخدام شرائط لاصقة عند الحاجة.
كما تم الأمر مع الضمادة المبطنة، ابدأ بوضع الرباط الضاغط (٢) بالقرب من المفاصل المشطية السلامية. بعد لفتين للتثبيت، لفّ الرباط على باطن القدم وكذلك حول الكعب على شكل الرقم (٨). لفّ القدم دون شدّ الرباط ودون أن تتبع المؤشر المطبوع بعد ❺.
لفّ الرباط الضاغط اللاصق بشكل حلزوني حول الرجل مع تداخل بنسبة ٥٠٪. للوصول إلى الضغط المثالي، شدّ الرباط إلى أن يصل المؤشر المطبوع إلى طول الشكل السداسي المنتظم وتكون كل الجوانب بالطول ذاته ❾. يجب أن تكون نسبة التداخل ٥٠٪. للحصول على استرشاد أفضل، استعن بالخط المركزي للشكل السداسي ❿. تحقق من الاستطالة باستخدام القالب الموجود على غطاء العبوة. اضغط على قالب الشكل السداسي المثقب واستخدمه للتأكد من صحة استطالة الطبقة الثانية. إذا كان المؤشر مشدودًا شدًا صحيحًا، فسيظهر المؤشر المطبوع على حافة القالب. يمكن تعديل الشّد مع الخصائص التشريحية والفسيولوجية المرضية للمريض.
مزّق مادة الرباط الزائدة تحت الأحدوبة الظنبوبية وبنحو ٢ سم أسفل رأس الشظية. اضغط الرباط بحرص على الرجل بأكملها، وذلك لضمان التصاقه بصورة مثلى ❼❽.
ليس من الضروري استخدام مثبت إضافي، ولكن يمكن استخدام شرائط لاصقة عند الحاجة.
تعليمات إضافية
صمم PütterPro 2 لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية الذين حصلوا على التدريب المناسب. قبل وضع PütterPro 2 احرص على تنظيف الجرح وتغطيته بضمادة جروح مناسبة. وعند اللزوم، يمكن استخدام المادة الزائدة من الضمادة المبطنة لتبطين بروز العظم والردوب النسيجية (مثل: الظنبوب، خلفية بيسغارد). إذا تطلب الأمر تثبيتًا إضافيًا، فاستخدم أشرطة لاصقة فقط ولا تستخدم مشابك الأربطة.
بعد وضع الرباط، يجب فحصه (مثل: الدورة الدموية في أصابع قدم المريض، الألم الذي يشكو منه المريض) للتأكد من أن ضغط الرباط ليس شديدًا للغاية.
رباط PütterPro 2 مُعدّ للاستخدام مرّة واحدة.
يمكن تمزيق الرباطين باليد.
لا يحتوي الرباطان على اللاتكس الطبيعي.
يمكن نزع الرباط بفكّه أو بقصه بحذر بمقص مخصص للأربطة.
يمكن وضع الرباط ليلاً ونهارًا لمدة تصل إلى ٧ أيام. تتوقف مدة وضع الرباط بحسب كل شخص، وبحسب حالة الجرح والجلد والوذمة. يجب اتباع طريقة الوضع للوصول إلى مستوى الضغط العلاجي الموصى به. في حال فك الرباط أو انزلاقه، فلا بد من إزالته وإعادة وضعه من جديد بالتشاور مع الأخصائي الطبي.
بمجرد ظهور آلام شديدة أو الشعور بخدران أو تنميل أو حدوث تغير واضح في لون الأصابع خلال العلاج برباط PütterPro 2، فلا بد من الاتصال بالأخصائي الطبي ونزع الرباط على الفور.
عند وضع PütterPro 2، تأكد من أن الضغط متساوٍ بوصول المؤشر سداسي الشكل إلى شكل سداسي منتظم ❾ ومن أن الأربطة مستقيمة للوصول إلى توزيع متساوٍ للضغط وتجنب الانقباضات.
خلال العلاج برباط PütterPro 2 لا بد من حثّ المريض على الحركة.
تعد مضخة العضلات النشطة عنصرًا مهمًا في العلاج الضاغط، إذ تعمل بمثابة نظير للضغط العامل في الرباط الضاغط.
الإبلاغ عن الحوادث
بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها أنظمة رقابية مماثلة (لائحة 2017/745/EU الخاصة بالأجهزة الطبية)؛ في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة و/ أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.
إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة الأجهزة بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أدائها. المعلومات متوفرة عند الطلب.
التخلص من المنتج
لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجمة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. تخلص من الجهاز الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.
® MEDICE-Iserlohn *
تاريخ مراجعة النص: 2019-08-20

AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai

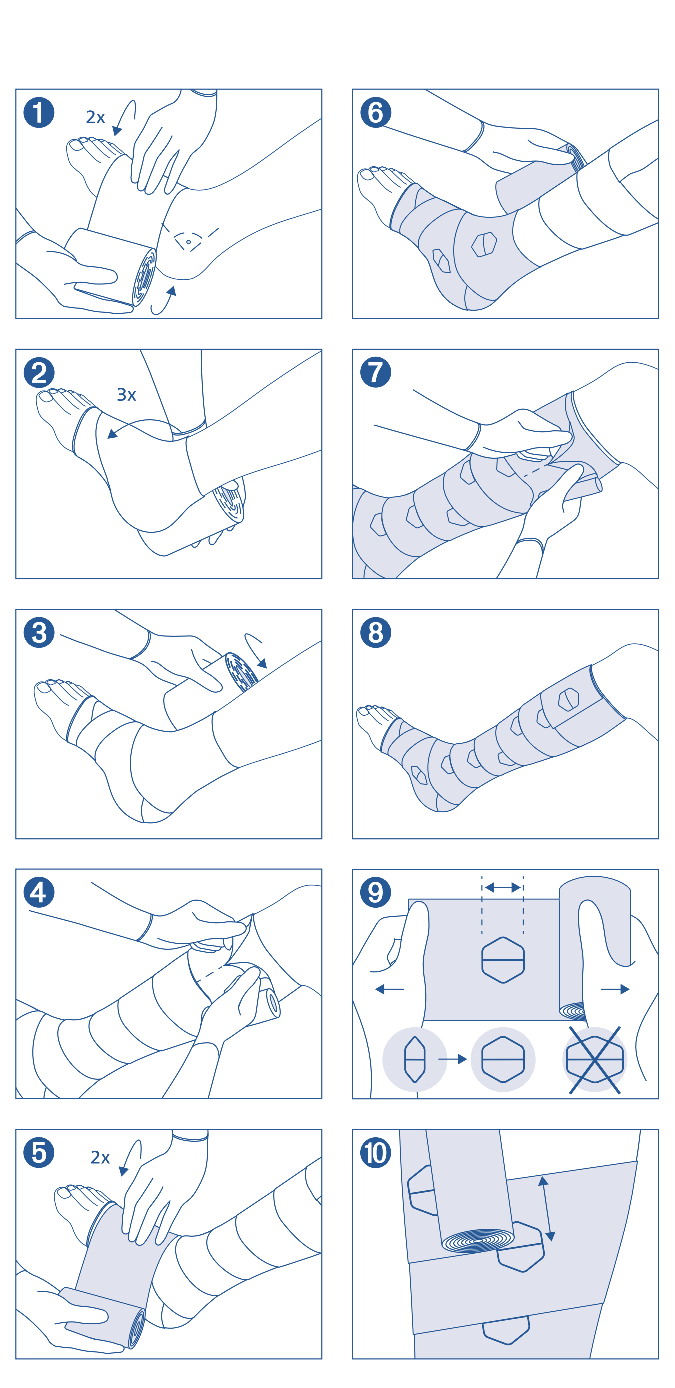
Besondere Hinweise · Special instructions · Instructions particulières · Speciale instructies Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Speciální pokyny · Špeciálne pokyny · Specjalne instrukcje · Használati tanácsok · Особые указания · Särskilda anvisningar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

MD	Medizinprodukt · Medical Device · Ce dispositif est marqué CE · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel Dispositivo medico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotnický prostředek · Zdravotnícka pomôcka · Wyrób medyczny · Orvostechnikai eszköz · Медицинское изделие Medicinsk enhet · Medicinsk udstyr · Lääkinnällinen laite · Medisinsk utstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Nepoužívejte opakovaně · Nepoužívať opakovane Nie używać ponownie · Ne használja fel újra · Запрет на повторное применение · Endast för engångsbruk Kun til engangsbrug · Kertakäyttöinen · Ikke til gjenbruk · 不可重複使用 · غير قابل لإعادة الاستخدام
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consúltense las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čtěte návod k použití · Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji używania · Vegye figyelembe a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Se bruksanvisning · Se brugsanvisningen · Katso käyttöohje · Les bruksanvisningen · 請詢使用說明 · اطّلع على تعليمات الاستخدام
	Achtung · Caution · Attention · Let op: · Attenzione · Precaución · Atenção · Προσοχή · Pozor · Varovanie Ostrzeżenie · Figyelem · Осторожно! · Vidtag försiktighet · Forsigtig · Varoitukset · Forsiktig · 注意 · تنبيه
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenere asciutto · Manténgase seco Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chránit před vlhkem · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią Száraz helyen tárolandó · Беречь от влаги · Förvaras torrt · Opbevares tørt · Säilytä kuivassa · Hold tørt 保持乾燥 · يخزن في مكان جاف
	Vor Sonnenlicht schützen · Keep away from sunlight · Conserver à l'abri de la lumière du soleil · Uit het zonlicht houden · Tenere lontano dalla luce · Manténgase fuera de la luz del sol · Manter afastado da luz solar Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως · Chránit před slunečním zářením · Chrániť pred slnkom · Trzymać z dala od światła słonecznego · Napfénytől védve tárolandó · Не допускать воздействия солнечного света Skyddas mot solljus · Må ikke opbevares i sollys · Säilytä auringonvalolta suojattuna · Må holdes borte fra sollys · 避免日照 · يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής Výrobce · Výrobca · Wytwórca · Gyártó · Изготовитель · Tillverkare · Producent · Valmistaja · Produsent 製造商 · الشركة المصنعة القانونية
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Uiterste gebruiksdatum · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Prazo de validade · Ημερομηνία λήξης χρήσης έως · Použit do data · Použiteľné do · Użyć do daty Szavatossági idő · Использовать до · Sista förbrukningsdag · Udløbsdato · Viimeinen käyttöpäivä Holdbarhetsdato · 使用截止日期 · تاريخ الانتهاء
LOT	Chargennummer · Batch code · Numéro de lot · Partijcode · Codice del lotto · Código de lote · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kód dávky · Číslo šarže · Kod partii · Tételkód · Код партии · Satskod · Batchkode Eräkoodi · Partikode · 批號 · رقم الدفعة
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártás dátuma · Дата изготовления · Номер по каталогу · Tillverkningsdatum · Fremstillingsdato Valmistuspäivä · Produksjonsdato · 製造日期 · تاريخ التصنيع
REF	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo Número de catálogo · Número de catálogo · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Katalógové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Artikelnummer · Katalognummer · Luettelonumero Katalognummer · 目錄編號 · رقم الكتالوج
UDI	Eindeutige Produktkennung · Unique Device Identification · Identifiant unique du dispositif · Unieke hulpmiddelidentificatie · Identificazione univoca del dispositivo · Identificación única del dispositivo Identificação única do dispositivo · Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku · Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Katalógusszám · Egyedi eszközazonosító · Уникальный идентификатор изделия медицинского назначения · Unikt enhets-ID · Unik udstyrsidentifikation · Yksilöllinen laitetunnus · Unik utstyrsidentifikasjon · 醫療器械唯一標識 · الرمز التعريفي المميز للجهاز

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY

CE

(101219)

Pütter® Pro 2

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