

# UrgoK2 Lite



**fr** La mise en place de ce dispositif médical doit être effectuée par une personne formée à la pose de bandes de compression. Lire attentivement la notice.

**de** Die Anwendung dieses Medizinproduktes muss von einer Person durchgeführt werden, die im Anlegen von Kompressionsbinden geschult ist. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durch.

**it** L'applicazione di questo dispositivo medico deve essere eseguita da personale qualificato nell'applicazione di bendaggi compressivi. Legga attentamente queste istruzioni per l'uso.

# UrgoK2 Lite Latex free



## DESCRIPTION DU PRODUIT

**URGO K2 Lite** (ou **URGO K2 Lite Latex Free**) est un système de compression multi-types bi-bande à pression modérée, composé d'une bande à allongement court et d'une bande à allongement long.

Sa technologie exclusive PresSure system, basée sur des indicateurs de pression, permet de guider la pose pour appliquer le bon niveau d'étirement et de recouvrement, selon le kit choisi.

### CONTENU DES KITS

**URGO K2 Lite** est composé de KTech Lite (Bande 1) et de KPress (Bande 2).

**URGO K2 Lite Latex Free** est composé de KTech Lite (Bande 1) et de KPress Latex Free (Bande 2).

• Bande 1 :

KTech Lite : bande à allongement court, de couleur blanche, apportant compression, protection.

Composition : *guate* : viscosse, polyester; *support* : polyamide, élasthane.

• Bande 2 :

KPress/KPress Latex Free : bande cohésive à allongement long, de couleur chair, maintenant le bandage en place et apportant la pression additionnelle nécessaire pour atteindre la pression thérapeutique.

Composition de KPress : acrylique, polyamide, élasthane ; matériau cohésif contenant du latex naturel.

Composition de KPress Latex Free : coton, polyester, polyamide, élasthane ; matériau cohésif synthétique sans latex.

### TAILLES

**URGO K2 Lite** (ou **URGO K2 Lite Latex Free**) est disponible en 2 tailles, pour circonférences de chevilles : 18-25 cm et 25-32 cm.

**URGO K2 Lite et URGO K2 Lite Latex Free** sont disponibles en largeur de 10 cm.

### PROPRIETES

• Confortable jour et nuit pour une meilleure observance du patient.

• Chausserie facile.

• Bonne mobilité de la cheville.

• Facile et rapide à appliquer à la bonne pression à l'aide du PresSure System : la pression thérapeutique est atteinte dès la première pose.

• Niveau de pression modéré à la cheville (environ 20mmHg).

• Le système peut rester en place jusqu'à 7 jours.

### INDICATIONS

Traitement, chez l'adulte, de l'ulcère de jambe veineux ou mixte et/ou des œdèmes du membre inférieur, pour lequel une compression modérée est recommandée.

### CONTRE-INDICATIONS

• Pathologie artérielle sévère, avec notamment un Indice de Pression Systolique (IPS) récent <0.6.

• Patient souffrant de *phlegmatia coerulea dolens* (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle), de phlébite septique.

• Œdème causé par une insuffisance cardiaque congestive.

• Pontage artériel extra-anatomique.

• Hypersensibilité connue à l'un des constituants – en particulier le latex pour **URGO K2 Lite**.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

• À usage unique : ne pas laver ce dispositif médical afin de maintenir ses performances.

• Ne pas stériliser.

• Ne pas appliquer en contact direct avec une plaie.

• En cas de pontage artériel, d'insuffisance cardiaque, de neuropathie périphérique (par exemple en cas de diabète), de dermatose infectieuse péri-ulcéreuse ou de cellulite aiguë (érysipèle), le système de compression ne doit être utilisé qu'après avis médical spécialisé, et sous surveillance médicale stricte.

• En cas d'IPS  $\geq 1,3$ , de suspicion de médicamenteuse ou d'antécédent de revascularisation, un bilan vasculaire approfondi est recommandé avant de commencer le traitement compressif.

• En cas d'ulcère de jambe infecté, débiter le traitement de l'infection en association au traitement compressif.

• L'efficacité d'**URGO K2 Lite** (ou **URGO K2 Lite Latex Free**) a été testée et validée pour l'application conjointe de KTech Lite et KPress (ou KPress Latex Free).

• Suivre les méthodes d'application décrites pour atteindre le niveau de pression thérapeutique recommandé. Le PresSure System a été conçu pour guider l'application des bandes.

• Ce système de compression doit être porté en continu jour et nuit, jusqu'au soin suivant, à l'appréciation du praticien.

• En cas d'inconfort, de douleur, ou de réactions cutanées lors du port de ce produit, le patient doit contacter son professionnel de santé.

• Toute survenue d'un incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalée au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

### MODE D'EMPLOI

#### Avant d'appliquer les bandes

• En cas de plaie, appliquer un pansement adapté avant de poser KTech.

• Examiner la forme de la jambe afin de repérer d'éventuelles zones à risque de surpression (saillies osseuses) et les protéger avec de la ouate si besoin.

• Mesurer la circonférence de la cheville et vérifier que le kit approprié a été choisi (kit de taille 18-25 cm ou 25-32 cm) (**Figure 1**). En cas de circonférence de cheville >32 cm, le kit 25-32 cm peut être utilisé : le niveau de pression se rapprochera de la pression thérapeutique au fur et à mesure de la réduction progressive de l'œdème.

• En cas de jambes très fortes, 2 kits peuvent être utilisés pour recouvrir toute la jambe.

• Il est préférable d'appliquer le système de compression le matin au lever ou bien après avoir surélevé les jambes du patient pendant une heure, afin de minimiser l'œdème orthostatique.

• En fonction de l'indication, appliquer les bandes jusqu'au genou ou jusqu'à la cuisse selon les méthodes d'application suivantes.

#### Méthode d'application

**Méthode d'application « sous le genou »**

1. Placer le pied à 90° -orteils vers le haut (**Figure 2**).

2. Assurez-vous que la face ouatée de KTech Lite soit en contact avec la peau et que les indicateurs de pression imprimés sur la bande soient situés -sur le côté supérieur de la bande (vers le haut de la jambe) pour la taille 18-25 cm ou au milieu de la bande pour la taille 25-32 cm. Appliquez la bande à la base des orteils, en effectuant un à deux tours d'ancrage autour du pied avec un étirement modéré, en considérant le statut vasculaire, la forme du pied et la présence d'œdème (**Figure 3**).

3. Saisir le talon, et effectuer une figure en « 8 » autour de la cheville, en recouvrant bien le talon pour éviter les frictions (**Figure 4**).

4. Depuis la cheville, remonter jusqu'au genou en effectuant des spirales, tout en continuant à étirer la bande afin que les indicateurs de pression forment des cercles. Pour appliquer le bon recouvrement, chaque nouvelle spirale doit recouvrir le cercle précédent (kit de taille 18-25 cm : recouvrement de 50% (1/2) de la largeur de la bande ; kit de taille 25-32 cm : recouvrement de 2/3 de la largeur de la bande) (**Figure 5**). Finir 2 cm sous le pli poplité.

✂ Couper à l'aide d'une paire de ciseaux la longueur de bande en excès, qui ne doit pas être enroulée autour du membre car cela augmenterait la pression (**Figure 6**). Fixer à l'aide d'un sparadril.

5. Appliquer KPress (ou KPress Latex Free) sur KTech Lite selon la même technique en commençant un doigt au-dessus de KTech Lite et en finissant un doigt sous KTech Lite afin que seule KTech Lite soit en contact avec la peau.

Une fois appliqué, appuyer doucement sur le bandage avec les mains pour assurer une bonne tenue du système (**Figure 7**).

**Méthode d'application « jusqu'à la cuisse »**

Si nécessaire, appliquer un bandage approprié sur les orteils.

Pour appliquer le bandage jusqu'à la cuisse, suivre la même méthode que pour l'application sous le genou.

Pendant l'application, le genou doit être légèrement fléchi afin d'assurer la mobilité du patient.

Plusieurs bandes KTech Lite doivent être utilisées pour permettre l'application jusqu'en haut de la cuisse (**Figure 1**) : lors de l'application d'une nouvelle bande KTech Lite, débiter en recouvrant le dernier tour de la bande précédente.

Recouvrir le genou en évitant que le bord de KTech Lite soit positionné sur le pli poplité afin d'éviter des lésions cutanées.

✂ Couper à l'aide d'une paire de ciseaux la longueur de KTech Lite en excès et fixer à l'aide d'un sparadril.

Appliquer KPress (ou KPress Latex Free) sur KTech Lite en utilisant une séquence de bandes et une méthode d'application identiques (**Figure 1**). Une fois appliqué, appuyer doucement sur le bandage avec les mains pour assurer une bonne tenue du système et fixer à l'aide d'un sparadril si nécessaire.

	NE PAS REUTILISER		DISPOSITIF MEDICAL
	ATTENTION		NIVEAU DE PRESSION
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION		TAILLE DU KIT
	CODE DE LOT		<b>URGO K2 Lite</b> : PRÉSENCE DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
	DATE LIMITE D'UTILISATION		<b>URGO K2 Lite Latex Free</b> : FORMULE SANS LATEX
	REFERENCE CATALOGUE		LARGEUR DE BANDE
	FABRICANT		

## PRODUKTBESCHREIBUNG

**URGO K2 Lite** (oder **URGO K2 Lite Latex Free**) ist ein Zweikomponenten-Kompressionsystem zur Bereitstellung von mäßig starkem Druck, bestehend aus einer Kurzzugbinde und einer Langzugbinde.

Die exklusive PresSure-Systemtechnologie, die auf Druckindikatoren basiert, erleichtert das Anlegen mit einer korrekten Dehnung sowie einer korrekten Überlappung gemäß dem ausgewählten Set.

### INHALT DER KOMPRESSIONSSETS

**URGO K2 Lite** besteht aus KTech Lite (1. Lage) und KPress (2. Lage).

**URGO K2 Latex Lite Free** besteht aus KTech Lite (1. Lage) und KPress Latex Free (2. Lage).

• 1. Lage:

KTech Lite: weiße Kurzzugbinde; bietet Kompression, Schutz

Zusammensetzung: *Wattepösterung*: Visköse, Polyester; *gestrickte Schicht*: Polyamid, Elastan.

• 2. Lage:

KPress/KPress Latex Free: rosa-/beigefarbene, kohäsive Langzugbinde; liefert den zusätzlichen Kompressionsdruck, um den therapeutischen Druck zu erreichen und hält die Binden sicher an Ort und Stelle.

Zusammensetzung von KPress: Acryl, Polyamid, Elastan; das kohäsive Material enthält Naturkautschuklatex.

Zusammensetzung von KPress Latex Free: Baumwolle, Polyester, Polyamid, Elastan; synthetisches, latexfreies kohäsives Material.

### ABMESSUNGEN

**URGO K2 Lite** (oder **URGO K2 Lite Latex Free**) ist in zwei Größen für folgende Knöchelumfänge erhältlich: 18–25 cm und 25–32 cm.

**URGO K2 Lite** et **URGO K2 Lite Latex Free** sind nur in einer Breite von 10 cm erhältlich.

### EIGENSCHAFTEN

• Angenehmer Tragekomfort tagsüber und nachts für verbesserte Patientenadhärenz.

• Einfaches Tragen von Schuhen.

• Verbesserte Beweglichkeit des Knöchels.

• Leichte, schnelle und genaue Anwendung dank des PresSure-Systems: Der therapeutische Druck wird schon beim ersten Anlegen erreicht.

• Reduzierter Kompressionsdruck am Knöchel (ca. 20 mmHg).

• Das Kompressionsystem kann bis zu sieben Tage lang getragen werden.

### INDIKATIONEN

Behandlung von venösen oder gemischt arterio-venösen Unterschenkelgeschwüren, sowie venösen Ödemen und Lymphödem bei Erwachsenen, die eine mäßig starke Kompression erfordern.

### KONTRAINDIKATIONEN

• Schwere arterielle Erkrankungen, insbesondere mit einem aktuellen Knöchel-Arm-Druckindex (Ankle Brachial Pressure Index, ABI) < 0.6.

• Patienten mit *Phlegmasia caerulea dolens* oder septischer Phlebitis.

• Ödeme bei kongestiver Herzinsuffizienz.

• Epifaszieller arterieller Bypass.

• Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile - besonders Latex für **URGO K2 Lite**.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

• Nur zur einmaligen Verwendung; Nicht waschen, da ansonsten die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts beeinträchtigt werden kann

• Nicht sterilisieren.

• Nicht verwenden im direkten Kontakt mit einer Wunde.

• Im Falle eines arteriellen Bypasses, bei Herzinsuffizienz, peripherer Neuropathie (zum Beispiel im Falle von Diabetes), infizierter Dermatitis in der Ulkusemgebung oder akuter Zellsulitis (Erysipel) darf das Kompressionsystem erst nach Überweisung zu einem Facharzt und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung angewendet werden.

• Bei einem ABI  $\geq 1,3$ , Verdacht auf Medialsklerose oder Revaszkularisierung in der Vorgeschichte, wird vor Beginn der Kompressionstherapie eine umfangreiche vaskuläre Abklärung empfohlen.

• Bei einem infizierten Unterschenkelulcus ist die Infektion in Kombination mit einer Kompressionstherapie zu behandeln.

• Die Wirksamkeit von **URGO K2 Lite** (oder **URGO K2 Lite Latex Free**) wurde getestet und validiert für die gemeinsame Anwendung von KTech Lite und KPress (oder KPress Latex Free).

• Befolgen Sie die unten angegebene Anwendungsmethode, um den empfohlenen therapeutischen Druck zu erreichen. Das PresSure-System wurde speziell entwickelt, um das Anlegen der Binden zu unterstützen.

• Dieses Kompressionsystem sollte kontinuierlich Tag und Nacht bis zur nächsten Versorgung nach Ermessen des Behalters getragen werden.

• Beim Auftreten von Beschwerden, Schmerzen oder Hautreaktionen beim Tragen des Produkts sollte der Patient medizinischen Rat einholen.

• Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Vor dem Anlegen der Binden

• Applizieren Sie beim Vorliegen einer Wunde eine geeignete Wundauflage, bevor Sie KTech Lite anlegen.

• Untersuchen Sie die Beinform und identifizieren Sie Bereiche, die einem Risiko für übermäßigen Druck unterliegen (Knochenvorsprünge). Schützen und formen Sie das Bein gegebenenfalls mit Wattepolsterung.

• Messen Sie den Knöchelumfang und wählen Sie die entsprechende Set-Größe (18–25 cm oder 25–32 cm) (**Abbildung 1**). Bei einem Knöchelumfang von >32 cm kann das Set mit 25–32 cm verwendet werden: der Kompressionsgrad erreicht den therapeutischen Druck mit fortschreitender Ödemreduktion.

• Bei sehr kräftigen Beinen können zwei Sets verwendet werden, um das gesamte Bein zu bedecken.

• Es wird empfohlen, das Kompressionsystem gleich am Morgen anzulegen und nachdem die Beine des Patienten eine Stunde hochgelegt wurden, um orthostatische Ödeme zu minimieren.

• Untersuchen Sie abhängig von der Indikation, ob das Anlegen von den Zehen bis zum Knie oder von den Zehen bis zum Oberschenkel mittels der folgenden Anlegemethode erforderlich ist.

#### Anlegemethode „unter dem Knie“

1. Positionieren Sie den Fuß im 90°-Winkel – „Zehen zur Nase“ (**Abbildung 2**).

2. Stellen Sie sicher, dass die Wattepolsterung von KTech Lite auf der Haut aufliegt und die aufgedruckten Druckindikatoren oben (am Bein aufwärts) (18–25 cm Set-Größe) oder in der Mitte (25–32 cm Set-Größe) der Binde sichtbar sind. Beginnen Sie am Zehengrundgelenk und wickeln Sie ein oder zwei Lagen um den Fuß, um die Binde mit einer mittleren Dehnung fest anzubringen, abhängig vom Gefäßstatus, der Fußform und dem Vorhandensein von Ödemen (**Abbildung 3**).

3. Nehmen Sie die Ferse und umwickeln Sie den Knöchel in Form einer Acht. Stellen Sie sicher, dass die Ferse vollständig bedeckt ist, um Reibung zu verhindern (**Abbildung 4**).

4. Wickeln Sie die Binde ab dem Knöchel spiralförmig nach oben bis zum Knie und ziehen Sie die Binde dabei so, dass die Druckindikatoren Kreise bilden. Um die korrekte Überlappung zu erreichen, bedecken Sie die Druckindikatoren (18–25 cm Set-Größe: 50 % (1/2) Überlappung der Bindenbreite); 25–32 cm Set-Größe: 2/3 Überlappung der Bindenbreite) (**Abbildung 5**). Enden Sie 2 cm unter der Kniekehle.

✂ Schneiden Sie die übrige Binde mit einer Schere ab, da ein zusätzliches Umwickeln den Druck erhöht (**Abbildung 6**). Befestigen Sie das Ende mit einem Pflasterstreifen.

5. Bringen Sie KPress (oder KPress Latex Free) über KTech Lite mit der gleichen Anlegetechnik an wie KTech Lite. Lassen Sie für mehr Patientenkommfort einen kleinen Rand von KTech Lite an den Zehen und am Knie frei, damit nur KTech Lite direkten Hautkontakt hat. Drücken Sie nach dem Anlegen der Binde vorsichtig an, um eine vollständige Kohäsion sicherzustellen (**Abbildung 7**).

#### Anlegemethode „Zeh bis Oberschenkel“

Falls nötig, legen Sie zunächst eine geeignete Binde an den Zehen an.

Verwenden Sie für das Anlegen der Binde am gesamten Bein die gleiche Anlegetechnik wie bei „unter dem Knie“.

Während des Anlegens sollte das Knie leicht angewinkelt sein, um die Patientenmobilität zu gewährleisten.

Mehrere KTech Lite-Binden müssen verwendet werden, um das Anlegen bis zum oberen Oberschenkel fortzusetzen (**Abbildung 1**): Beginnen Sie beim Anbringen einer neuen KTech Lite mit einer Ründe um die vorherige KTech Lite

Bedecken Sie das Knie und vermeiden Sie dabei, dass der Rand von KTech Lite über der Kniekehle positioniert wird, um Hautläsionen zu verhindern.

✂ Schneiden Sie den Überschuss von KTech Lite mit einer Schere ab und befestigen Sie das Ende mit einem Pflasterstreifen

Bringen Sie KPress (oder KPress Latex Free) über KTech Lite mit der gleichen Bindenfolge und Anlegetechnik wie KTech Lite an (**Abbildung 1**). Drücken Sie nach dem Anlegen vorsichtig die Binde an, um eine vollständige Kohäsion sicherzustellen und befestigen Sie diese gegebenenfalls mit einem Pflasterstreifen.

	NICHT WIEDERVERWENDEN		MEDIZINPRODUKT
	ACHTUNG		KOMPRESSIONSDRUCK
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		SET-GRÖSSE
	CHARGE		<b>Nur für URGO K2 Lite</b> : ENTHÄLT NATURKAUTSCHUKLATEX
	VERWENDBAR BIS		<b>Nur für URGO K2 Lite Latex Free</b> : ENTHÄLT KEIN NATURKAUTSCHUKLATEX
	ARTIKELNUMMER		BINDENBREITE
	HERSTELLER		

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**URGO K2 Lite** (o **URGO K2 Lite Latex Free**) è un sistema compressivo multicomponente a due strati, che fornisce una pressione ridotta, composto da una banda a trazione corta e una a trazione lunga.

La sua esclusiva tecnologia sistema PresSure, composta da indicatori di pressione, fornisce una guida nell'applicazione della trazione e della sovrapposizione corrette, in base al kit selezionato.

### CONTENUTI DEL KIT

**URGO K2 Lite** è composta da KTech Lite (Banda 1) e KPress (Banda 2).

**URGO K2 Lite Latex Free** è composta da KTech Lite (Banda 1) e KPress Latex Free (Banda 2).

• Banda 1 :

KTech Lite: banda di colore bianco a trazione corta, fornisce compressione, protezione.

Composizione: *imbottitura*: viscosa, poliestere; *testito*: poliammide, elastan.

• Banda 2 :

KPress/KPress Latex Free: banda rosa/beige, coesiva a trazione lunga; fornisce una compressione aggiuntiva, necessaria ad ottenere una pressione terapeutica e a mantenere le bande in posizione.

Composizione KPress: acrilico, poliammide, elastan, materiale coesivo contenente lattice di origine naturale.

Composizione KPress Latex Free: cotone, poliestere, poliammide, elastan; materiale coesivo sintetico privo di lattice.

### DIMENSIONI

**URGO K2 Lite** (o **URGO K2 Lite Latex Free**) è disponibile in 2 misure, in base alla circonferenza della caviglia: 18-25 cm e 25-32 cm.

**URGO K2 Lite** et **URGO K2 Lite Latex Free** sono disponibili solo con una larghezza di 10 cm.

### PROPRIETÀ

• Comfort sia di giorno che di notte per una migliore compliance del paziente.

• Facilità nell'indossare le scarpe.

• Migliora la mobilità della caviglia

• Applicazione facile, veloce e accurata grazie al Sistema PresSure; la pressione terapeutica si ottiene sin dalla prima applicazione.

• Ridotto livello di compressione alla caviglia (circa 20 mmHg).

• Il sistema può rimanere in posizione fino a 7 giorni.

### INDICAZIONI

Per il trattamento di lesioni venose o miste localizzate a livello delle gambe e/o edemi degli arti inferiori negli adulti, che richiedono un livello di compressione ridotto.

### CONTROINDICAZIONI

• Condizioni arteriose severe con Indice caviglia/braccio (ABPI) < 0.6.

• Pazienti con *phlegmatia caerulea dolens*, flebite

FICHE TECHNIQUE de définition des IFU

CODE DECOUPE URGO:




296-420-00

Nbre  
de Faces

16

Désignation : IFU

CARACTERISTIQUES GENERALES

	A Plat		Plié	
			Pli Croisé	Pli parallèle
				
	L	x	H	
<u>DIMENSIONS Format à plat</u>	296	x	420	
<u>DIMENSIONS Format plié</u>	74	x	105	
<u>Grammage du papier</u>	50 grammes/m <sup>2</sup>			

SPECIFICATION 1 : LOGISTIQUE

Conditionnement de livraison : Dans carton

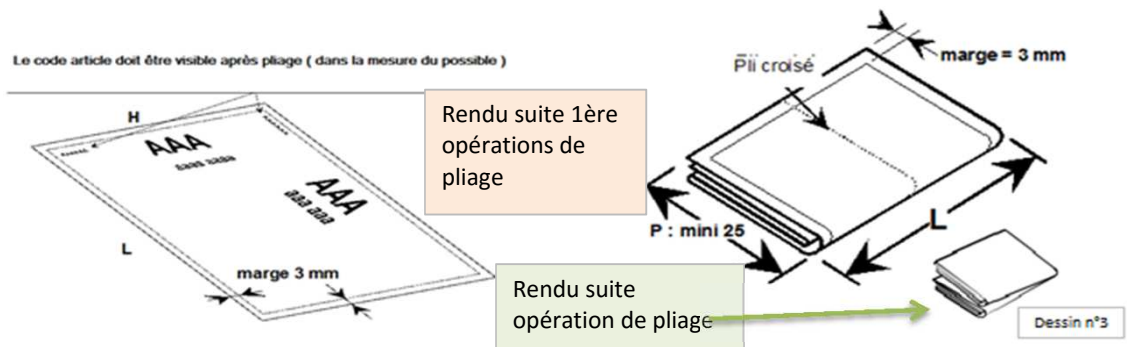
SPECIFICATION 2 :

S'assurer que la dimension format plié 74x105 soit respecté avec 2 plis croisés ou autre dispositif de pli

Représentation SCHEMATIQUE DE l'IFU

Ce schéma est utilisé pour les plis parallèles puis croisés.

Commentaire : utilisation



EDITION	DATE	AUTEUR	DESCRIPTIF DE LA MODIFICATION
Ind A	26/11/2019	FRC	Création de la fiche générique, remplace la FT découpe 50-62