

### Utilisation prévue

Le système de compression bi-bandes est un dispositif médical non stérile à usage unique destiné à être utilisé par les professionnels de santé en milieu clinique et à domicile. Il peut être utilisé pour la thérapie de compression qui nécessite un niveau de compression réduit (IPS 0,6-0,8), ou pour les patients incapables de tolérer la compression totale, ou dans le cadre d'une approche progressive, pour le traitement de :

- ulcères de la jambe d'étiologie mixte (artérielle et veineuse)
- ulcères veineux de la jambe
- œdème
- thrombose / thrombophlébite

Le système de compression bi-bandes peut être utilisé pour la thérapie de compression à long terme sur la peau intacte des humains (âge supérieur à 6 mois). Il peut être utilisé en combinaison avec des pansements primaires et secondaires.

### Composition

Bande de rembourrage à allongement court : 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

Le système de compression bi-bandes peut être utilisé pour la thérapie de compression qui nécessite un niveau de compression réduit (indice de pression systolique [IPS] 0,6-0,8), ou pour les patients qui sont incapables de tolérer la compression totale, ou dans le cadre d'une approche progressive pour le traitement de :

- ulcères de la jambe d'étiologie mixte (artérielle et veineuse)
- ulcères veineux de la jambe
- œdèmes (par ex. œdème veineux, œdème lymphatique, œdème post-traumatique)
- thromboses / thrombophlébites (par ex. thrombophlébite ainsi que l'état après une thrombophlébite guérie, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, état après thrombose veineuse profonde, syndrome post-thrombotique, thromboprophylaxie)

### Utilisation prévue

TwoPress 2 Lite est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

### Contre-indications

Le système de compression bi-bandes ne doit pas être utilisé en cas de :

- artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec ischémie critique
- insuffisance cardiaque décompensée (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- indice de pression systolique (IPS) < 0,6
- phlébite septique
- érysipèle rouge

### Précautions

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

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

La technique d'application, par ex. en ce qui concerne l'extension et / ou le rembourrage peut devoir être adaptée aux caractéristiques anatomiques et physiopathologiques du patient, notamment pour les peaux fragiles et celles des personnes âgées. Les plaies doivent être suffisamment protégées.

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

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des nourrissons âgés de moins de 6 mois. Lors de l'application du système de compression bi-bandes sur des enfants (à partir de 6 mois), la pression doit être réduite en conséquence.

S'il apparaît une douleur sévère, un engourdissement, un picotement ou une coloration bleue visible pendant le traitement, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et retirer le système de compression bi-bandes.

### Application

Utiliser ce système uniquement 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). 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 à allongement court. Commencer par poser la bande de rembourrage blanche à allongement court (1) avec la face non cohésive sur la peau à proximité de la base des orteils. Après deux tours de fixation avec la pression adéquate (en fonction de la position individuelle du pied (pronation ou supination), la bande doit être disposée de façon médiale ou latérale). Faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied en exerçant une pression adéquate tout en tenant compte de la forme anatomique / non cylindrique (conformément à la loi de Laplace) qui, par exemple, crée une augmentation de la pression latéralement (faible rayon) et une diminution de la pression sur l'avant du pied (grand rayon). Ignorer l'indicateur imprimé pour l'instant 1. Sur le bas de la jambe, enrouler la bande de rembourrage blanche à allongement court autour de la jambe en utilisant une technique en spirale avec un recouvrement à 50 % et suivre l'indicateur pour obtenir un étirement optimal 2. Pour obtenir la pression optimale, étirer la bande jusqu'à ce que l'indicateur imprimé sur celle-ci ait atteint la dimension d'un hexagone régulier, avec tous les côtés de la même longueur. S'assurer que la bande n'est pas trop étirée. Tirer la bande vers l'avant avant chaque demi-tour et positionner la bande en tirant à un niveau minimal au-dessus de la ligne médiane de l'hexagone imprimé en dessous. Après chaque tour, positionner l'indicateur de pression vert sur les hexagones imprimés afin que les deux s'associent. 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 3. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.

Comme pour la bande de rembourrage blanche à allongement court, commencer par appliquer la bande de compression cohésive brune (2) à proximité de la base des orteils pour que la bande de rembourrage blanche à allongement court puisse toujours être visible. Après deux tours de fixation, faire passer la bande sur le dos du pied et faire un huit autour du talon. Envelopper le pied en exerçant une pression adéquate tout en tenant compte de la forme anatomique / non cylindrique (conformément à la loi de Laplace) qui, par exemple, crée une augmentation de la pression latéralement (faible rayon) et une réduction de la pression sur l'avant du pied (grand rayon). Ignorer l'indicateur imprimé pour l'instant 3. Enrouler la bande de compression cohésive en utilisant une technique en spirale autour de la jambe avec un recouvrement à 50 %. 4. Pour obtenir la pression optimale, étirer la bande jusqu'à ce que l'indicateur imprimé sur celle-ci ait atteint la dimension d'un hexagone régulier, avec tous les côtés de la même longueur. S'assurer que la bande n'est pas trop étirée. Tirer la bande vers l'avant avant chaque demi-tour et positionner la bande en tirant à un niveau minimal au-dessus de la ligne médiane de l'hexagone imprimé en dessous. Après chaque tour, positionner l'indicateur de pression vert sur les hexagones imprimés afin que les deux s'associent 5. Le recouvrement doit être de 50 %. Pour une meilleure orientation, utiliser l'axe central de l'hexagone 6. Vérifier l'allongement avec l'indicateur de pression vert pour également contrôler l'étirement adéquat de la seconde 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 afin que la bande de rembourrage blanche à allongement court soit toujours visible. Pour une cohésion optimale, appuyer délicatement et uniformément sur la bande de compression avec les deux mains sur l'intégralité du bas de la jambe 7. Aucune fixation supplémentaire n'est nécessaire, un pansement peut être utilisé au besoin.

### Autres remarques

TwoPress 2 Lite est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée. Avant de poser le bandage TwoPress 2 Lite, la plaie doit être nettoyée et recouverte avec un pansement adéquat. Si nécessaire, il est possible d'utiliser le matériel de rembourrage restant pour rembourrer les saillies osseuses et les creux tissulaires (par ex. pied, crête tibiale antérieure, tendon d'Achille, 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 TwoPress 2 Lite 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 définie au cas par cas 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 TwoPress 2 Lite, il faut immédiatement contacter un professionnel de santé et le bandage doit être retiré. Lors de l'application de TwoPress 2 Lite, s'assurer que la tension est égale lorsque l'indicateur hexagonal atteint la forme d'un hexagone régulier 8 et que les bandes sont étirées afin d'obtenir une répartition uniforme de la pression et éviter les constriction. Il convient d'inciter le patient à se déplacer pendant le traitement à l'aide du bandage TwoPress 2 Lite. 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.

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

### Signalement des incidents

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

### Élimination du produit

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

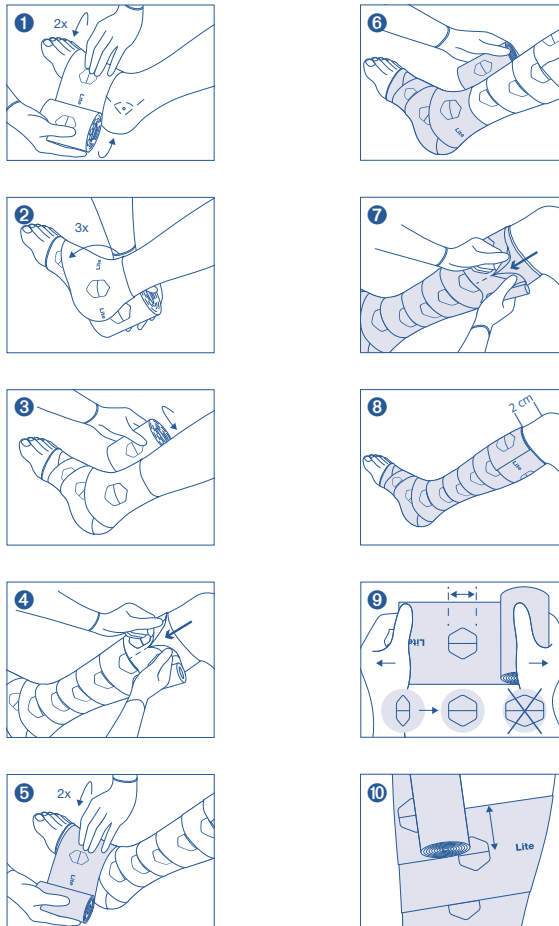
\* © MEDICE-Iserlohn

Date de dernière révision de la notice : 2021-02-15

# TwoPress® 2 Lite

2-component compression system  
Sistema de compresión de 2 componentes  
Système de compression bi-bandes

### Application · Aplicación · Application



### Special instructions · Instrucciones especiales · Instructions particulières

	Medical Device · Producto sanitario · Dispositif médical
	Manufacturer · Fabricante · Fabricant
	Use-by date · Fecha de caducidad · Date limite d'utilisation
	Date of manufacture · Fecha de fabricación · Date de fabrication
	Batch code · Código de lote · Code de lot
	Catalogue number · Número de catálogo · Référence catalogue
	Consult instructions for use · Consultense las instrucciones de uso · Consulter les instructions d'utilisation
	Caution · Precaución · Attention
	Unique Device Identifier · Identificador único del producto · Identifiant unique des dispositifs
	Do not re-use · No reutilizar · Ne pas réutiliser
	Keep dry · Manténgase seco · Craint l'humidité
	Keep away from sunlight · Manténgase fuera de la luz del sol · Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Distributor · Distribuidor · Distributeur

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

Distributor  
HARTMANN USA, Inc.  
Rock Hill, SC 29730, USA  
1-800-243-2294  
www.hartmanninfo.com

CE  
(100321)

HARTMANN

## Instructions for use

### General description of the device

The TwoPress 2 Lite\* 2-component compression system 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 elastane 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 devices are available as a kit. Both bandages are 10 cm in width. TwoPress 2 Lite contains indicator prints on both layers.

### Intended purpose

The 2-component compression system is a single-use, non-sterile medical device used by healthcare professionals in clinical and home environment. It can be used for compression therapy which requires a reduced level of compression (ABPI 0.6-0.8), or for patients unable to tolerate full compression, or as part of a step-up approach, for the treatment of:

- mixed etiology (arterial-venous) leg ulcers
- venous leg ulcers
- edema
- thrombosis/thrombophlebitis

The 2-component compression system can be used for long-term compression therapy on intact skin in humans (above 6 months of age). It can be used in combination with primary and secondary dressings.

### Composition

Short-stretch 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

The 2-component compression system can be used for compression therapy which requires a reduced level of compression (ankle-brachial pressure index [ABPI] 0.6-0.8), or for patients unable to tolerate full compression, or as part of a step up approach, for the treatment of:

- mixed etiology (arterial-venous) leg ulcers
- venous leg ulcers
- edema (e.g. venous edema, lymph edema, post-traumatic edema)
- thrombosis/thrombophlebitis (e.g. thrombophlebitis as well as condition after healed thrombophlebitis, deep leg and arm vein thrombosis, condition after deep vein thrombosis, post-thrombotic syndrome, thromboprophylaxis)

### Intended users

TwoPress 2 Lite is designed to be used by healthcare professionals who have received appropriate training.

### Contraindications

The 2-component compression system must not be used in case of:

- advanced peripheral arterial occlusive disease (PAOD) with critical ischemia
- decompensated heart failure (NYHA III + IV)
- phlegmasia coerulea dolens
- ankle-brachial pressure index (ABPI) < 0.6
- septic phlebitis
- florid erysipelas

### Precautions

Special precautionary measures are required in the event of:

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

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

If the foot pulse is not palpable, a Doppler ultrasound should be carried out to determine the ABPI prior to starting therapy. The right measurement method must be considered for the ABPI. During the use of the 2-component compression system, the ABPI must be controlled regularly. The therapy must be adapted accordingly.

The devices should not be used on infants below the age of 6 months. When applying the 2-component compression system, on children (from 6 months on), the pressure should be reduced appropriately.

If at any time during therapy the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discoloration of the toes, a healthcare professional must be contacted immediately, and the 2-component compression system must be removed.

### Application

Please use this system only 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 short-stretch padding bandage. Start applying the white short-stretch padding bandage (1) with the non-cohesive side against the skin proximal to the base of the toes. After two turns of fixation with adequate pressure (depending on the individual foot position (pronation or supination)), the placement of the bandage should be chosen medially or laterally). Wrap the bandage across the back of the foot and enclose the heel in figures of 8. Wrap the foot by pressing adequately while considering anatomical / non-cylinder shape (according to Laplace's law) which, for instance, creates a pressure increase laterally (small radius) and a pressure decrease on the forefoot (large radius). Ignore the printed indicator so far. ❷❸. On the lower leg, wrap the white short-stretch padding bandage around it using a spiral technique with an overlap of 50% and following the indicator for optimal stretch ❹. To achieve the optimal pressure, stretch the bandage until the indicator that is printed on it has reached the length of a regular hexagon with all sides having the same length. Make sure that the bandage is not overstretched. Pull the bandage forward before every half-turn and place the bandage with minimal pull over the mid-line of the printed hexagon below. After each turn, place the green pressure indicator on the printed hexagons so that both can match. 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 ❺. Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.

As with the white short-stretch padding bandage, start applying the brown cohesive compression bandage (2) proximal to the base of the toes, so that the white short-stretch padding can still be seen here. 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 by pressing adequately while considering anatomical / non-cylinder shape (according to Laplace's law) which, for instance, creates a pressure increase laterally (small radius) and a pressure decrease on the forefoot (large radius). Ignore the printed indicator so far. ❶. Wrap the brown cohesive compression bandage using a spiral technique around the lower leg with an overlap of 50% ❷. To achieve the optimal pressure, stretch the bandage until the indicator that is printed on it has reached the length of a regular hexagon with all sides having the same length. Make sure that the bandage is not overstretched. Pull the bandage forward before every half-turn and place the bandage with minimal pull over the mid-line of the printed hexagon below. After each turn, place the green pressure indicator on the printed hexagons so that both can match ❸. The overlap must be 50%. For better orientation, use the center line of the hexagon ❹. Check the elongation with green pressure indicator to check also the correct stretch of the second 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, so that the white short-stretch padding is still visible. For optimal cohesion, press the compression bandage gently and evenly with both hands over the entire lower leg ❺❻. Additional fixation is not necessary; tape can be used if required.

### Further remarks

TwoPress 2 Lite is indicated for use by medical professionals who have received appropriate training. Before applying TwoPress 2 Lite, 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. foot, anterior crest of tibia, achilles tendon, 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. TwoPress 2 Lite 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/edema 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 TwoPress 2 Lite the patient develops severe pain, numbness, tingling or noticeable discoloration of the toes, a medical professional must be contacted immediately, and the bandage must be removed. When applying TwoPress 2 Lite, make sure that the tension is even as the hexagon indicator reaches the shape of a regular hexagon ❹ and the bandages are straight in order to achieve uniform pressure distribution and avoid constrictions. During therapy with TwoPress 2 Lite, 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.

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.

### Incident reporting

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

### Product disposal

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

\* © MEDICE-Iserlohn

Date of revision of the text: 2021-02-15

## Instrucciones de uso

### Descripción general del producto

El sistema de compresión de 2 componentes TwoPress 2 Lite\* 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. Los productos no activos y no estériles están disponibles en un kit. Las dos vendas tienen 10 cm de anchura. TwoPress 2 Lite contiene indicaciones impresas en ambas capas.

### Uso previsto

El sistema de compresión de 2 componentes es un producto sanitario no estéril de un solo uso que pueden utilizar profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios. Puede utilizarse para terapia de compresión que requiera un nivel de compresión bajo (ITB 0,6-0,8), para pacientes que no toleren una compresión completa o como parte de un enfoque gradual, para el tratamiento de:

- úlceras de pierna de etiología mixta (arterial y venosa)
- úlceras de pierna venosas
- edema
- trombosis/tromboflebitis

El sistema de compresión de 2 componentes puede utilizarse para la terapia de compresión a largo plazo sobre piel intacta en pacientes a partir de 6 meses. Puede utilizarse en combinación con apósitos primarios y secundarios.

### Composición

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

### Indicaciones

El sistema de compresión de 2 componentes puede utilizarse para terapia de compresión que requiera un nivel de compresión bajo (Índice de presión tobillo-brazo [ITB] 0,6-0,8), para pacientes que no toleren una compresión completa o como parte de un enfoque gradual, para el tratamiento de:

- úlceras de pierna de etiología mixta (arterial y venosa)
- úlceras de pierna venosas
- edema (como edema venoso, edema linfático o edema postraumático)
- trombosis/tromboflebitis (tromboflebitis y acondicionamiento tras la curación de una tromboflebitis, trombosis venosa profunda en brazos y piernas, acondicionamiento después de una trombosis venosa profunda, síndrome posttrombótico, trombofilia)

### Usuarios previstos

El sistema TwoPress 2 Lite está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación.

### Contraindicaciones

El sistema de compresión de 2 componentes no debe utilizarse en caso de:

- enfermedad obstructiva arterial periférica (EOAP) avanzada con isquemia crítica
- fallo cardíaco descompensado (NYHA III + IV)
- flegmasia cerulea dolens
- índice de presión tobillo-brazo (ITB) < 0,6
- flebitis séptica
- erisipela avanzada

### Precauciones

Se requieren precauciones especiales en estos casos:

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

Es posible que deba adaptarse la técnica de aplicación en términos de estrado o acolchado a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente, en especial, en caso de piel frágil o envejecida. Es necesario cubrir las heridas adecuadamente.

Si no se puede palpar el pulso del pie, se debe realizar un ecodoppler para determinar el ITB antes de comenzar la terapia. Debe determinarse el procedimiento de medición más apropiado para el ITB. Durante el uso del sistema de compresión de 2 componentes, debe controlarse el ITB regularmente. Deberá adaptarse el tratamiento en consecuencia. Los dispositivos no deben utilizarse en bebés de menos de 6 meses de edad. Al aplicar el sistema de compresión de 2 componentes en niños (a partir de 6 meses), debe reducirse la presión debidamente.

Durante el tratamiento, se debe contactar inmediatamente con un profesional sanitario y retirar el sistema de compresión de 2 componentes si aparecen dolor severo, entumecimiento, hormigueos o marcas notables en los dedos de los pies.

### Aplicación

Utilice el sistema exclusivamente 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 protéjalas con la venda para el acolchado de baja elasticidad. Comience con la colocación de la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad (1) cerca de la articulación metatarsofalángica con el lado no cohesivo hacia el pie. Después de dos vueltas de fijación con la presión adecuada (en función de si el pie está en pronación o supinación), debe elegirse la colocación medial o lateral de la venda. Rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ocho. Envuelva el pie con la presión adecuada teniendo en cuenta una forma anatómica/no cilíndrica (según la ley de Laplace) que, por ejemplo, aumente la presión lateralmente (radio pequeño) y reduzca la presión en el antepié (radio grande). Por el momento, ignore el indicador impreso ❷❸. En la pantorrilla, envuelva la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad alrededor de la pierna en forma de espiral con un solapamiento del 50 % y siguiendo el indicador para una elasticidad óptima ❹. 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. Asegúrese de no estirar demasiado la venda. Tire de la venda hacia delante antes de cada media vuelta y colóquela con una mínima tensión sobre la línea central del hexágono impreso debajo. Después de cada vuelta, coloque el indicador de presión verde sobre los hexágonos impresos de forma que coincidan. Es posible que deba adaptarse la elasticidad a las particularidades anatómicas y fisiopatológicas del paciente. Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné ❺. No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.

Como con la venda blanca para el acolchado de baja elasticidad, comience colocando el vendaje de compresión cohesivo marrón (2) cerca de la articulación metatarsofalángica, de forma que todavía pueda ver el acolchado blanco de baja elasticidad. Después de dos vueltas de fijación, rodee el dorso del pie y el tobillo con el vendaje, formando ocho. Envuelva el pie con la presión adecuada teniendo en cuenta una forma anatómica/no cilíndrica (según la ley de Laplace) que, por ejemplo, aumente la presión lateralmente (radio pequeño) y reduzca la presión en el antepié (radio grande). Por el momento, ignore el indicador impreso ❷. Envuelva el vendaje de compresión cohesivo marrón en forma de espiral alrededor de la pierna, con un solapamiento del 50 % ❸. 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. Asegúrese de no estirar demasiado la venda. Tire de la venda hacia delante antes de cada media vuelta y colóquela con una mínima tensión sobre la línea central del hexágono impreso debajo. Después de cada vuelta, coloque el indicador de presión verde sobre los hexágonos impresos de forma que coincidan ❹. El solapamiento debe ser del 50 %. Para mejorar la orientación, utilice la línea central del hexágono ❺. Compruebe el alargamiento con el indicador de presión verde para comprobar también el correcto estirado de la segunda capa. 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. Rasgue el exceso de material de vendaje por debajo de la tuberosidad tibial y desde aproximadamente 2 cm debajo del peroné, de forma que todavía pueda ver el acolchado blanco de baja elasticidad. Para una cohesión óptima, presione el vendaje de compresión de forma suave y uniforme con ambas manos por toda la pantorrilla ❻❼. No se precisa una fijación adicional, pero si es necesario, pueden utilizarse tiras de esparadrapo.

### Otra información

TwoPress 2 Lite está previsto para el uso por parte de profesionales sanitarios con la debida formación. Antes de colocar TwoPress 2 Lite, la herida se debe limpiar y cubrir con un apósito adecuado. En caso necesario, puede utilizarse material de vendaje para el acolchado convencional para las prominencias óseas y las depresiones en los tejidos (p. ej., pie, borde anterior de la tibia, tendón de Aquiles, 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. TwoPress 2 Lite 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 deberá retirar desmenuando 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 TwoPress 2 Lite, 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 TwoPress 2 Lite, asegúrese de que la tensión es uniforme cuando el indicador hexagonal alcance la forma de un hexágono regular ❹ y de que las vendas están lisas, para conseguir una distribución uniforme de la presión y evitar opresiones. Durante el tratamiento con TwoPress 2 Lite, 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.

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

### Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

### Eliminación del producto

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

\* © MEDICE-Iserlohn

Fecha de revisión del texto: 2021-02-15

## Instructions d'utilisation

### Description générale du dispositif

Le système de compression bi-bandes TwoPress 2 Lite\* est une combinaison de deux bandes non tissées. L'une des bandes est réalisée en polypropylène et élasthanne et est de couleur brune, l'autre en polyester et élasthanne et est de couleur blanche. La bande brune a une couche cohésive sur les deux faces, la bande blanche a une couche cohésive sur une face. Les dispositifs non actifs et non stériles sont disponibles en kit. Les deux bandes ont une largeur de 10 cm. TwoPress 2 Lite comprend des impressions indicatrices sur les deux couches.