

# KÄYTTÖOHJE

## Postoperatiivinen hoitokenkä

---

### 1. Laitteen tunnistetiedot

**Laitteen nimi:** Postoperatiivinen hoitokenkäsarja

**Riskiluokka:** I (MDR 2017/745)

**CE-merkintä:** Kyllä

**Lääkinnällinen laite:** Ei-invasiivinen, ei-aktiivinen

**Käyttötapa:** Ulkoinen, potilaskohtainen

---

### 2. Laitteen kuvaus ja toiminta

Postoperatiivinen hoitokenkä on jalkaan puettava lääkinällinen laite, jonka tarkoituksena on suojata jalkaa, keventää kuormitusta ja ohjata painon jakautumista leikkauksen, vamman tai hoitotoimenpiteen jälkeen.

Kengän rakenne mahdollistaa osapainovaruksen sekä jalan kuormituksen kohdentamisen joko etu- tai takaosaan mallista riippuen. Tarrakiinnitys mahdollistaa säädettävän istuvuuden sidokset ja turvotuksen huomioiden.

---

### 3. Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollossa ja kotihoidossa seuraavissa tilanteissa:

- Leikkauksen jälkeinen hoito ja mobilisaatio
  - Sidosten ja turvotuksen suojaaminen
  - Varvasmurtumien hoito
  - Jalkapöydän vammat
  - Pehmytkudostoimenpiteet
  - Diabeettisen jalan hoito
  - Jalan postoperatiivinen toipuminen
- 

### 4. Käyttäjä ja potilasryhmä

#### Käyttäjä:

- Terveydenhuollon ammattihenkilö (ensisovitus ja ohjaus)
- Potilas (ohjatun käytön mukaisesti)

#### Potilasryhmä:

- Aikuispotilaat
- Ei pediatriseen käyttöön

---

## 5. Vasta-aiheet (kontraindikaatiot)

Laitetta **ei saa käyttää**, jos:

- jalassa on avoin haava
- potilaalla on tunnettu allergia tai yliherkkyys jollekin laitteen materiaaleista

---

## 6. Varoitukset ja varotoimet

- Ensisovituksen ja käytön ohjauksen tulee tapahtua pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.
- Laitetta ei saa käyttää, jos vaikutusalueelle on levitetty linimenttejä, salvoja, geelejä tai muita paikallisia valmisteita.
- Laitteen käyttö edellyttää säännöllistä ihon ja verenkierron tarkkailua, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta tai neuropatia.
- Haittavaikutusten ilmetessä laitteen käyttö on keskeytettävä ja potilas arvioitava.
- Laitteen ulkopohja voi olla liukas kosteilla pinnoilla tai ulkokäytössä talviolosuhteissa.
- Laite on potilaskohtainen eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla risti-infektioriskin vuoksi.

---

## 7. Käyttöohje

### 7.1 Sovitus

- Valitse oikea koko siten, että varpaiden eteen jää noin 1–1,5 cm vapaa tila.
- Aseta jalka kenkään huolellisesti huomioiden sidokset ja turvotus.
- Kiinnitä tarrakiinnitykset tasaisesti ilman liiallista kiristystä.

### 7.2 Kuormitusperiaate

Hoitokenkää ei kuormiteta kuten tavanomaista jalkinetta, vaan sitä käytetään osapainovaruksella.

#### **Etukeventein malli (S 212 / S 213 / S 312):**

- Painopiste kantapäällä
- Askelrullausta ei tehdä loppuun saakka

#### **Takakeventein malli (S 211 / S 311):**

- Painopiste jalan etuosalla
- Rullausaskellus sallittu

Käyttöä suositellaan yhdessä kyynärsauvojen tai muun kävelyapuvalineen kanssa.

---

## 8. Jälkiseuranta ja haittavaikutukset

Potilaan ihon kuntoa, verenkiertoa ja kuormitusta tulee seurata säännöllisesti.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- ihon ärsytys
- painealueet
- kipu tai puutuminen

Haittavaikutusten ilmetessä käyttö on lopetettava ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

---

## 9. Puhdistus ja huolto

- Sulje kaikki tarrakiinnitykset ennen pesua.
- Konepesu enintään **+40 °C**.
- Tasokuivaus huoneenlämmössä.

Ei saa:

- lingota
- kuivata kuivauskaapissa tai kuivausrummussa
- käyttää kloorivalkaisua

Laitteen kunto ja tarrakiinnitysten toimivuus tulee tarkistaa säännöllisesti.

---

## 10. Materiaalit

- Päällinen: puuvilla–polyesterikangas
- Ulkopohja: polyuretaani, EVA + solukumi tai TR-kumi
- Sisäpohja: EVA
- Tarrakiinnitykset: nylon

EVA = eteenivinyliasetaatti

TR-kumi = termoplastinen elastomeeri

---

## 11. Säilytys ja kuljetus

- Säilytä kuivassa ja viileässä tilassa
  - Suojaa suoralta auringonvalolta
  - Säilytä alkuperäispakkauksessa
-

## 12. Hävittäminen

- Pakkausmateriaalit: kartonkikeräys
  - Käytetty laite: sekajäte paikallisten määräysten mukaisesti
- 

## 13. Vaaratilanneilmoitukset

Mahdolliset vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava:

- kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (Suomessa Fimea)
- valmistajalle [info@pirka-kenka.com](mailto:info@pirka-kenka.com)

Ilmoitusohjeet:

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/ilmoita-vaaratilanteesta](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ilmoita-vaaratilanteesta)

---

## 14. Valmistaja

**Valmistaja:** Pirka-Kenkä, Eevantie 2a, 35320 Hirsilä  
Puh. 03 3341951, sp. [info@pirka-kenka.com](mailto:info@pirka-kenka.com)

Tuotekohtaiset ohjeet [www.pirka-kenka.com](http://www.pirka-kenka.com)

<https://www.pirka-kenka.com/tuote-osasto/postoperatiiviset-hoitokengat/>