

# Flowtron TRP20

<span></span>	≤ 58 cm
<span></span>	≤ 23 inch

**EN** To be used only under the direction of a physician • Non-Sterile • For Single Patient Use Only • Not made with natural rubber latex • For use with Flowtron® DVT-prevention pumps only

**Caution: (Applicable to the USA market only)** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

#### Description

The *Flowtron* Active Compression System is comprised of a Tri Pulse garment connected to a Tri Pulse enabled *Flowtron* DVT prevention pump manufactured by ArjoHuntleigh.

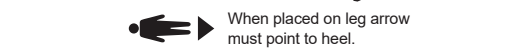
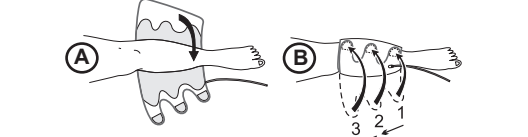
#### Instructions For Use

**Note:** Refer to the relevant Tri Pulse enabled *Flowtron* DVT prevention pump Instructions For Use, for complete information on the use of the system.

- Remove the garments from the sealed bag and record the Lot Number in the patient notes.
- The garments may be used on either leg. Unfold a garment and position the inflatable bladder directly behind the patient's calf as indicated on the garment (Fig. A).

**Note:** The arrow on the underside of the garment must point to the heel.

- Wrap the garment around the patient's leg (Fig. A). Then starting at the ankle and working upwards, secure each fastener tab in turn (Fig. B), ensuring that the entire garment fits snugly. Repeat with the other leg.



- Attach the garments to the Tri Pulse enabled *Flowtron* DVT prevention pump tubeset, ensuring a "click" is heard from the pump connector.
- Power up the pump.
- Check the icons on the pump display to confirm that the correct type of garment has been connected to each leg.
- Press "Start" to begin therapy; the indicators should be illuminated green.
- Press "Stop" to end therapy.

#### Indications

The intended use of the Tri Pulse garment is to help prevent Deep Vein Thrombosis (DVT). The risk factors of thrombus formation (DVT) are present during orthopaedic, trauma, urologic and general surgery. Intermittent Pneumatic Compression (IPC) is also suitable for other patient groups including neurology, critical care, general medical and obstetrics.

#### General Recommendations

- Check that there are no kinks in the pump tubeset and garment tubing.
- Regularly check that the garments remain correctly fitted to the patient.

#### Contraindications

**IPC should not be used in the following conditions:**

- Severe arteriosclerosis or other ischaemic vascular diseases.
- Severe congestive cardiac failure or any condition where an increase of fluid to the heart may be detrimental.
- Known or suspected acute Deep Vein Thrombosis (DVT) or phlebitis.
- Any local condition in which the garments would interfere, including gangrene, recent skin graft, dermatitis or untreated, infected leg wounds.

**Note:** If you are unsure of any contraindications refer to the patient's physician before using the device.

#### Cautions

- This product cannot be adequately cleaned and / or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse and is therefore intended for single patient use.
- Attempts to clean or sterilize these devices may result in a biocompatibility, infection or product failure risk to the patient.
- Garments should be positioned to prevent sustained pressure points on the skin, paying particular attention to patients who are unconscious, cannot feel or have reduced sensation and/or ability to move their leg(s).
- The patient's skin should be inspected frequently during every shift.
- Clinical judgement is required to determine if the patient's skin condition requires additional protective measures, or if the therapy should be discontinued.
- Garments should be removed immediately if the patient experiences tingling, numbness or pain.
- When used for DVT prevention, continuous intermittent pneumatic compression is recommended until the patient is fully ambulatory. Uninterrupted use of the system is recommended.
- The system should be used WITH CAUTION on patients with insensitive extremities, diabetes, impaired circulation, or fragile or impaired skin.

**Note:** These are guidelines only and should not replace clinical judgement and experience.

#### Serious Incident

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor.

In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

#### End of Life Disposal

- Garment material or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies. As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

**CS** Používejte pouze pod dohledem lékaře • Nesterilní • Pro použití pouze u jednoho klienta/pacienta • Neobsahuje latex z přírodního kaučuku • Pro použití pouze s pumpami na prevenci DVT Flowtron®

**Upozornění (platí pouze pro USA):** Federální zákony omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

#### Popis

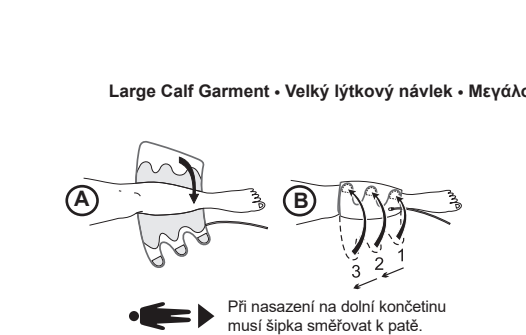
Aktivní kompresní systém *Flowtron* se skládá z návleku Tri Pulse připojenému k pumpě na prevenci DVT *Flowtron* s aktivovanou funkcí Tri Pulse od společnosti ArjoHuntleigh.

#### Návod k použití

**Poznámka:** Úplné informace o používání systému najdete v příslušném návodu k použití pumpy na prevenci DVT *Flowtron* s aktivovanou funkcí Tri Pulse.

- Vyjměte návleky z uzavřeného sáčku a do poznámek o klientovi/pacientovi zaznamenejte číslo šarže.
- Návleky je možno použít na kteroukoliv dolní končetinu. Návlek rozložte a nafukovací vak umístěte přímo za lýtko klienta/pacienta, jak je zobrazeno na návleku (obr. A).

**Poznámka:** Šípka na rubu návleku musí ukazovat směrem k patě. Návlek umístěte kolem dolní končetiny klienta/pacienta (obr. A). Potom od kotníku směrem nahoru zapínejte postupně všechny upravnovací úchytky (obr. B) a ujistěte se, zda návlek pohodlně sedí. Opakujte u druhé dolní končetiny.



- Připojte návleky k sadě trubic pumpy na prevenci DVT *Flowtron* s aktivovanou funkcí Tri Pulse. U konektoru pumpy uslyšíte cvaknutí.
- Spusťte pumpu.
- Zkontrolujte ikony na displeji pumpy, abyste se ujistili, že ke každé dolní končetině byl připojen správný typ návleku.
- Zahajte terapii stisknutím tlačítka „Start“; indikátory začnou svítit zeleně.
- Stiskněte „Stop“ pro ukončení terapie.

#### Indikace

Návlek Tri Pulse je určen jako pomocný prostředek k prevenci hluboké žilní trombózy (DVT). Rizikové faktory vytvoření trombu (DVT) vznikají při ortopedickém, traumatickém, urologickém a obecném chirurgickém zákroku. Přerušovaná pneumatická komprese (PPK) je vhodná i pro jiné skupiny klientů/pacientů, včetně neurologie, kritické péče, obecné medicíny a porodnictví.

#### Všeobecná doporučení

- Zkontrolujte, zda sada trubic pumpy a trubice návleku nejsou zpřehýbané.
- Pravidelně kontrolujte, zda klient/pacient má návleky správně nasazený.

#### Kontraindikace

**PPK by neměla být používána za následujících podmínek:**

- Těžká arterioskleróza nebo jiné ischemické cévní onemocnění.
- Závažné kongestivní srdeční selhání nebo jiný stav, u něhož by zvýšený přísun krve do srce mohl být škodlivý.
- Diagnostikovaná akutní hluboká žilní trombóza (DVT) nebo flebitida, případně podezření na tato onemocnění.
- Jakýkoliv lokální stav, u něž by návlek mohl vadit, např. gangréna, nedávné provedení kožního štěpu, dermatitida nebo neléčené, zanícené rány na noze.

**Poznámka:** V případě pochybností o jakýchkoli kontraindikacích se před použitím zařízení nejprve poraďte s ošetřujícím lékařem.

#### Upozornění

- Tento výrobek nemůže uživatel odpovídajícím způsobem čistit a/nebo sterilizovat pro umožnění bezpečného opakovaného použití, a proto je určen pro jednorázové použití. Pokus o vyčištění nebo sterilizaci zařízení může mít za následek riziko pro klienta/pacienta s ohledem na biokompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku.
- Návleky by měly být umístěny tak, aby zabráňovaly vzniku trvalých otlaků na pokožce, přičemž zvýšenou pozornost je nutno věnovat klientům/pacientům, kteří jsou v bezvědomí nebo mají sníženou citlivost a/nebo pohyblivost dolních končetin.
- Pravidelně je zapotřebí během každé směny kontrolovat klientovu/ pacientovu kůži.
- Při určování toho, zda klientova/pacientova pokožka vyžaduje dodatečnou ochranu nebo zda by terapie neměla být ukončena, je nezbytné používat klinický úsudek.
- Jakmile klient/pacient začne pociťovat brnění, necitlivost nebo bolest, okamžitě návleky odstraňte.
- Při použití k prevenci DVT je doporučena přerušovaná pneumatická komprese, dokud klient/pacient není plně mobilizovaný. Rovněž se doporučuje nepřerušované používání systému.
- Systém je třeba používat S OPATRNOSTÍ na klientech/pacientech s necitlivými končetinami, diabetem, narušeným krevním oběhem nebo citlivou a poškozenou pokožkou.

**Poznámka:** Uvedené informace jsou pouze orientační a neměly by nahrazovat klinický úsudek či zkušenosti.

#### Závažná nežádoucí příhoda

Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne závažná nežádoucí příhoda ovlivňující uživatele nebo pacienta, pak by ji uživatel nebo pacient měli ohlásit výroci či distributorovi zdravotnického prostředku.

V Evropské unii by uživatel měl závažnou nežádoucí příhodu rovněž ohlásit příslušnému orgánu v členskému státě, v němž se nachází.

#### Likvidace po skončení životnosti

- Materiál návleku nebo jiné textilie, polymery, plastové materiály apod. by měly být vytrženy jako hoflavý odpad.

© a ™ jsou ochranné známky náležející skupině společností Arjo. V souladu s naši zásadou neustálého zlepšování si vyhrazujeme právo na změnu designu bez předchozího upozornění. Obsah této publikace nesmí být kopírován zcela ani částečně bez souhlasu společnosti Arjo.

**EL** Για χρήση μόνον υπό την καθοδήγηση ιατρού • Μη αποστειρωμένο • Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή • Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ καουτσούκ • Για χρήση μόνον με αντλία πρόληψης DVT της Flowtron®

**Προσοχή (ισχύει μόνο για την αγορά των ΗΠΑ):** Η κοινοτική νομοθεσία επιτρέπει την πώληση ή την ενοίκιαση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

#### Περιγραφή

Το σύστημα ενεργού συμπίεσης *Flowtron* αποτελείται από ένα ένδυμα Tri Pulse συνδεδεμένο με μια ενεργοποιημένη για το Tri Pulse αντλία πρόληψης DVT της *Flowtron* που έχουν κατασκευαστεί από την ArjoHuntleigh.

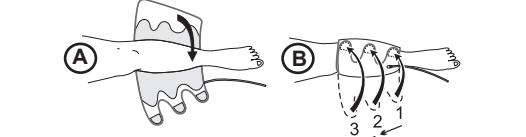
#### Οδηγίες χρήσης

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στις σχετικές Οδηγίες χρήσης της ενεργοποιημένης για το Tri Pulse αντλιάς πρόληψης DVT της *Flowtron* για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος.

- Αφαιρέστε τα ένδυμα από τη σφραγισμένη σασκούλα και καταγράψτε τον Αριθμό παρτίδας στο αρχείο του ασθενούς.
- Τα ένδυμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε πόδι. Ξεδιπλώστε ένα ένδυμα και τοποθετήστε τη φυσικωτή κύστη ακριβώς πίσω από τη γαστροκνημία του ασθενούς, όπως υποδεικνύεται στο ένδυμα (Εικ. Α).

**Σημείωση:** Το βέλος στην κάτω πλευρά του ενδύματος πρέπει να έχει προσανατολισμό προς τη φτέρνα.

- Τυλίξτε το ένδυμα γύρω από το πόδι του ασθενούς (Εικ. Α). Στη συνέχεια ασφαλίστε κάθε γλωττίδα στερέωσης με τη σειρά, ξεκινώντας από τον αστράγαλο προς τα επάνω (Εικ. Β) και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το ένδυμα ταιριάζει άνετα. Επαναλάβετε στο άλλο πόδι.



- Προσάρτηστε τα ένδυμα στο σύστημα σωλήνων της ενεργοποιημένης για το Tri Pulse αντλιάς πρόληψης DTV της *Flowtron* και βεβαιωθείτε ότι ακούγεται ένα «κλικ» από τον σύνδεσμο της αντλιάς.
- Ενεργοποιήστε την αντλία.
- Ελέγξτε τα εικονίδια στην οθόνη της αντλιάς για να επιβεβαιώσετε ότι έχει συνδεθεί ο σωστός τύπος ενδύματος σε κάθε πόδι.
- Πατήστε «Εναρξη» για να αρχίσει η θεραπεία. Οι φωτεινές ενδείξεις θα πρέπει να είναι πράσινες.
- Πιέστε “Διακοπή” για τερματισμό της θεραπείας.

#### Ενδείξεις

Η προβλεπόμενη χρήση του ενδύματος Tri Pulse είναι να βοηθά στην πρόληψη της εν τω βάθει θρόμβωσης (DVT). Οι παράγοντες κινδύνου για σχηματισμό θρόμβου (DVT) υφίστανται κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών, ουρολογικών και γενικών χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και χειρουργικών επεμβάσεων τραυμάτων. Η διαλείπουσα συμπίεση με πεπιεσμένο αέρα (IPC) είναι επίσης κατάλληλη για άλλους τομείς θεραπείας ομάδων ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της νευρολογίας, εντατικής φροντίδας, γενικής ιατρικής και μαιευτικής.

#### Γενικές συστάσεις

- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στο σετ σωλήνωσης της αντλιάς και στη σωλήνωση του ενδύματος.
- Ελέγχετε τακτικά ότι οι περιεσθλίδες παραμένουν ορθά τοποθετημένες στον ασθενή.

#### Αντενδείξεις

**Η IPC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες καταστάσεις:**

- Βαριά αρτηριοσκλήρυνση ή άλλες ισχαιμικές αγγειοπάθειες.
- Βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή οποιαδήποτε κατάσταση όπου μια αύξηση υγρού προς την καρδιά ενδέχεται να είναι επιβλαβής.
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) ή φλεβίτιδα.
- Οποιοδήποτε τοπική κατάσταση στην οποία τα ένδυμα θα παρεμποδίζαν, συμπεριλαμβανομένης της γάγγραινας, πρόσφατου δερματικού μοσχεύματος, δερματίτιδας ή μη θεραπευμένου, μολυσμένου τραυμάτων στα πόδια.

**Σημείωση:** Εάν δεν είναι βέβαιοι για οποιοσδήποτε αντενδείξεις, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

#### Οδηγίες προσοχής

- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να καθαριστεί επαρκώς ή/και να αποστειρωθεί από το χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής επανάχρησή του. Συνεπώς, προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η προσπάθεια καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών, ενδέχεται να οδηγήσει σε κίνδυνο βιο-συμβατότητας, μόλυνσης ή αστοχίας του προϊόντος.
- Τα ένδυμα πρέπει να τοποθετούνται ώστε να προλαμβάνονται σημεία παρατεταμένης πίεσης στο δέρμα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που είναι αναισθητοί, δεν έχουν αίσθηση, ή έχουν μειωμένη αίσθηση ή/και ικανότητα να μετακινήσουν το/τα πόδι/α τους.
- Το δέρμα του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται συχνά σε κάθε μετατόπιση.
- Απαιτείται κλινική κρίση για να καθοριστεί εάν η κατάσταση του δέρματος του ασθενούς χρήζει πρόσθετων προστατευτικών μέτρων ή εάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.
- Τα ένδυμα θα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως εάν ο ασθενής παρουσιάσει νυγμό, μούδιασμα ή πόνο.
- Όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη της DVT, συνιστάται συνεχής διαλείπουσα συμπίεση με πεπιεσμένο αέρα μέχρι ο ασθενής να γίνει πλήρως περιπατητικός. Συνιστάται αδιάλειπτη χρήση του συστήματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ σε ασθενείς με άκρα χωρίς ευαισθησία, διαβήτη, μειωμένη κυκλοφορία ή ευθραυστό ή εξασθενημένο δέρμα.

**Σημείωση:** Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται μόνο ως γενικές κατευθυντήριες οδηγίες και δεν υποκαθιστούν την κλινική κρίση και εμπειρία.

#### Σοβαρό περιστατικό

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που επιτρεφεί τον χρήση ή τον ασθενή, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή ή τον διανομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο χρήστης θα πρέπει επίσης να αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στην Αρμόδια Αρχή στο Κράτος Μέλος όπου βρίσκεται.

#### Απορρίψη στο τέλος του κύκλου ζωής

- Τα υφασμάτινα υλικά και οποιαδήποτε άλλα υφάσματα, πολυμερή ή πλαστικά υλικά κ.λπ. θα πρέπει να ταξινομούνται ως εφελκеста απόβλητα.

Τα © και ™ είναι εμπορικά σήματα, τα οποία ανήκουν στον όμιλο εταιρειών Arjo. Δεδομένου ότι η πολιτική της εταιρείας μας στοχεύει στη διαρκή βελτίωση, διατηρούμε το δικαίωμα τροποποίησης σχεδίων χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Απαγορεύεται η ολική ή μερική αντιγραφή των περιεχομένων αυτής της έκδοσης χωρίς τη συγκατάθεση της Arjo.

**FI** Käyttettävä vain lääkärin määräyksestä • Ei-steriili • Vain yhden potilaan käyttöön • Ei valmistettu luonnonkumilasteista • Käytettäväksi vain Flowtron® DVT -ehkäisyppumpun kanssa

**Huomio (koskee ainoastaan Yhdysvaltain markkinoita):** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ja tilauksen lisensoituun ammatinharjoittajaan.

#### Kuvaus

*Flowtron Active* -kompresiojärjestelmä koostuu Tri Pulse -peitteestä, joka kytketään Tri Pulse -mansettia käytävään ArjoHuntleighin valmistamaan *Flowtron* DVT -ehkäisyppumppuun.

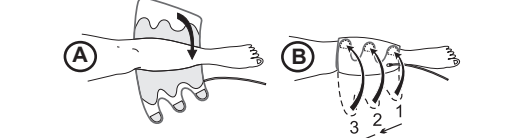
#### Käyttöohjeet

**Huom.:** Katso täydelliset tiedot järjestelmästä Tri Pulse -mansetin käyttämän *Flowtron* DVT -ehkäisyppumpun käyttöohjeista.

- Poista peitteet sinetöidystä pussista ja kirjaa eränumero potilaan tietoihin.
- Peitteitä voidaan käyttää kumpaan alaraajaan tahansa. Avasa mansetti ja aseta puhallettava ilmatynny suoraan potilaan pohkeen taakse mansetin ohjeen (kuva A) mukaan.

**Huom.:** Nuolen mansetin alapuolella on oltava kantapäättä kohti.

- Kääri mansetti potilaan alaraajan ympäri (kuva A). Kiinnitä sitten kunkin kiinnityskieleke (kuva B) vuorolaan aloittaen nilkasta ja siirtyen ylöspäin sekä varmista, että koko mansetti istuu tiiviisti. Toista sama toisen alaraajan kohdalla.



- Alaraajaan asetettuna nuolen on oltava kantapäättä kohti.
- Kiinnitä peitteet Tri Pulse -mansettia käytävään *Flowtron* DVT -ehkäisyppumppletkusarjaan. Varmista, että pumpun liittimestä kuuluu napsahdus.
- Kytke pumppu päälle.
- Varmista pumpun näytön kuvakkeista tarkistamalla, että oikea mansettityyppi on liitetty kumpaankin alaraajaan.
- Aloita hoito painamalla käynnistyspainiketta. Merkkivalojen pitäisi nyt palaa vihreinä.
- Lopeta hoito painamalla pysäytyspainiketta.

#### Käyttöaiheet

Tri Pulse -mansetin käyttötarkoituus on ehkäistä syvää laskimotukosta (SLT). Tukoksen (SLT) riskitekijöitä esiintyy ortopedisen, traumaan liittyvän, urologisen ja yleisen leikkauksen aikana. Jaksottainen painekompressio (IPC) sopii myös muille potilasryhmille esim. neurologiassa, kriittisessä hoidossa, yleislääketieteessä ja obstetriikassa.

#### Yleiset suositukset

- Tarkista, ettei pumpun letkusarjassa tai mansetin letkussa ole mutkia.
- Tarkista säännöllisesti, että peitteet pysyvät potilaaseen oikein asetettuina.

#### Vasta-aiheet

**Jaksottaista painekompressiota ei pidä käyttää seuraavissa tiloissa:**

- Vaikeaa arterioskleroosi tai muu iskeeminen verisuonisairaus.
- Vaikea kongesttiivinen sydämen vajaatoiminta tai mikä tahansa tila, jossa nesteen lisääntyminen sydämeen voi olla haitallista.
- Tunnettu tai epäilty syvä laskimotukos (SLT) tai laskimotulehdus.

# Arjo

- Mikä tahansa paikallinen tila, jossa mansetit häiritsevät, mukaan lukien kuolio, äskettäinen ihosiiri, ihotulehdus tai hoitamattomat infektiotuneet alaraajan haavat.

**Huom.:** Jos olet epävarma vasta-aiheista, ota yhteyts potilaan lääkäriin ennen laitteen käyttöä.

#### Huomioita

- Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta turvallisen uudelleenkäytön mahdollistamiseksi, ja se on siksi tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita voivat johtaa biosopeutuvuuteen, infektoon tai tuotteen käytön epäonnistumisriskiin potilaalla.
- Peitteet on asetettava ehkäisemään ihon jatkuvia paineisteitä. Järjestelmän huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, jotka ovat tajuttomia, jotka eivät voi tuntea tai joilla on alentunut tuntoaisti ja/tai kyky liikkuttaa alaraajojaan.
- Potilaan iho on tarkastettava usein ja jokaisen vaihdon yhteydessä.
- Kliinisellä arvioinnilla on selvítettävä, tarvitseeko potilaan iho lisäsuojaitomia tai onko hoito lopetettava.
- Peitteet on poistettava heti, jos potilaalla esiintyy pistelyä, tunnottomuutta tai kipua.
- Syvän laskimotukoksen ehkäisyssä suositellaan jaksottaisen painekompression jatkuvaa käyttöä, kunnes potilas on täysin liikkuva. Järjestelmän keskeytymätön käyttö on suositeltavaa.
- Järjestelmää on käytettävä VAROEN potilaille, joilla on tunnottomia raajoja, diabetes, heikentynyt verenkierto tai hauras tai heikentynyt iho.

**Huom.:** Edellä olevat neuvot ovat vain ohjeellisia eivätkä korvaa kliinistä arviointia ja kokemusta.

#### Vakava vaaratilanne

Jos tapahtuu jokin tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä, käyttäjään tai potilaaseen vaikuttava vaaratilanne, käytetään tai potilaan tulee raportoida vakavasta vaaratilanteesta lääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Euroopan unionissa käyttäjän tulisi myös ilmoittaa vakavasta vaaratilanteesta toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa hän asuu.

#### Hävittäminen käyttöäin lopussa

- Mansettimateriaali tai kaikki muut tekstiilit, polymeerit tai muovimateriaalit jne. on lajiteltava palavana jätteenä.

© ja ™ ovat Arjo-yrityksryhmän omistamia tavaramerkkejä. Koska kehitämme tuotteitamme jatkuvasti, pidätämme oikeuden suunnittelumuutoksiin ilman ennakkoilmoitusta. Tämän julkaisun sisältöä ei saa kopioida kokonaan tai osittain ilman Arjo-yhtiön suostumusta.

**NO** Skal kun brukes under rettledning av lege • Ikke-steril • Kun til bruk for én pasient • Ikke laget av naturgummliteks • Kun til bruk med Flowtron®-pumper til forebygging av DVT

**Forsiktig (gjelder kun det amerikanske markedet):** Føderal lov begrenser salg eller bestilling av denne enheten til praktiserende leger.

#### Beskrivelse

*Flowtron* Active Compression System består av en Tri Pulse-mansjett som er koblet til en Tri Pulse-aktivert *Flowtron* DVT-pumpe til forebygging av DVT, produsert av ArjoHuntleigh.

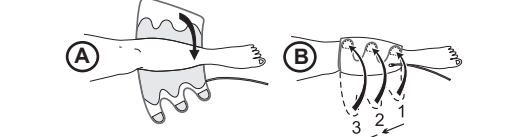
#### Bruksanvisning

**Merk:** Se bruksanvisningen for den aktuelle Tri Pulse-aktiverte *Flowtron*-pumpen til forebygging av DVT for fullstendig informasjon om bruk av systemet.

- Fjern mansjettene fra den forseglede posen, og registrer Lot-nummeret i pasientnotatene.
- Mansjettene kan brukes på ett av bena. Brett ut en mansjett og plasser den oppblåsbare ballongen rett bak pasientens legg som angitt på mansjetten (Fig. A).

**Merk:** Pilen på undersiden av mansjetten skal peke mot hælen.

- Legg mansjetten rundt pasientens ben (Fig. A). Fest deretter festeflikene fra ankelen og oppover (Fig. B). Pass på at hele mansjetten sitter tett. Gjenta på det andre benet.



- Når mansjetten er satt på benet, må pilen peke mot hælen.
- Koble mansjettene til slangesettet til den Tri Pulse-aktiverte *Flowtron*-pumpen til forebygging av DVT. Et "klikk" skal høres fra pumpelett koblingen.
- Slå på pumpen.
- Kontroller symbolene på pumpedisplayet for å bekrefte at riktig type mansjett er koblet til hvert ben.
- Trykk på "Start" for å starte behandlingen; indikatorene skal lyse grønt.
- Trykk "Stop" for å avslutte behandlingen.

#### Indikasjoner

Bruksformål for Tri Pulse-mansjetten er å bidra til å forebygge dyp venetrombose (DVT). Risik



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med dette medisinske utstyret, som påvirker brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige hendelsen til produsenten eller distributøren av det medisinske utstyret.

® og ™ er varemerker for selskapene i Arjo-gruppen. Vår policy er å drive en kontinuerlig produktutvikling, og vi forbeholder oss derfor retten til å endre design uten forutgående varsel. Innholdet i denne publikasjonen må ikke kopieres, verken i sin helhet eller delvis, uten samtykke fra Arjo.

**Ostrzeżenie (dotyczy tylko rynku amerykańskiego):** Przepisy federalne USA dopuszczają sprzedaż tego urządzenia tylko przez uprawnionego lekarza lub na jego polecenie.

System aktywnego ucisku *Flowtron* składa się z mankietów Tri Pulse podłączonych do pompy *Flowtron DVT* firmy Arjo, która jest zgodna z mankietami Tri Pulse i służy do zapobiegania zakrzepicy żył głębokich (DVT).

1. Wyjąć mankiety ze szczelnie zamkniętego worka i wpisać numer serii do dokumentacji pacjenta.
2. Mankiety można zakładać na dowolną nogę. Rozwinąć mankiety i ułożyć dmuchaną komorę bezpośrednio za łydką pacjenta, zgodnie z rysunkiem na mankiecie (rys. A).

**Wskazania**

Mankiety Tri Pulse są przeznaczone do pomocy w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich (DVT). Ryzyko powstania zakrzepicy (DVT) występuje podczas operacji ortopedycznych, urazowych, urologicznych i ogólnych. Terapia przerywanym uciskiem pneumatycznym (PUP) nadaje się również dla innych grup pacjentów, takich jak neurologia, intensywna terapia, medycyna ogólna i położnictwo.

- Sprawdzić, czy przewody powietrzne pompy i mankietów nie jest pozaginane.
- Regularnie sprawdzaj, czy mankiet pozostaje dobrze dopasowany do pacjenta.

- Poważna miażdżycza tętnic lub inne choroby niedokrwienne naczyni krwionośnych.
- zastoinowa niewydolność serca lub inny stan, w którym zwiększony dopływ płynów do serca może mieć negatywne skutki.
- Potwierdzona lub podejrzewana zakrzepica żył głębokich lub zapalenie żył (DVT).
- Wszelkie dolegliwości, w których miankiet może przeszkadzać, w tym gangrena, niedawny przeszczep skóry, zapalenie skóry lub nieleczone, zakażone rany nóg.

- Produkt nie jest przystosowany do czyszczenia i (lub) sterylizacji przez użytkownika w taki sposób, który umożliwiłby jego bezpieczne ponowne wykorzystanie, więc jest przeznaczony wyłącznie dla jednego pacjenta. Próby czyszczenia i sterylizacji produktów mogą spowodować ryzyko dla pacjenta w postaci utraty biokompatybilności, infekcji lub awarii produktu.
- Mankiety należy ułożyć w taki sposób, aby nie dopuścić do powstawania odcisków na skórze, zwłaszcza w przypadku pacjentów, którzy się nieprzytomni, nie mają zucia lub mają je osłabione i (lub) nie mogą ruszać nogami.
- W trakcie każdego dyżuru należy regularnie sprawdzać skórę pacjenta.
- Należy określić klinicznie, czy stan skóry pacjenta wymaga stosowania dodatkowych środków zabezpieczających lub przerwania terapii.
- Bezwzględnie usunąć mankiety, gdy u pacjenta wystąpi mrowienie, drętwienie lub ból.
- W profilaktyce zakrzepicy żył głębokich (DVT) przerywający ucisk pneumatyczny jest zalecany do momentu, gdy pacjent będzie mógł całkowicie przejść pod opiekę ambulatoryjną. Zalecane jest nieprzerwane korzystanie z produktu.

- **ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ** w przypadku użycia produktu na pacjentach z brakiem czucia w kończynach, cukrzycą, wadami krążenia, a także wrażliwą lub uszkodzoną skórą.

**Wskazówka:** Powyższe informacje to jedynie wskazówki i nie powinny zastępować oceny klinicznej ani doświadczenia.

W razie poważnego zdarzenia niepożądanego z udziałem wyrobu medycznego, które stanowi zagrożenie dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent powinni zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane do producenta lub dystrybutora wyrobu medycznego.

- Mankiety oraz inne tkaniny, polimery lub plastiki itp. posortować jako materiały łatwopalne.

© i ™ to znaki towarowe należące do firm grupy Arjo. Prowadzimy politykę ciągłego doskonalenia, więc zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych bez uprzedzenia. Zabrania się kopiowania w całości lub w części treści niniejszej publikacji bez zgody firmy Arjo.


**Upozornenie (platí len pre trh USA):** Podľa federálneho zákona USA môže toto zariadenie odpredať len licencovaný zdravotnícky pracovník, prípadne môže predaj prebehnúť na jeho podnet.

Systém aktívnej kompresie *Flowtron* pozostáva z návleku *Tri Pulse* pripojeného k pumpe na prevenciu DVT *Flowtron* s podporou funkcie *Tri Pulse* od spoločnosti ArjoHuntleigh.

1. Vyberte návlky zo zapečateného vrečka a zaznamenajte číslo šarže do záznamov pacienta.
2. Návlky je možné použiť na obe nohy. Rozbaľte návlék a umiestnite nafukovací vankúš priamo pod lýtko pacienta podľa obrázka na návléku (obr. A).

**Poznámka:** Šípka na spodnej strane návléku musí ukazovať na pätu.

3. Oviniť návlék okolo nohy pacienta (obr. A). Potom smerom od členka nahor striedavo zaistíte upínacie šiftky (obr. B), pričom dbejte na to, aby celý návlék tesne priliehal. Zopakujte na druhej nohe.



Keď je návlek na nohe, šípka musí ukazovať na pätu.

4. Pripojte návleky k súprave hadičiek pumpy na prevenciu DVT *Flowtron* s podporou funkcie Tri Pulse tak, aby konektor pumpy počutefne zazvokol.
5. Zapnite pumpu.
6. Skontrolujte ikony na displeji pumpy, aby ste si overili, či bol ku každej nohe pripojený návlek správneho typu.
7. Liečbu spustíte stlačením tlačidla „Start“; indikátory by mali svietiť nazeleno.
8. Stlačením tlačidla Stop zastavíte terapiu.

Urcené použitie nátku Tri Pulse je asistencia pri predchádzaní vzniku hlbokiej žilovej trombózy (DVT). Rizikové faktory tvorby trombu (DVT) sú prírodné pomôcky ortopedického, traumatického, urologického a všeobecného chirurgického zákroku. Intermitentná pneumatická kompresia (IPC) je vhodná aj pre iné skupiny pacientov vrátane neurológie, kritické starostlivosti, všeobecnej medicíny a pôrodnictva.

- Skontrolujte, či súprava hadičiek pumpy a ná vleku nie je zalomená.
- Pravidelne kontrolujte, či sú ná vleky správne nasadené na pacientovi.

- Závažná arterioskleróza alebo iné ischemické vaskulárne ochorenia.
- Závažná kongestívna choroba srdca alebo iný stav, pri ktorom by zvýšenie prítoku tekutiny do srdca malo nežiaduce následky.
- Potvrdená alebo predpokladaná akútna hlboká žilová trombóza (DVT) alebo flebitída.
- Akýkoľvek lokálny stav, v ktorom by návlek prekážal, vrátane gangrény, nevdného kožného štúpu, dermatitídy alebo neliečených, infikovaných zranení nôh.

**Poznámka:** Ak si nie ste istý kontraindikáciami, pred použitím zariadenia sa poraďte s ošetrojúcim lekárom pacienta.

- Tento výrobok sa nedá dostatočne vyčistiť a/alebo sterilizovať zo strany používateľa na uľahčenie bezpečného opätovného použitia, a preto je určený na použitie len u jedného pacienta. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu mať za následok riziká pre pacienta týkajúce sa biokompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku.
- Návényky by sa mali umiestniť tak, aby sa netvorili trvalé tlakové body na pokožke, pričom je potrebné venovať náležitú pozornosť pacientom, ktorí sú v bezvedomí, majú zníženú alebo nulovú citlivosť a/alebo zníženú alebo nulovú schopnosť pohybovať nohami.
- Pokožka pacienta by sa počas každej pracovnej zmeny personálom mala pravidelne kontrolovať.
- Klinický úsudok sa vyžaduje na určenie, či pokožka pacienta vyžaduje dodatočné ochranné opatrenia alebo či nie je nutné prerušiť liečbu.
- Návényky by sa mali dať okamžite dole, ak pacient pociťuje ťpanie, necitlivosť alebo bolesť.
- Keď sa používa pri prevencii DVT, odporúča sa kontinuálna intermitentná pneumatická kompresia, kým pacient nebude v plne ambulatórnom stave. Systém odporúčame používať neprerušovane.
- Systém je nutné používať OPATRNE u pacientov s necitlivými končatinami, cukrovkou, zhoršeným obehom alebo krehkou či poškodnenou pokožkou.

**Poznámka:** Tieto pokyny je potrebné brať len ako usmernenia. Nedokážu nahradiť odborné stanovisko a skúsenosti lekára.

V prípade výskytu závažného incidentu v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, ktorý ovplyvňuje používateľa alebo pacienta, používateľ alebo pacient musia tento závažný incident nahlásiť výrobcovi alebo distribútorovi zdravotníckej pomôcky.

V Európskej únii by mal používateľ tento závažný incident nahlásiť aj príslušnému orgánu v tom členskom štáte, v ktorom sa nachádza.

© a ™ sú ochranné známky patriace skupine spoločností Arjo. Našou filozofiou je neustále zlepšovanie, preto si vyhradzuje právo na technické zmeny bez predchádzajúceho upozornenia. Bez súhlasu spoločnosti Arjo nesmie byť kopírovaný obsah tejto publikácie vcelku ani po častiach.

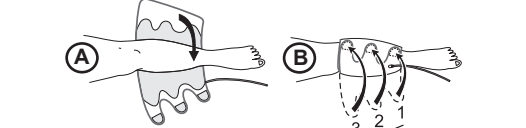
**Dikkat (Sadece ABD pazarı için geçerlidir):** Federal yasa bu cihazın satışını yalnızca lisanslı bir pratisyene veya lisanslı pratisyen siparişiyle yapılacak şekilde sınırlar.


*Flowtron* Etkin Basınç Sistemi, ArjoHuntleigh tarafından üretilen Tri Pulse etkin *Flowtron* DVT önleyici pompaya bağlı bir Tri Pulse manşonundan oluşur.

**Kullanım Talimatları**

**Not:** Sistemin kullanılmasına ilişkin eksiksiz bilgi için ilgili Tri Pulse özellikli *Flowtron* DVT önleyici pompa Kullanım Talimatlarına bakın.

1. Manşonları mühürlü torbadan çıkarıp hasta notlarına Parça Numarasını kaydedin.
  2. Manşonlar her iki bacakta da kullanılabilir. Manşonu çıkarıp işlevlenebilir hücreyi manşon üzerinde belirtiltiği üzere doğrudan hastanın baldırına konumlandırın (Şekil A).
- Not:** Manşonun altındaki ok topuğu göstermemlidir.
- Manşonun hastanın bacağına sarın (Şekil A). Daha sonra bilekten başlayarak yukarıya doğru çıkın ve sırasıyla her bir koçma manşonunun tamamının rahatça oturmasını sağlayarak (Şekil B) yerine takımlıdır. Diğer bacağı da aynınsı tekrarlayın.



 Bacağa yerleştirildiğinde ok işareti topuğu göstermelidir.

- Manşonları, pompa konektöründen bir "klik" sesi duyduğunuzdan emin olacak şekilde Tri Pulse özelliikli *Flowtron* DVT önleyici pompa boru setine takın.
- Pompayı çalıştırın.
- Her bir pompa doğru manşon türünün bağlandığını onaylamak için pompa ekranındaki simgeleri kontrol edin.
- Terapiyi başlatmak için "Başlat" öğesine basın; göstergeler, yeşil renkle aydınlatılmış olmalıdır.
- Tedaviyi sonlandırmak için "Durdur" öğesine basın.

Tri Pulse manşonunun kullanım amacı Derin Ven Trombozunu (DVT) önlemeye yardımcı olmaktır. Tromboz formasyonun (DVT) risk faktörleri ortopedik, travma, ürolojik ve genel cerrahi sırasında sunulur. Aralıklı Pnömatik Kompresyon (IPC) ayrıca nöroloji, yoğun bakım, genel tıp ve doğumbilim dahil diğer hasta grupları için de uygundur.

- Pompa boru setinde ve manşonun boru sisteminde herhangi bir kıvrılmanın olmadığını kontrol edin.
- Manşonların hastaya doğru bir şekilde takılı kaldığını düzenli olarak kontrol edin.

**IPC, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:**

- Şiddetli damar sertliği ya da diğer iskemik vasküler hastalıklar.
- Şiddetli konjestif kalp yetmezliği veya kalbe giden sıvıda artışın zararlı olabileceği herhangi bir durum.
- Bilinen veya şüpheli akut Derin Ven Trombozu (DVT) veya flebit.
- Manşonun kangren, yeni deri grefti, dermatit veya tedavi edilmemiş, enfekte bacak yaraları için engel teşkil ettiği tüm lokal durumlar.

**Not:** Herhangi bir kontrendikasyondan emin değilseniz cihazı kullanmadan önce hastanın hekimine başvurun.

- Bu ürün, kullanıcı tarafından yeterince temizlenemeyen ve/veya sterilize edilemediği için güvenli bir şekilde yeniden kullanılamaz ve bu nedenle tek hastaada kullanılması önerilir. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyoyumumluluk, enfeksiyona veya ürün arızası riskine yol açabilir.
- Manşonlar, kırılmıy olman, hissettirmeyen veya his duyusuz azaalmış ve/veya bacaklarını pek hareket ettiremeyen hastalara özel önem vererek derideki sürdürülebilir basınç noktalarını önlemek üzere konumlandırılmalıdır.
- Hastanın derisi her vardiyaada sık sık kontrol edilmelidir.
- Klinik yargı hastanın cilt durumunun ek bir koruyucu ölçüm gerekirep gerekiremediğini veya tedaviye devam edilmemesi gerekirep gerekiremediğini bilirmek için gerekirebilir.
- Manşonlar, hasta karıncaalanma, uyuşma veya acı hissederse derhal çıkarılmalıdır.
- DVT önleyici olarak kullanıldığında hasta tamamen ayakta tedavi edilene kadar sürekli aralıklı pnömatik kompresyon önerilir. Sistemin kesintisiz kullanımı önerilir.
- Sistem, hissiz elleri ve ayakları, diyabeti, bozuk kan dolaşımı veya narin ya da zedelennmiş derisi olan hastalar üzerinde DİKKATLE kullanılmalıdır.

**Not:** Bunlar, sadece kılavuz niteliğindedir ve klinik karar ile deneyimin yerini almamalıdır.

Bu tıbbi cihazla ilişkin olarak kullanıcıyı veya hastayı etkileyen ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda kullanıcı veya hasta, bu ciddi olayı tıbbi cihaz üreticisine veya distribütörüne bildirmelidir.

Avrupa Birliği'nde, kullanıcı bu ciddi olayı bulunduğu üye ülkedeki Yetkili Makama da bildirmelidir.

- Manşon malzemesi veya herhangi bir diğer tekstil ürünü, polimerler veya plastik malzemeler vb. yanıcı atık olarak sınıflandırılmalıdır.

© ve ™, Arjo şirketler grubunun ticari markalarıdır. Sürekli gelişim politikamız nedeniyle, önceden bildirilmeksizin tasarımları değiştirme hakkımız saklıdır. Bu yayının içeriği, Arjo'nun izni olmaksızın, tamamen ya da kısmen kopyalanamaz.