


Flowtron TRP30

	<div> <div>≤ 71</div> <div>cm</div> </div>
	<div> <div>≤ 28</div> <div>inch</div> </div>

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.

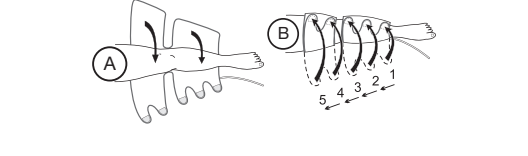
Instructions For Use

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.



- When placed on leg arrow must point to heel.
- 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 přírodní 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.

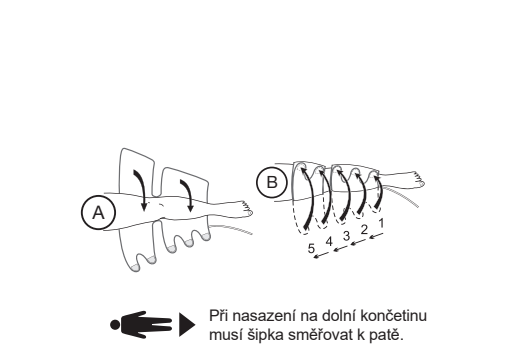
návod k použití

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

- Vyjmíte 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 umístíte přímo za lýtko klienta/pacienta, jak je zobrazeno na návleku (obr. A).

Poznámka: Šípka na rubu návleku musí ukazovat směrem k patě.

- Návlek umístíte kolem dolní končetiny klienta/pacienta (obr. A). Potom od kotníku směrem nahoru zapněte postupně všechny upevňovací úchytky (obr. B) a ujistíte se, zda návlek pohodlně sedí. Opakujte u druhé dolní končetiny.



- Při nasazení na dolní končetinu musí šípka směřovat k patě.
- Připojte návleky k sadě trubic pumpy na prevenci DVT *Flowtron* s aktivovanou funkcí Tri Pulse. U konektoru pumpy uslyšíte cvaknutí.
- Spustěte 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 srdce 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 zařízením nejprve poraďte s ošetřujícím lékařem.

Upozornění

- Tento výrobek nemůže uživatel odpovídacím 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 zabránovaly 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

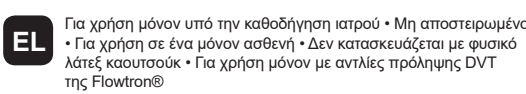
Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne závažná nežádoucí příhoda ovlivňující uživatele nebo pacienta, pak by ji uživatel nebo pacient měl ohlásit výrobci či distributorovi zdravotnického prostředku.

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

Likvidace po skončení životnosti

- Materiál návleků nebo jiné textilie, polymery, plastové materiály apod. by měly být vytištěny jako hořlavý 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.



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

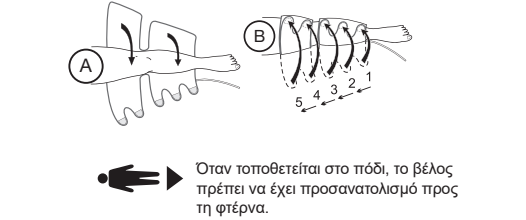
Περιγραφή

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 αντλίας πρόληψης DVT της *Flowtron* για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος.

- Αφαιρέστε τα ένδυμα από τη σφραγισμένη σακούλα 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 ακρίβως πίσω από τη γαστροκνήμια 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.



- Προσαρτήστε τα ένδυμα στο σύστημα σωλήνων της ενεργοποιημένης για το Tri Pulse αντλίας πρόληψης DTV της *Flowtron* και βεβαιωθείτε ότι ακούγεται ένα «κλικ» από τον σύνδεσμο της αντλίας.
- Ενεργοποιήστε την αντλία.

- Ελέγξτε τα εικονίδια στην οθόνη της αντλίας για να επιβεβαιώσετε ότι έχει συνδεθεί ο σωστός τύπος ενδύματος σε κάθε πόδι.
- Πατήστε «Έναρξη» για να αρχίσει η θεραπεία. Οι φωτεινές ενδείξεις θα πρέπει να είναι πράσινες.
- Πιάστε “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 αντλίας και στη σωλήνωση του ενδύματος.
- Ελέγχετε τακτικά ότι οι περισκελίδες 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.
- Οποιαδήποτε τοπική κατάσταση στην οποία τα ένδυμα θα παρεμπόδιζαν, συμπεριλαμβανομένης της γάγγραινας, πρόσφατου δερματικού μροσχεύματος, δερματίτιδας ή μη θεραπευμένων, μολυσμένων τραυμάτων στα πόδια.

Σημείωση: Εάν δεν είστε 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 προστάθεια καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών, ενδέχεται να οδηγήσει σε κίνδυνο bio-συμβατότητας, μόλυνσης ή αστοχίας του προϊόντος.
- Τα ένδυμα πρέπει να τοποθετούνται ώστε να προλαμβάνονται σημεία παραταμένης πίεσης στο δέρμα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που είναι αναίσθητοι, 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.
- Αιταιείται κλινική κρίση για να καθοριστεί εάν η κατάσταση του δέρματος πρέπει να διακοπεί ή προσωρινά προσωπευτικών μέτρων ή εάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.
- Τα ένδυμα θα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως εάν ο ασθενής παρουσιάζει νυγμό, μούδιασμα ή πόνο.
- Όταν χρησιμοποιείται για πρόληψη της DVT, συνιστάται συνεχής διαλείπουσα συμπίεση με πεπιεσμένο αέρα μέχρι ο ασθενής να γίνει πλήρως περπατητικός. Συνιστάται αδιάλειπτη χρήση του συστήματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ σε ασθενείς με άκρα χωρίς ευαισθησία, διαβήτη, μειωμένη κυκλοφορία ή ευθραυστο ή εξασθενημένο δέρμα.

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

Σοβαρά περιστατικά

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν που επηρεάζει τον χρήστη 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.

Απόρριψη στο τέλος του κύκλου ζωής

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

Käytettävä vain lääkärin määräyksestä • Ei-steriili • Vain yhden potilaan käyttöön • Ei valmistettu luonnonkumilasteista • Käytettäväksi vain Flowtron® DVT -ehkäisyumpunpujen 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 käyttävään ArjoHuntleighin valmistamaan *Flowtron* DVT -ehkäisyumpunpuun.

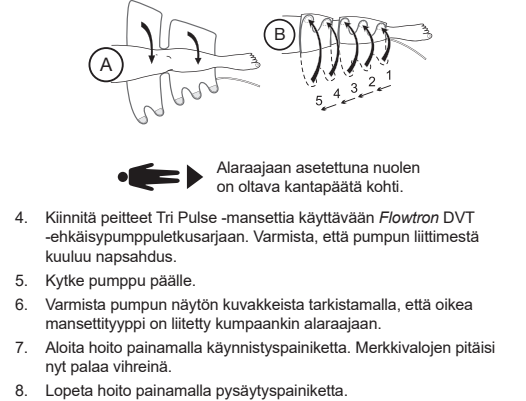
Käyttöohjeet

Huom.: Katso täydelliset tiedot järjestelmän Tri Pulse -mansetin käyttämän *Flowtron* DVT -ehkäisyumpunpu käyttöohjeista.

- Poista peitteet sinetöidystä pussista ja kirjaa eränumero potilaan tietoihin.
- Peitteitä voidaan käyttää kumpaankin alaraajaan tahansa. Avaa 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 ympärä (kuva A). Kiinnitä sitten kukin kiinnityskielekke (kuva B) vuoroltaan aloittaen nilkasta ja siirtyn ylöspäin sekä varmista, että koko mansetti istuu tiiviisti. Toista sama toisen alaraajan kohdalla.



- Kiinnitä peitteet Tri Pulse -mansettia käytävään *Flowtron* DVT -ehkäisyumpunpuletkusarjaan. 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 käyttötarkoitus on ehkäistä syvää laskimotukosta (SLT). Tukoksen (SLT) riskitekijöitä esiintyy ortopedisen, traumaan liittyvän, urologisen ja yleisen leikkauksen aikana. Jaksottainen painekompressio (IPC) sopii myös muille potilasyryhmille esim. neurologiassa, kriittisessä hoidossa, yleislääketelessä ja obstetriikassa.

arjo

Regular Thigh Garment • Standardni stehenní návlek • Kanonικό ένδυμα μηρού • Vakiomallinen reisipeite Vanlig lårmansjett • Normalny mankiet na udo i łydke • Bežný stehenný návlek • Düzenli Kalça Giysisi

Yleiset suositukset

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

Vasta-aiheet

Jaksottaista painekompressiota ei pidä käyttää seuraavissa tiloissa:

- Vaikea 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.
- Mikä tahansa paikallinen tila, jossa mansetit häiritsevät, mukaan lukien kuolio, äskettäinen ihosiire, ihotulehdus tai hoitamattomat infektoituneet alaraajan haavat.

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

Huomioita

- Käyttäjä ei voi riittävästi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta turvallisien uudelleenkäytön mahdollistamiseksi, ja se on siksi tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita voivat johtaa biosopeutuvuuteen, infekioon tai tuotteen käytön epäonnistumisriskiin potilaalla.
- Peitteet on asetettava ehkäisemään ihon jatkuvia painepisteitä. Erityistä 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 selvitetävää, tarvitseeko potilaan iho lisäsuojatoimia 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, käyttäjän 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 käyttöiän lopussa

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

© ja ™ ovat Arjo-ryhtysryhmän 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 rettlledning av lege • Ikke-steril • Kun til bruk for én pasient • Ikke laget av naturgummilåteks • 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.

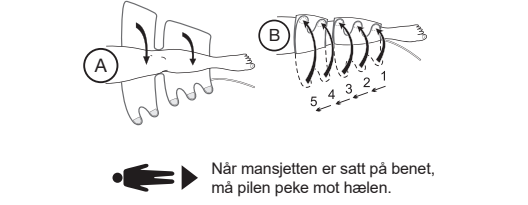
Bruksanvisning

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 et 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 festelinkene 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 pumpetilkoblingen.
- 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

- Mansjettene skal plasseres for å forebygge vedvarende trykkpunkter på huden, med spesiell oppmerksomhet hos pasienter som er ubevisste, som ikke har følelse, som har redusert følelse og/eller evne til å bevege benet/bena.
- Pasientens hud må inspiseres hyppig under hvert skift.
- Klinisk vurdering er nødvendig for å fastslå om pasientens hudtilstand krever ytterligere beskyttende tiltak eller om behandlingen skal avsluttes.
- Mansjettene skal fjernes umiddelbart hvis pasienten opplever kribling, nummenhet eller smerter.
- Når den brukes til forebygging av DVT, anbefaler vi kontinuerlig intermitterende pneumatisk kompresjon til pasienten er fullt ut bevegelig. Det anbefales å bruke systemet uavbrutt.
- Systemet skal brukes MED FORSIKTIGHET på pasienter med uølsomme ekstremiteter, diabetes, redusert blodomløp eller skjør eller svekket hud.

Merk: Dette er bare ment som retningslinjer og erstatter ikke kliniske vurderinger og erfaring.

Alvorlig hendelse

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.

I EU skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til kontrollorganet i medlemsstaten der de befinner seg.

Kassering ved endt levetid

- Mansjettmateriale eller eventuelle andre tekstiler, polymerer eller plastmaterialer osv. skal sorteres som brennbart avfall.

© 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.

- PL** Używać wyłącznie po konsultacji z lekarzem • Produkt niesterylny • Przeznaczony dla jednego pacjenta • Produkt nie jest wykonany z naturalnego lateksu • Przeznaczony do użycia wyłącznie z pompami Flowtron® do zapobiegania DVT

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

Opis

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

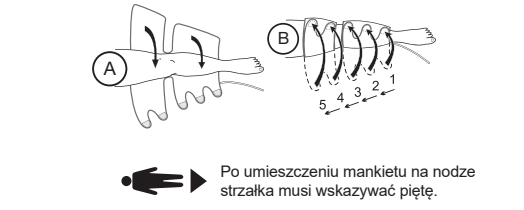
instrukcja obsługi

Wskazówka: pełna informacja na temat sposobu użycia produktu znajduje się w odpowiedniej instrukcji obsługi pompy profilaktycznej *Flowtron* DVT zgodnej z mankietaми Tri Pulse.

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

Wskazówka: strzałka narysowana na spodniej stronie mankietu powinna wskazywać piętę.

- Owinąć mankiet wokół nogi pacjenta (rys. A). Następnie zapiąć wszystkie rzepy, rozpoczynając od kostki i podążając do góry (rys. B). Sprawdzić, czy cały mankiet dobrze przylega. Powtórzyć na drugiej nodze.



- Połączyć mankiety z przewodem powietrznym pompy do profilaktyki zakrzepicy żył głębokich *Flowtron* DVT zgodnej z mankietaми Tri Pulse aż do kliknięcia zatrzasku pompy.
- Podłączyć pompę do zasilania.
- Sprawdzić, czy ikony na ekranie pompy odpowiadają typowi podłączonego mankietu lub podłączonych mankietów.
- Aby rozpocząć terapię, naciśnij przycisk Start; wskaźniki powinny się świecić na zielono.
- Naciśnij przycisk Stop, aby zakończyć terapię.

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.

Zalecenia ogólne

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

Przeciwwskazania

Terapii PUP nie należy stosować u pacjentów z następującymi objawami lub chorobami:

- Poważna miażdżycza tętnic lub inne choroby niedokrwienne naczyń 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 mankiet może przeszkadzać, w tym gangrena, niedawny przeszczep skóry, zapalenie skóry lub nielezione, zakażone rany nóg.

Wskazówka: W przypadku braku pewności co do przeciwwskazań przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym pacjenta.

Ostrzeżenie

- Produkt nie jest przystosowany do czyszczenia i (lub) sterylizacji przez użytkownika w taki sposób, który umożliwiłyby 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 nieprzylomni, nie mają czucia 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 mankiet, gdy u pacjenta wystąpi mrowienie, drętwienie lub ból.

- W profilaktyce zakrzepicy żył głębokich (DVT) przerywany 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.

Poważne zdarzenie

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

W Unii Europejskiej użytkownik powinien także zgłosić to poważne zdarzenie niepożądane właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

Utylizacja po zakończeniu eksploatacji

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

© i ™ to znaki towarowe należące do firm grupy Arjo. Prowadzimy politykę ciaglego 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.

- SK** Určené na používanie len pod vedením lekára • Nesterilné • Na používanie len na jednom pacientovi • Nie je vyrobené z prírodného gumového latexu • Len na použitie s pumpami Flowtron® na prevenciu DVT

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

Opis

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

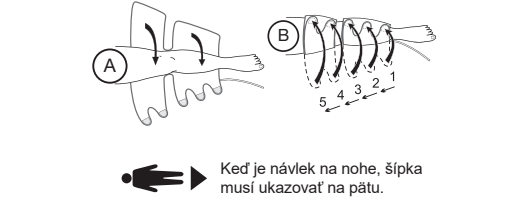
Návod na používanie

Poznámka: Úplné informácie o systéme sa nachádzajú v návode na používanie príslušnej pumpy na prevenciu DVT *Flowtron* s podporou funkcie Tri Pulse.

- Vyberte návleky zo zapečateného vrečka a zaznamenajte číslo šarže do záznamov pacienta.
- Návleky je možné použiť na obe nohy. Rozbaľte návlak a umiestnite naľukovací vankúš priamo pod lýtko pacienta podľa obrázka na návleku (obr. A).

Poznámka: Šípka na spodnej strane návleku musí ukazovať na pätu.

- Oviňte návlak okolo nohy pacienta (obr. A). Potom smerom od členka nahor striedavo zaistíte upínacie šľtky (obr. B), pričom dbajte na to, aby celý návlak tesne priliehal. Zopakujte na druhej nohe.



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

Indikácie

Určené použitie návleku Tri Pulse je asistencia pri predchádzaní vzniku hlbokej žilovej trombózy (DVT). Rizikové faktory tvorby trombu (DVT) sú prítomné počas ortopedického, traumatického, urologického a všeobecného chirurgického zákroku. Intermitentná pneumatická kompresia (IPC) je vhodná aj pre iné skupiny pacientov vrátane neurológie, kritickej starostlivosti, všeobecnej medicíny a pôrodnictva.

Všeobecné odporúčania

- Skontrolujte, či súprava hadičiek pumpy a návleku nie je zalomená.
- Pravidelne kontrolujte, či sú návleky správne nasadené na pacientovi.

Kontraindikácie

IPC sa nemá používať v nasledujúcich stavoch:

- 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 návlak prekážal, vrátane gangrény, nedávneho kožného štepu, dermatitídy alebo neliečených, infikovaných zranení nohy.

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

Upozornenia

- 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.
- Návleky 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 personálu mala pravidelne kontrolovať.
- Klinický úsudok sa vyžaduje na určenie, či pokožka pacienta vyžaduje dodatočné ochranné opatrenia alebo či nie je nutné prerušiť liečbu.
- Návleky by sa mali dať okamžite dolu, ak pacient pociťuje tŕpnutie, necitlivosť alebo bolesť.
- Keď sa používa pri prevencii DVT, odporúča sa kontinuálna intermitentná pneumatická kompresia, kým pacient nebude v plne ambulatórnom stave. Systém odporúčané používať neprerušovane.
- Systém je nutné používať OPATRNE u pacientov s necitlivými končatinami, cukrovkou, zhoršeným obehom alebo krehkou či poškodenou pokožkou.

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

Závažný incident

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

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

Likvidácia po dobe životnosti

- Materiál návleku a všetky ostatné textilné, polymérne či plastové materiály a pod. je potrebné separovať ako spáliteľný odpad.

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

TR

Yalnızca hekim talimatıyla kullanılmalıdır • Steril değildir • Yalnızca Tek hastaada kullanılmı çindir • Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır • Yalnızca Flowtron® DVT öñleyici pompalar ile kullanılmı çindir

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

Açıklama

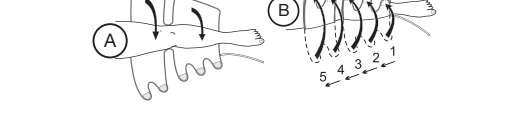
Flowtron Etkin Basınç Sistemi, ArjoHuntleigh tarafından üretilen Tri Pulse etkin *Flowtron* DVT öñleyici pompaya bağlı bir Tri Pulse manşonundan oluşur.

Kullanım Talimatları

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

- Manşonları mühürlü torbadan çıkarıp hasta notlarına Parça Numarasını kaydedin.
- Manşonlar her iki bacakta da kullanılabilir. Manşonu çıkarıp şişirilebilir hücreyi manşon üzerinde belirlediği üzere doğrudan hastanın baldırına konumlandırın (Şekil A).
- Manşonu hastanın bacağına sarın (Şekil A). Daha sonra bilekten başlayarak yukarıya doğru çıkan ve sırasıyla her bir kopça manşonun tamamının rahatça otumasını sağlayarak (Şekil B) yerine takılmalıdır. Diğer bacağı da aynısını tekrarlayın.

Not: Manşonun altındaki ok topuğu göstermelidir.



- Bacağına yerleştirildiğinde ok işareti topuğu göstermelidir.
- Manşonları, pompa konektöründen bir “klik” sesi duyduğunuzdan emin olacak şekilde Tri Pulse özellikli *Flowtron* DVT öñleyici pompa boru setine takın.
- Pompayı çalıştırın.
- Her bir bacağı 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.

Endikasyonlar

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.

Genel Öneriler

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

Kontrendikasyonlar

IPC, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Şiddetli damar sertliği ya da diğer iskemik vasküler hastalıklar.
- Şiddetli konjestif kalp yetmezliği veya kalbe giden svida 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.

Uyarılar

- Bu ürün, kullanıcı tarafından yeterince temizlenemediği ve/veya sterilize edilemediği için güvenli bir şekilde yeniden kullanılamaz ve bu nedenle tek hastada kullanıma yöneliktir. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyoyoumluluk, enfeksiyona veya ürün arızası riskine yol açabilir.
- Manşonlar, bilinçli olmayan, hissetmeyen veya his duyusu azalmış 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 gerektirip gerektirmediğini veya tedaviye devam edilmemesi gerekip gerektmediğini belirlemek için gereklidir.
- Manşonlar, hasta karıncalanma, uyuşma veya acı hissederse derhal çıkarılmalıdır.
- DVT öñleyici 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 zedelenmiş derisi olan hastalar üzerinde DKKATLE kullanılmalıdır.

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

Ciddi Olay

Bu tıbbi cihaza 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.

Kullanım Ömrü Sonunda Atma

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

© 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.

CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation / Značka CE potvrzujeí shodu s harmonizovanou legislatívou Evropského společenství / Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση με την εναρμονισμένη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας / CE-merkintä osoittaa vaatimustenmukaisuutta Euroopan yhteisön yhdenmukaistetun lainsäädännön kanssa / CE-merking som indikerer samsvar med den harmoniserste lovgivning i Det europeiske fellesskap / Znak CE oznaczający zgodność ze zharmonizowanymi przepisami Wspólnoty Europejskiej / Označenie CE indikuje zhodu s harmonizovanými právními predpismi Európskeho spoločenstva / Avrupa Topluluğu uyumlulaştırılmış yönetmeliklerine uyumluluğu gösteren CE işareti

MD

Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745 / Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích / Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 / Ilmaisee, että tuote on lääkinällisistä laitteista annetun EU-asetuksen 2017/745 mukainen lääkinällinen laite / Angir at produktet er et medisinsk utstyr i henhold til EU-regulering 2017/745 for medisinsk utstyr / Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia o wyrobach medycznych 2017/745 / Udáva, že výrobok je zdravotnícka pomôcka podľa nariadenia EÚ č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach / 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre bu ürünün bir Tıbbi Cihaz olduğunu gösterir

2

Single Patient Use / Určeno k použití pro jednoho klienta / Χρήση σε ένα μόνον ασθενή / Yhden potilaan käyttöön / For bruk for én pasient / Do użytku przez jednego pacjenta / Používajte len na jednom pacientovi / Tek Hasta Kullanımı

REF

Model Number / číslo modelu / Αριθμός μοντέλου / Mallinumero / Modellnummer / Numer modelu / Číslo modelu / Model Numarası