

**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.

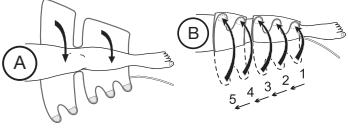
#### Instructions For Use

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

1. Remove the garments from the sealed bag and record the Lot Number in the patient notes.

2. The garments may be used on either leg. Unfold a garment and position the inflatable bladder directly behind the patient's calf or behind the knee (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.

4. Attach the garments to the Tri Pulse enabled Flowtron DVT prevention pump tubeset, ensuring a "click" is heard from the pump connector.

5. Power up the pump.

6. Check the icons on the pump display to confirm that the correct type of garment has been connected to each leg.

7. Press "Start" to begin therapy; the indicators should be illuminated green.

8. 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 legs(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 entirely whole or in part without the consent of Arjo.

**ES** Úsese únicamente bajo la supervisión de un médico • No estéril • Para su uso con un único paciente • No fabricado con látex de goma natural • Úsese únicamente con las bombas de prevención de TVP Flowtron®

**Precaución (aplicable únicamente al mercado de EE. UU.):** La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción de un médico certificado por la legislación federal de Estados Unidos.

#### Descripción

El sistema de compresión activa Flowtron consta de una prenda Tri Pulse conectada a una bomba Flowtron para la prevención de TVP habilitada para Tri Pulse y fabricada por ArjoHuntleigh.

#### Instrucciones de uso

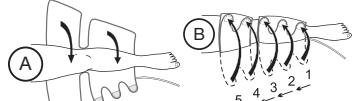
**Nota:** consulte las Instrucciones de uso de la bomba de prevención de TVP Flowtron habilitada para Tri Pulse correspondientes para obtener la información completa acerca del funcionamiento del sistema.

1. Retire las prendas de las bolsas selladas y registre el número de lote en las notas del paciente.

2. Las prendas pueden utilizarse en cualquiera de las dos piernas. Desdoble la prenda y coloque el fuelle de inflado directamente detrás de la pantorrilla del paciente, tal y como se indica en la prenda (fig. A).

**Nota:** la flecha de la parte inferior de la prenda debe apuntar hacia el talón.

3. Envuelva la pierna del paciente con la prenda (fig. A). Después, empezando por el tobillo y en dirección ascendente, asegure cada una de las pestasñas de sujeción (fig. B), asegurándose de que toda la prenda se ajusta confortablemente. Repita la operación para la otra pierna.



Cuando está colocada en la pierna, la flecha debe apuntar hacia el talón.

4. Conecte las prendas a los tubos de la bomba Flowtron de prevención de TVP habilitada para Tri Pulse y asegúrese de que se escucha un clic al cerrar cada uno de los conectores de la bomba.

5. Encienda la bomba.

6. Compruebe los iconos que aparecen en la pantalla de la bomba para confirmar que el tipo de prenda conectado a cada pierna es el correcto.
7. Pulse «Iniciar» para dar comienzo al tratamiento; los indicadores se deberían iluminar en color verde.
8. Pulse «Detener» para parar la terapia.

#### Indicaciones

El uso previsto de esta prenda Tri Pulse es ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda (TVP). Hay factores de riesgo de formación de trombos (TVP) durante cirugías generales, urológicas, traumatológicas y ortopédicas. La compresión neumática intermitente (CNI) también es adecuada en otros grupos de pacientes, tales como los tratados en neurología, cuidados críticos, medicina general y obstetricia.

#### Recomendaciones generales

- Compruebe que los tubos de las prendas y los tubos de la bomba no estén doblados.
- Compruebe periódicamente el correcto ajuste de las prendas al paciente.

#### Contraindicaciones

##### No debe usarse CNI cuando concurren los trastornos siguientes:

- Arteriosclerosis grave u otras enfermedades vasculares isquémicas.
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave o cualquier afección donde un incremento de fluido al corazón puede ser perjudicial.
- Flebitis o trombosis venosa profunda (TVP) aguda conocida o sospechada.
- Cualquier afección local en la cual las prendas podrían estorbar, incluida gangrena, injerto de piel reciente, dermatitis o heridas de pierna infectadas o sin tratar.

**Nota:** Si tiene alguna duda sobre las contraindicaciones, consulte al médico del paciente antes de usar la prenda.

#### Precauciones

- El usuario no puede limpiar y/o esterilizar correctamente este producto para facilitar una reutilización segura, de modo que su uso está destinado a un único paciente. Intentar limpiar o esterilizar estos dispositivos puede provocar un riesgo de biocompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

- Las prendas deben colocarse para evitar puntos de presión sostenidos sobre la piel, especialmente en caso de pacientes inconscientes, con sensibilidad nula o reducida o incapaces de mover una o las dos piernas.
- Debe examinar la piel del paciente con frecuencia en todos los turnos. Se deberá tener en cuenta el criterio médico a la hora de determinar si el estado de la piel del paciente requiere medidas adicionales de protección, o si el tratamiento se debe interrumpir.
- Retire las prendas inmediatamente si el paciente experimenta hinchazón, dormidez o dolores.
- En caso de utilizarse para la prevención de TVP, se recomienda utilizar una compresión neumática intermitente continua hasta que el paciente sea completamente ambulatorio. Se recomienda utilizar el sistema sin interrupciones.

- El sistema debe usarse CON PRECAUCIÓN en pacientes que padecen falta de sensibilidad en las extremidades, diabetes, problemas de circulación o fragilidad o problemas en la piel.

**Nota:** Estas son directrices solamente y no deben reemplazar la experiencia del juzgado clínico.

#### Incidente grave

Si se produce un incidente grave en relación con este dispositivo sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor.

En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

#### Eliminación al final de la vida útil

- El material de las prendas o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.

© y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo. Como parte de nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. El contenido de esta publicación no podrá ser copiado de manera total o parcial sin el consentimiento de Arjo.

**FR** À utiliser exclusivement sous la supervision d'un médecin • Non stérile • Utilisable exclusivement à l'usage d'un seul patient • Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel • À utiliser uniquement avec les pompes Flowtron® de prévention des TVP

**Avertissement (uniquement applicable au marché américain)** selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être délivré (par vente ou prescription) que par un praticien diplômé.

#### Description

Le système de compression active Flowtron est composé d'une attelle Tri Pulse connectée à une pompe Flowtron de prévention des TVP compatible Tri Pulse, fabriquée par ArjoHuntleigh.

#### Mode d'emploi

**Remarque :** Pour de plus amples informations sur l'utilisation du système, consulter le mode d'emploi de la pompe Flowtron de prévention des TVP compatible Tri Pulse.

1. Retirez les attelles des sacs scellés et enregistrez le numéro de lot dans les remarques du patient.

2. Les attelles peuvent s'utiliser indifféremment sur les deux jambes. Déplier l'attelle et positionner la vessie gonflable juste derrière le mollet du patient, tel qu'il indiqué sur l'attelle (fig. A).

**Remarque :** La flèche située en dessous de l'attelle doit être dirigée vers le talon.

3. Enrouler l'attelle autour de la jambe du patient (fig. A). Ensuite, en commençant par la cheville et en procédant de bas en haut, fixer chaque patte d'attache (fig. B), en veillant à ce que l'attelle soit confortablement ajustée. Répéter l'opération pour l'autre jambe.

**FR** À utiliser exclusivement sous la supervision d'un médecin • Non stérile • Utilisable exclusivement à l'usage d'un seul patient • Non contient lattice de gomme naturelle • Da utilizzare solo per un paziente • Non contiene lattice di gomma naturale • Da utilizzare esclusivamente con le pompe per la prevenzione della TVP Flowtron®

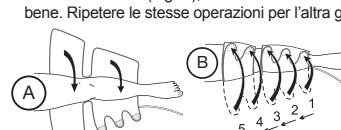
**Attenzione (applicabile solo al mercato USA):** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente al personale medico o dietro presentazione di prescrizione di un medico qualificato.

#### Descrizione

Il Sistema di compressione attiva Flowtron è composto da un gambale Tri Pulse collegato a una pompa per la prevenzione della TVP Flowtron attivata da Tri Pulse e prodotta da Arjo-Huntleigh.

#### Istruzioni per l'uso

- Nota:** per informazioni più dettagliate sull'uso del sistema, consultare le relative Istruzioni per l'uso della pompa per la prevenzione della TVP Flowtron attivata da Tri Pulse.
1. Rimuovere i gambali dalla confezione sigillata e registrare il numero di lotto nella cartella clinica del paziente.
  2. I gambali possono essere applicati ad entrambe le gambe. Srotolare un gambale e collocare la camera d'aria gonfiabile direttamente sotto il polpaccio del paziente come indicato sul gambale (fig. A).
  - Nota:** la freccia sul lato inferiore del gambale deve puntare verso il tallone.
  3. Avvolgere il gambale intorno alla gamba del paziente (fig. A). Quindi, a partire dalla caviglia e procedendo verso l'alto, fissare singolarmente ciascuna fascetta (fig. B), assicurandosi che l'intero gambale aderisca bene. Ripetere le stesse operazioni per l'altra gamba.



Quando il tute viene applicato sulla gamba, la freccia deve puntare verso il tallone.

4. Fissare i gambali al gruppo tubi della pompa per la prevenzione della TVP Flowtron attivata da Tri Pulse, verificando che il connettore a pressione scatti in posizione.
5. Accendere la pompa.
6. Controllare le icone visualizzate sullo schermo della pompa per verificare che sia stato collegato il tipo di gambale corretto a ciascuna gamba.
7. Premere "Avvio" per iniziare la terapia; le spie dovrebbero accendersi di verde.
8. Premere il pulsante "Stop" per terminare la terapia.

#### Indicaciones

L'uso previsto del gambale Tri Pulse viene utilizzato è la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP). I fattori di rischio della formazione di Trombo Venoso Profonda (TVP) sono presenti nei pazienti ricoverati in reparti di ortopedia, traumatologica, urologia e medicina generale. Il Sistema ICP (Compressione Pneumática Intermitente (CPI)) è indicato anche per altri gruppi di pazienti; ad esempio per i pazienti ricoverati in reparti di neurologia, terapia intensiva, medicina generale e ostetricia.

#### Raccomandazioni generiche

- Verificare che il tubo della pompa e il tubo del gambale non siano attorcigliati.
- Verificare periodicamente che i gambali siano adeguatamente applicati sugli arti del paziente.

#### Controindicazioni

##### Non utilizzare il Sistema di Compressione Pneumática Intermitente (CPI) in presenza delle condizioni descritte di seguito.

- Grave arteriosclerosis o altre patologie vascolari ischémiche gravi.
- Grave insufficiencia cardíaca congestiva o altre condiciones en las que un eventual aumento del flujo sanguíneo al corazón podría ser perjudicial.
- Trombosi venosa profonda (TVP) acreditada o sospecha o flebite.
- Qualquier condición localizada que potrebbe impedire l'uso dei gambali, tra cui cancrena, inlestado de pelle recente, dermatite o ferite alla gamba infetta o non curate.

**Nota:** In caso di dubbi suls contro

