


Flowtron TRP40

	<div>≤ 89 cm</div> <div>≤ 35 inch</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.

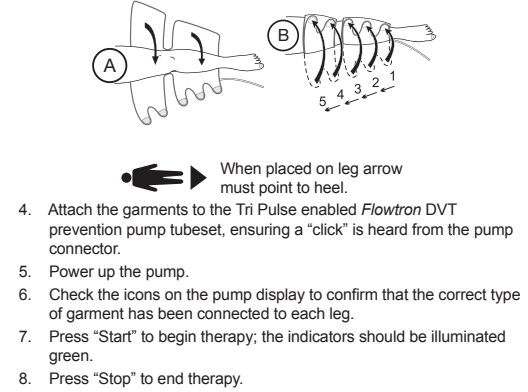
Instructions For Use

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.



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.

HR

Namijenjen za upotrebu isključivo u skladu s uputama liječnika • Nesterilan • Namijenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu • Nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa • Upotrebljavati isključivo s pumpom za prevenciju DVT-a Flowtron®

Upozorenje (primjenjivo samo na tržište SAD-a): u skladu s federalnim zakonom dozvoljava se prodaja ovog uređaja od strane liječnika ili na zahtjev liječnika.

Opis

Aktivni kompresijski sustav *Flowtron* sastoji se od steznika Tri Pulse priključenih na pumpu za sprječavanje tromboze dubokih vena *Flowtron* koja je kompatibilna sa steznicima Tri Pulse, a koju proizvodi tvrtka ArjoHuntleigh.

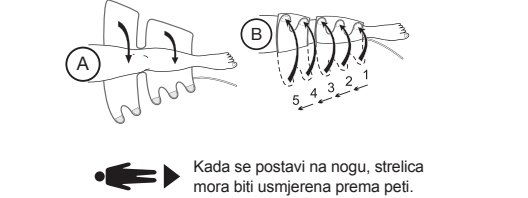
Upute za upotrebu

Napomena: Potpune informacije o upotrebi sustava potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu pumpe za prevenciju DVT-a *Flowtron* kompatibilne sa steznicima Tri Pulse.

- Izvadite steznike iz hermetički zatvorene vrećice i zabilježite broj serije u kartonu pacijenta.
- Steznici se mogu upotrebljavati na bilo kojoj nozi. Odmotajte steznik i postavite jašućić s mogućnošću napuhivanja izravno na stražnju stranu potkoljenice pacijenta kako je prikazano na stezniku (sl. A).

Napomena: strelica s donje strane steznika mora biti usmjerena prema peti.

- Omotajte steznik oko pacijentove noge (sl. A). Zatim, počevši od gležnja prema gore, učvrstite jedan po jedan pričvrсни jezičac (sl. B) i pritom pripazite da čitav steznik čvrsto prijanja uz nogu. Ponovite postupak na drugoj nozi.



- Pričvrstite steznike na komplet cijevi pumpe za sprječavanje tromboze DVT-a *Flowtron* kompatibilne sa steznicima Tri Pulse i pričekajte da začujete „klik“ na priključku pumpe.
- Uključite napajanje pumpe.
- Pogledajte ikone na zaslonu pumpe kako biste provjerili je li na svaku nogu priključena odgovarajuća vrsta steznika.
- Pritisnite „Start“ da biste započeli terapiju. indikatori trebaju biti zelene boje.
- Pritisnite opciju „Stop“ (Zaustavi) da biste prekinuli terapiju.

Indikacije

Steznici Tri Pulse namijenjeni su kao pomoć u sprječavanju tromboze dubokih vena. Čimbenici rizika od stvaranja tromba prisutni su tijekom ortopedskih, traumatoloških, uroloških ili općih kirurških zahvata. Isprekidana pneumatska kompresija prikladna je i za druge skupine pacijenata uključujući neurološke pacijente, pacijente na intenzivnoj njezi, pacijente s općim medicinskim stanjima i pacijentice kojima se pruža opstetrička njega.

Općenite preporuke

- Provjerite ima li uvrnuća na kompletu cijevi pumpe i cijevima steznika.
- redovito provjeravajte jesu li steznici ispravno postavljeni na pacijenta.

Kontraindikacije

Isprekidana pneumatska kompresija ne smije se upotrebljavati kod sljedećih stanja:

- teški slučajevi arterioskleroze ili drugih ishemijskih krvožilnih bolesti;
- teški slučajevi kongestivnog zatajenja srca ili stanja u kojima pojačano nakupljanje tekućine oko srca može imati štetne posljedice;
- poznati slučajevi ili slučajevi u kojima postoji sumnja na akutnu duboku vensku trombozu ili flebitis;
- lokalna stanja u kojima bi steznici predstavljali smetnju, uključujući gangrenu, nedavno presađene dio kože, dermatitis ili neliječene, inficirane rane na nogama.

Napomena: Ako imate nedoumnicu u vezi s kontraindikacijama, prije upotrebe uređaja obratite se liječniku zaduženom za liječenje pacijenta.

Mjere opreza

- Korisnik ne može na odgovarajući način očistiti i/ili sterilizirati ovaj proizvod kako bi omogućio sigurnu ponovnu upotrebu, stoga je proizvod namijenjen za upotrebu na jednom pacijentu. Ako se uređaji pokušaju očistiti ili sterilizirati, kod pacijenta se mogu pojaviti rizici povezani s biokompatibilnošću, infekcijama ili kvarom proizvoda.
- Steznike treba postaviti tako da se ne stvaraju stalne točke pritiska na koži, a posebno je potrebno pripaziti kod pacijenata koji nisu pri svijesti, nemaju osjet ili imaju smanjen osjet u nogama i/ili smanjenu sposobnost pomicanja nogu.
- Pri svakom pomicanju steznika potrebno je provjeriti stanje kože pacijenta.
- Klinička procjena nužna je kako bi se utvrdilo je li potrebno primijeniti dodatne zaštitne mjere na koži pacijenta ili prekinuti terapiju.
- Ako pacijent osjeti tmce, obamrlost ili bol, steznike je potrebno odmah ukloniti.
- Kada se primjenjuje u svrhu sprječavanja tromboze dubokih vena, kontinuirana upotreba isprekidane pneumatske kompresije preporučuje se dok pacijent ne bude potpuno pokretan. Preporučuje se upotreba sustava bez prekida.
- Potrebno je primijeniti OPREZ pri upotrebi na pacijentima sa smanjenim osjetom u ekstremitetima, dijabetesom, poremećajima krvotoka ili osjetljivom ili oštećenom kožom.

Napomena: Ove upute služe samo kao smjernice i ne smiju zamijeniti kliničku procjenu i iskustvo.

Ozbiljna nezgoda

Ako dođe do ozbiljne nezgode s ovim medicinskim uređajem koja utječe na korisnika ili pacijenta, korisnik ili pacijent treba prijaviti taj incident proizvođaču ili dobavljaču medicinskog uređaja.

U Europskoj uniji korisnici također trebaju prijaviti incident ovlaštenom tijelu u državi članici u kojoj se nalaze.

Odlaganje u otpad

- Materijal steznika, drugi tekstili ili polimeri i plastični materijal i sl. moraju se razvrstati kao zapaljiv otpad.

© i ™ zaštitni su znakovi koji pripadaju grupaciji Arjo. Budući da je naša politika stalno poboljšavanje, zadržavamo pravo izmjene dizajna bez prethodne obavijesti. Sadržaj ove publikacije ne smije se kopirati ni u cijelosti ni djelomično bez pristanka tvrtke Arjo.

HU Csak orvos irányításával használható • Nem steril • Csak egy beteg használhatja • Nem tartalmaz természetes gumi (latexet) • Kizárólag DVT-megelőzésre szolgáló Flowtron® kompresszorral használható

Vigyázat! (Csak az Egyesült Államok piacára vonatkozik): Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi előírásra értékesíthető.

Leírás

A *Flowtron* aktív kompressziós rendszer egy Tri Pulse szorító és egy hozzá kapcsolódó, ArjoHuntleigh által gyártott, Tri Pulse-kompatibilis *Flowtron* mélyvénás trombózis (DVT)-megelőzési kompresszor alkotja.

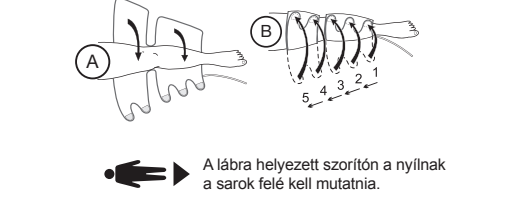
használati útmutató

Megjegyzés: A rendszer használatával kapcsolatban az adott Tri Pulse-kompatibilis *Flowtron* DVT-megelőzési kompresszor használati utasítása szolgál teljes körű információkkal.

- Vegye ki a szorítót a hegesztéssel lezárt tasakból, és jegyezze be a tételeszámot a beteg kórlapjába.
- A szorítók bármelyik lábán használhatók. Hajtsa szét a szorítót, és helyezze a felfújható légtömítőt közvetlenül a beteg vádlija mögé, amint a szorítón látható (A. ábra).

Megjegyzés: A szorító alján található nyílnak a sarok felé kell mutatnia.

- Tekerje a szorítót a beteg lábára (A. ábra). Ezután a bokánál kezdve, felfelé haladva, egymás után kapcsolja be az egyes rögzítőfüleket (B. ábra) úgy, hogy a szorító mindenütt jól illeszkedjen a lábhoz. Végezze ezt el a másik lábón is.



- Csatlakoztassa a szorítót a Tri Pulse-kompatibilis *Flowtron* mélyvénás trombózis (DVT)-megelőzési kompresszor csőszerelevényéhez úgy, hogy a csatlakoztatásakor hallja a kattantást.

- Kapcsolja be a kompresszort.
- Ellenőrizze a kompresszor kijelzőjének ikonjai alapján, hogy mindkét lábón megfelelő típusú szorító van-e.
- A terápia kezdéséhez nyomja meg a „Start” gombot, és a jelzőlapok zölden fognak világítani.
- A kezelés befejezéséhez nyomja meg a „Stop” gombot.

Indikációk

A Tri Pulse szorító a mélyvénás trombózis (DVT) megelőzésére szolgál. Az ortopéd-, baleseti, urológiai és általános sebészeti műtétek során jelen vannak a vérrögök kialakulásának (DVT) kockázati tényezői. Az intermittáló pneumatikus kompresszió (IPC) azonban más esetben is alkalmazható, ideértve a neurológiai betegeket, a sürgősségi ellátást, az általános gyógyászat és a szülészetet.

Általános ajánlások

- Ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve a kompresszor és a szorító csőve.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a szorítók továbbra is megfelelő helyzetben vannak-e a betegen.

Ellenjavallatok

Az IPC az alábbi állapotok esetén nem alkalmazható:

- Súlyos arterioszklerózis vagy egyéb ischémias érbetegség
- Súlyos pangásos szívelégtelenség vagy bármilyen egyéb olyan állapot, amelynél káros lehet a szívbe jutó folyadék mennyiségének növelése
- Ismert vagy gyanított akut mélyvénás trombózis (DVT) vagy visszérgyulladás
- Bármilyen helyi állapot, amelyre a szorító negatív hatással lehet, köztük: gangréna, bőrgraft a közelmúltból, dermatitisz vagy kezeletlen, elfertőződött sebek a lábón

Megjegyzés: Ha bizonytalan az ellenjavallatokkal kapcsolatban, az eszköz használatá előtt forduljon a beteg kezelőorvosához.

Figyelmeztetések

- A terméket a felhasználó nem tudja megfelelően megtisztítani, illetve sterilizálni a biztonságos újbóli felhasználáshoz, ezért a termék csak egy betegnek használható. Az ezen eszközök tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése biokompatibilitási, fertőzési vagy termékhiba-kockázatokhoz vezethet.
- A szorítókat úgy kell elhelyezni, hogy ne fejtse nek ki állandó nyomást a bőrre. Különös körültekintéssel kell eljárni, ha a beteg eszméletlen, nincs érzékelése, illetve korlátozott a lábérzékelése vagy a lábmozgatási képessége.
- Minden műszakban gyakran meg kell vizsgálni a beteg bőrét.
- Klinikai mérlegelés szükséges annak megítélésére, hogy a beteg bőrének állapota szükségessé teszi-e további védekező intézkedések alkalmazását, illetve hogy nem kell-e megszakítani a kezelést.
- Amennyiben beteg bizsergést, zsibbadást vagy fájdalmat érez, a szorítókat azonnal el kell távolítani.
- Mélyvénás trombózis (DVT) megelőzéséhez fent járó betegek esetben folyamatos intermittáló pneumatikus kompresszió alkalmazása javallott. A rendszert ajánlott megszakítás nélkül használni.
- Érzéketlen végtagok, cukorbetegség, keringési zavarok, illetve sérülékeny vagy károsodott bőr esetén a rendszert KÖRÜLTEKINTŐEN kell használni.

Megjegyzés: Az itt közölt információk csupán iránymutatásul szolgálnak, nem váltható ki velük a klinikai mérlegelés és tapasztalat.

Súlyos esemény

Ha a jelen orvostechnikai eszközzel összefüggésben a felhasználót vagy a betegét érintő súlyos esemény következik be, akkor a felhasználónak vagy a betegnek jelentenie kell a súlyos eseményt az orvostechnikai eszköz gyártója vagy forgalmazója részére.

Az Európai Unióban a felhasználónak a székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága részére is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás az életciklus végén

- A ruházati anyagokat és az egyéb textíliákat, polimereket vagy műanyagokat stb. éghető hulladékként kell kezelni.

© és a ™ az Arjo vállalatcsoport védjegyeit jelölik. Mivel cégünk fontos elvnek tekinti a folyamatos fejlesztést, fenntartjuk a jogot, hogy a termékek konstrukcióján előzetes bejelentés nélkül bármikor változtassunk. Jelen kiadvány tartalmát mind részben, mind egészében tilos az Arjo engedélye nélkül másolni.

RO

Se va utiliza numai sub îndrumarea unui medic • Nesteril • Destinat utilizării de către un singur pacient • Nu este realizat din latex de cauciuc natural • Se va utiliza numai cu pompele de prevenire a trombozei venoase profunde Flowtron®

Atenție (valabil doar pentru piața din SUA): legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv; acesta poate fi vândut doar de către un medic cu licență sau la indicația acestuia.

Descriere

Sistemul de compresie activă *Flowtron* este alcătuit dintr-un manșon Tri Pulse conectat la o pompă de prevenire a trombozei venoase profunde *Flowtron* cu acționare Tri Pulse, fabricată de ArjoHuntleigh.

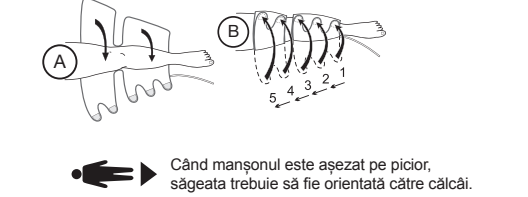
instrucțiuni de utilizare

Notă: Notă: pentru informații complete privind utilizarea sistemului, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru pompa relevantă de prevenire a trombozei venoase profunde *Flowtron* cu acționare Tri Pulse.

- Scoateți manșoanele din punga sigilată și notați numărul de lot pe fișa pacientului.
- Manșoanele pot fi utilizate pe oricare picior. Desfaceți manșonul și așezați punga gonflabilă direct sub gamba pacientului, după cum se indică pe manșon (fig. A).

Notă: Săgeata de pe partea inferioară a manșonului trebuie să fie orientată către călcâi.

- Înfășurați manșonul în jurul piciorului pacientului (fig. A). Apoi îmbinați pe rând clemele de prindere, de la gleznă în sus (fig. B), asigurându-vă că manșonul este prins ferm. Repetați procedura pentru celălalt picior.



- Conectați manșonul la setul de furtunuri al pompei de prevenire a trombozei venoase profunde *Flowtron* cu acționare Tri Pulse și asigurați-vă că se aude un declic la conectorul pompei.
- Porniți pompa.
- Verificați pictogramele de pe ecranul pompei pentru a confirma că a fost conectat tipul corect de manșon la fiecare picior.
- Apăsați butonul „Start” pentru a începe terapia; indicatorii vor lumina verde.
- Apăsați butonul „Stop” pentru a încheia terapia.

Indicații

Manșonul Tri Pulse este utilizat pentru a contribui la prevenirea trombozei venoase profunde. Factorii de risc ce pot determina formarea de cheaguri de sânge (TVP) apar în intervențiile ortopedice, traumatisme, intervențiile urologice sau de chirurgie generală. Compresia pneumatică intermitentă (IPC) este, de asemenea, adecvată pentru alte grupe de pacienți, inclusiv pentru cei de neurologie, îngrijiri critice, medicină generală și obstetrică.

arjo

Large Thigh Garment • Veliki steznik za bedro • Nagy combszorító • Manșon mare pentru coapsă
Большая манжета, надеваемая на бедро • Veliko oblačilo za stegno • Velika kompresivna navlača za butinu

Recomandări generale

- Verificați dacă setul de furtunuri al pompei sau furtunurile manșonului nu sunt răsucite.
- Verificați periodic dacă manșoanele sunt fixate corect pe pacient.

Contraindicații

Compresia pneumatică intermitentă nu va fi utilizată dacă pacientul suferă de afecțiunile următoare:

- Arterioscleroză severă sau alte boli vasculare ischemice.
- Insuficiență cardiacă congestivă cronică sau orice afecțiune în care creșterea fluxului către inimă poate avea efecte dăunătoare.
- Tromboză venoasă profundă (TVP) cunoscută sau suspectată ori flebită.
- Orice afecțiune locală care ar fi afectată de manșon, inclusiv gangrenă, grefă de piele recentă, dermatită sau răni netratate, infectate la nivelul piciorului.

Notă: Dacă aveți dubii cu privire la oricare dintre contraindicații, contactați medicul pacientului înainte de a utiliza dispozitivul.

Măsuri de precauție

- Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat în mod adecvat de către utilizator în vederea refolosirii în condiții de siguranță, de aceea, este destinat utilizării de către un singur pacient. Încercările de a curăța sau de a steriliza aceste dispozitive pot cauza risc de biocompatibilitate, infecție sau defecțiune a produsului pentru pacient.
- Manșoanele trebuie așezate în așa fel încât să se prevină formare de puncte de presiune pe piele, mai ales în cazul în care pacientul este fără conștiință, nu își simte picioarele sau are senzație și/sau capacitate redusă de a-și mișca picioarele.
- La fiecare schimbare, pielea pacientului trebuie verificată cât mai des.
- Medicul va decide dacă starea pielii pacientului necesită măsuri de protecție suplimentare sau dacă terapia trebuie întreruptă.
- Manșoanele vor fi îndepărtate imediat dacă pacientul simte furnicături, amorțeală sau durere.
- Dacă sunt utilizate pentru prevenirea trombozei venoase profunde, se recomandă compresia pneumatică intermitentă (IPC) continuă până când pacientul este complet capabil să meargă. Se recomandă utilizarea fără întrerupere a sistemului.
- Sistemul va fi utilizat CU PRUDENȚĂ la pacienții care nu își simt extremitățile, au diabet, circulație defectuoasă sau piese fragilă ori afectată.

Notă: Acestea sunt doar instrucțiuni și nu vor înlocui decizia și experiența medicală.

Incident grav

Dacă survine un incident grav legat de acest dispozitiv medical, care afectează utilizatorul sau pacientul, atunci utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze acest incident grav producătorului dispozitivului medical sau distribuitorului.

În Uniunea Europeană, utilizatorul trebuie să raporteze incidentul grav și autoritățile competente din statul membru în care se află.

Eliminarea la sfârșitul duratei de utilizare

- Manșoanele sau orice alte materiale textile, polimeri sau materiale din plastic etc. trebuie sortate ca deșeuri combustibile.

© și ™ sunt mărci comerciale care aparțin grupului de companii Arjo. Pentru că politica noastră presupune o optimizare continuă, ne rezervăm dreptul de a modifica modelele fără preaviz. Conținutul acestui articol nu poate fi copiat, în totalitate sau parțial, fără acordul scris al Arjo.

RU

Устройство должно использоваться только по указанию врача • Нестерильно • Для применения только у одного пациента • Не содержит натурального каучукового латекса • Только для использования с насосом Flowtron® для профилактики ТГВ

Предупреждение (применимо только для рынка США): Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешено к продаже только лицензированным врачам или по назначению врача.

Описание

Система активной компрессии *Flowtron* состоит из манжеты Tri Pulse, соединенной с насосом *Flowtron* для профилактики ТГВ производства компании ArjoHuntleigh, подходящим для применения с Tri Pulse.

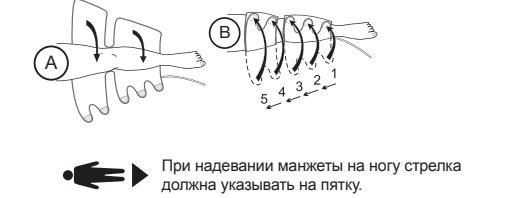
Инструкция по эксплуатации

Примечание. Полную информацию об использовании системы см. в инструкции по эксплуатации соответствующего насоса *Flowtron* для профилактики ТГВ, подходящего для применения с Tri Pulse.

- Извлеките манжеты из запечатанной упаковки и запишите номер серии в карте пациента.
- Манжеты можно надевать на правую или левую ногу. Разверните манжету и разместите надутую камеру непосредственно за голенью пациента, как указано на манжете (рис. А).

Примечание. Стрелка на внутренней стороне манжеты должна указывать на пятку.

- Оберните манжету вокруг ноги пациента (рис. А). Затем, начиная с лодыжки и продвигаясь вверх, по очереди закрепите каждый фиксирующий ремешок (рис. В), убедившись, что манжета сидит плотно на всем протяжении. Повторите для другой ноги.



- Соедините манжеты с насосом *Flowtron* для профилактики ТГВ, подходящим для применения с Tri Pulse, при подключении соединителя насоса должен раздаться щелчок.
- Включите насос.
- По значкам на экране насоса убедитесь в том, что на каждой ноге подключен требуемый тип манжеты.
- Нажмите «Пуск» для запуска терапии; индикаторы должны загореться зеленым цветом.
- Нажмите кнопку «Стоп», чтобы завершить терапию.

Показания

Манжета Tri Pulse предназначена для профилактики тромбоза глубоких вен (ТГВ). Во время ортопедических, травматологических, урологических и общехирургических операций имеются факторы риска образования тромбов (ТГВ). Прерывистая пневматическая компрессия (ППК) также подходит для пациентов других групп, в том числе неврологического, реанимационного, терапевтического и акушерского профиля.

Общие рекомендации

- Убедитесь, что трубки насоса и манжеты не перекручены.
- Регулярно проверять правильность установки манжеты на ногу пациента.

Противопоказания

ППК не следует использовать при следующих заболеваниях:

- Тяжелая форма артериосклероза или другие ишемические заболевания сосудов.
- Выраженная застойная сердечная недостаточность или любое другое состояние, при котором увеличение притока жидкости к сердцу может иметь негативные последствия.
- Поставленный или предполагаемый диагноз острого тромбоза глубоких вен (ТГВ) или флебита.

- Любое местное заболевание, при котором манжеты могут нанести вред, в том числе гангрена, недавно проведенная пересадка кожи, дерматит или нелеченные инфицированные раны ног.

Примечание. Если вы не уверены в наличии каких-либо противопоказаний, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием устройства.

Меры предосторожности

- В условиях использования полную очистку или стерилизацию данного изделия обеспечить невозможно, поэтому оно предназначено только для одного пациента с возможностью неоднократного применения. Попытки очистить или стерилизовать данные изделия могут привести к нарушению биосовместимости, поломке изделия или инфицированию пациента.
- Манжеты необходимо размещать так, чтобы предотвратить образование точек давления на коже, особенно это касается пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, тех, у кого отсутствует или снижена чувствительность и (или) подвижность ног.
- При каждом применении манжеты необходимо регулярно осматривать кожу пациента.
- Необходимо выполнить клиническую оценку, чтобы определить, исходя из состояния кожи, требуется ли принять дополнительные защитные меры или необходимо прекратить терапию.
- Если пациент чувствует покалывание, онемение или испытывает болевые ощущения, манжеты необходимо немедленно снять.
- При использовании системы для профилактики ТГВ постоянная прерывистая пневматическая компрессия рекомендуется до тех пор, пока пациент не начнет самостоятельно передвигаться. Рекомендуется непрерывное использование системы.
- У пациентов с нечувствительностью конечностей, диабетом, нарушением кровообращения или легко повреждаемой или поврежденной кожей систему необходимо применять С ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

Примечание. Данные инструкции носят рекомендательный характер. Решающую роль играют клиническая оценка и состояние пациента.

Серьезный инцидент

При возникновении серьезного инцидента, связанного с данным медицинским устройством и затрагивающего пользователя либо пациента, пользователь либо пациент должен сообщить об этом серьезном инциденте производителю или дистрибьютору медицинского устройства.

В Европейском союзе пользователь также должен сообщить о серьезном инциденте в компетентный орган того государства — члена ЕС, в котором он находится.

Утилизация после окончания срока службы

- Материал манжет или любые другие ткани, полимеры либо пластиковые материалы и т. п. следует сортировать как горючие отходы.

© и ™ — торговые марки, принадлежащие группе компаний Arjo. Поскольку политикой компании является непрерывное совершенствование, компания сохраняет за собой право вносить изменения в дизайн без предварительного уведомления. Запрещено копировать содержание настоящей публикации, целиком или частично, без согласия Arjo.

SL Uporabljati samo po navodilu zdravnika • Nesterilno • Za uporabo samo pri enem bolniku • Ni narejeno iz lateksa iz naravne gume • Za uporabo samo s črpalkami Flowtron® za preprečevanje globoke venske tromboze

Осторожно (велла самo за трг в ZDA): po zvezni zakonodaji ZDA lahko pripomoček prodaja ali predpiše samo licencirani zdravnik.

Опис

Активни компресијски систем *Flowtron* zajema компресијско тканино Tri Pulse, povezano s črpalko Flowtron за preprečevanje GVT, ki je namenjena za uporabo s компресијско тканино Tri Pulse in jo proizvaja družba Arjo.

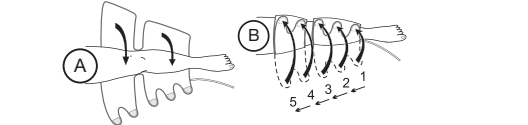
Navodila za uporabo

Опoмба: за celovite информациje о uporabi sistema glejte ustrezna navodila za uporabo črpalke *Flowtron* за preprečevanje GVT, ki je namenjena за uporabo s компресијскимi тканинами Tri Pulse.

- Vzemite компресијско тканино iz zatesnjene vrečke in v bolnikovo kartoteko zabeležite številko serije.
- Компресијско тканино lahko uporabite na kateri koli nogi. Raztegните компресијско тканино in namescite napihljivo blazinico neposredno за bolnikova meča, kot je prikazano на компресијскиi тканинi (sl. A).

Опoмба: пушџица на spodnji strani компресијске тканине mora biti usmerjena proti peti.

- Компресијско тканино ovijte okoli bolnikove noge (sl. A). Nato zapnite pritrđilne trakove, tako da začnete pri gleđnju in jih zaporedoma zapenјate navzgor (sl. B), pri čemer zagotovite, da se celotna компресијска тканина tesno prilega. Ponovite še на drugi nogi.



-  Ko je компресијска тканина на nogi, mora biti пушџица usmerjena proti peti.

- Компресијско тканино повежіте s kompletom cevк črpalke *Flowtron* за preprečevanje GVT, ki je namenjena за uporabo s компресијско тканино Tri Pulse, pri čemer se prepričajte, да pri vsakem priključku zaslišite »klik«.
- Vklopite črpalko.
- Preverite ikone на zaslonu črpalke in se prepričajte, да je z vsako ного povezana ustrezna vrsta компресијске тканине.
- Za začetek terapije pritisnite »Start«; indikatorji zasvetijo zeleno.
- Zdravljenje prekinete tako, да pritisnete »Stop« (Ustavitev).

Indikacije

Predvidena uporaba компресијскиi тканin Tri Pulse je pomoč pri preprečevanju globoke venske tromboze (GVT). Deјavniki tveganja за nastanek strdkov (GVT) so prisotni med ortopedskimi, travmatskimi, urološkimi in splošnimi kirurškimi posegi. Občasna pnevmatska компресија (IPC) je primerna tudi за druge skupine bolnikov, vključno s tistimi на nevrologiji, intenzivni negi, v splošni medicini in porodništvu.

Splošna priporočila

- Prepričajte se, да komplet cevк črpalke in компресијске тканine niso zvite.
- Redno preverјajte, ali so компресијске тканine še vedno pravilno nameščene на bolnika.

Kontraindikacije

IPC se ne sme uporabljati, če so prisotna naslednja zdravstvena stanja:

- Huda arterioskleroza ali druge periferne arterijske bolezni.
- Hudo kongestivno srčno popuščanje ali drugo bolezensko stanje, pri katerem je lahko povečan dovod tekočine v srce škodljiv.
- Znana ali domnevna akutna globoka venska tromboza (DVT) ali flebitis.
- Kakršno koli lokalno stanje, на katerega bi lahko компресијска тканina vplivala, vključno z gangreno, nedavnim kožnim presadkom, dermatitisom ali nezdravljenimi, okuženimi ranami на nogah.

Опoмба: Če niste prepričani glede morebitnih kontraindikacij, se pred uporabo pripomočka obrnite на bolnikovega zdravnika.

Опoзорila

- Uporabnik izdelka ne more dovolj dobro očistiti in/ali sterilizirati, да bi ga bilo mogoče varno znova uporabiti, zato je namenjen за uporabo pri samo enem bolniku. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko pri bolniku privedejo do tveganj за biozdržljivost, okužbo ali odpoved izdelka.
- Компресијске тканine je treba namestiti tako, да preprečite задрžane točke pritiska на koži, pri čemer bodite še posebej pozorni pri bolnikih, ki so nezavedni, ne čutijo dotika oz. imajo zmanjšano občutljivost на dotik in/ali ne morejo premikati nog.
- Kožo bolnika morate redno pregledovati med vsakim premikom.
- S klinično presojo je treba ugotoviti, ali stanje bolnikove kože zahteva dodatne заščitne ukrepe ali je treba zdravljenje prekiniti.
- Če bolnik občuti ščemenje, otopelost ali bolečino, je treba компресијско тканino takoj odstraniti.
- Kadar se sistem uporablja за preprečevanje GVT, se priporoča neprekinjena občasna pnevmatska компресија, dokler bolnik ni popolnoma pokreten. Priporoča se neprekinjena uporaba sistema.
- Pri bolnikih z neobčutljivimi okončinami, diabetesom, prizadetim ožljem ali občutljivo oziroma prizadeto kožo, je treba sistem uporabljati PREVIDNO.

Опoмба: To so le smernice in ne nadomeščajo klinične presoje in izkušenj.

Resen incident

Če se zgodi resen incident v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, ki vpliva на uporabnika ali oskrbovanca, mora uporabnik ali oskrbovanec та incident priјавiti proizvajalcu ali distributerju medicinskega pripomočka. V Evropski uniji mora uporabnik priјaviti resen incident pristojnemu organu в држави članici, kjer se nahaja.

Odstranjevanje ob koncu življenjske dobe

- Компресијска тканina ali morebitne druge tekstilije, polimere ali plastične materiale itd., je treba razvrščati kot gorljive odpadke.

Znaka © in ™ označujeta blagovne znamke, ki pripadajo skupini podjetij Arjo. Ker si prizadevamo за nenehno izboljševanje izdelkov, si pridržujemo pravico до sprememb modelov brez predhodnega obvestila. Vsebinsо te publikacije je prepovedano delno ali v celoti kopirati brez predhodne privolitve podjetja Arjo.

SR Sme да se koristi samo pod nadzorom lekara • Nije sterilno • Za upotrebu на samo jednom pacijentu • Ne sadrži prirodni gumeni lateks • Koristi se samo uz Flowtron® pumpe за sprečavanje DVT-a

Опрез (применјиво само за тржиште SAD): Savezni закон налаже prodaju ovog sredstva samo од strane licenciranог lekara или po njegovom nalogu.

Опис

Flowtron sistem активне компресије је састављен од компресивне навлаке Tri Pulse повезане са *Flowtron* pumpom за sprečavanje DVT-a omogućenu за Tri Pulse koju proizvodi ArjoHuntleigh.

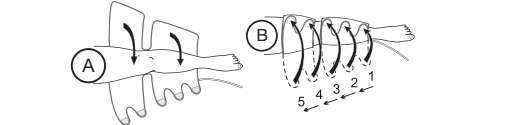
Упутство за употребу


Напомена: Pogledajte odgovarajuća uputstva за upotrebu *Flowtron* pumpe за sprečavanje DVT-a omogućene за Tri Pulse да biste videli kompletne информациje о коришћењу sistema.

- Uklonite компресивне навлаке из запечаћеног pakovanja i zabeležite seriјски broj u napomenama о pacijentu.
- Компресивне навлаке могу да се користе на било којој nozi. Odvijте компресивну навлаку i postavite mehур на naduvavanje direktno iza lista pacijenta, као што је наведено на компресивној навлаци (sl. A).

Напомена: Strelica на donјoj strani компресивне навлаке мора да pokazuje ka peti.

- Obmotajte компресивну навлаку око noge pacijenta (sl. A). Zatim, počev од zgloba nagore, zategните svaki jezičак за pričvršćivanje redom (sl. B) i уверите се да је cela компресивна навлака čvrsto postavljena. Ponovite на drugoj nozi.



-  Kada се postavi на nogu, strelica мора да pokazuje ka peti.

- Priključite компресивне навлаке на ceви *Flowtron* pumpe за sprečavanje DVT-a omogućene за Tri Pulse i уверите се да се чује šklјocanje из konektora pumpe.

- Uključite pumpe.
- Proverite ikone на ekranu pumpe да biste се уверили да је ispravan tip компресивне навлаке povezan са svakом nogom.
- Pritisnite dugme „Start“ да biste započeli terapiју; indikatori treba да svetle zeleno.
- Pritisnite „Stop“ (Zaustavi) да biste završili terapiју.

Indikacije

Tri Pulse компресивна навлака је namenjena за sprečavanje duboke venske tromboze (DVT). Faktori rizika за formiranje tromba (DVT-a) su prisutni tokom ortopedске, traumatsке, urološke i опште hirurgije. Isprekidana pnevmatska компресија (IPC) odgovara i за druge grupe pacijenata, uključujući neurologiju, intenzivnu negu, општу medicinu i akušerstvo.

Опште препоруке

- Уверите се да не postoје zakrivljenја у kompletu cevi pumpe i cevима компресивне навлаке.
- Redовно proverјavјate да li su компресивне навлаке pravilно postavljene на pacijenta.

Kontraindikacije

IPC ne sme да се koristi u sledećim uslovima:

- Teška arterioskleroza или druge ishemiјске vaskularne bolesti.
- Ozbilјna kongestivna srčana insuficijencija или bilo koje oboljenje kod kog povećani dotok krvi u srce može да bude škodljiv.
- Poznata или suspektna akutna duboka venska tromboza (DVT) или flebitis.
- Svako lokalno oboljenje у kom компресивне навлаке могу да predstavljaju smetnju, uključujući gangrenu, nedavno presađivanje kože, dermatitis или nelečene inficirane rane на nogama.

Напомена: Ако imate nedоумице u vezi са било којом kontraindikacijom, obratите se pacijentovom lekaru pre korišćenја uređaja.

Мере опреза

- Korisnik не може adekvatно да očisti и/или steriliše ovaj proizvod да би omogućio bezbedno ponovno korišćenје i zato је namenjen за jednokratno korišćenје. Pokušaji čišćenја или sterilisanја ovih uređaja mogu да доведу до rizika од biokompatibilnosti, infekcije или neispravnosti proizvoda за pacijenta.
- Компресивне навлаке би требало да се поставе тако да sprečavaju stalne tačke pritiska на коžu uz posebnu pažnju kod pacijenata koji su без svesti, не могу да осете или imaju umanjени осећај и/или mogućnost pomeranja nogu.
- Koža pacijenta мора да се proverava često tokom сваке smene.
- Neophodna је kliničка ocena за utvrđivanje да li stanje kože pacijenta zahteva dodatne мере zaštite или да li bi terapiја требало да се prekine.
- Компресивне навлаке moraju одмах да се uklone ако pacijent осети peckanje, trnjenje или бол.
- Kada се користе за sprečavanje DVT-a, preporučuje се stalna isprekidana pnevmatska компресија dok pacijent не povрати sposobnost hoda. Preporučuje се korišćenје sistema без prekida.
- Sistem мора да се koristi OPREZNO kod pacijenata са neosetljivim ekstremitetima, dijabetesom, poremećenom cirkulacijom или osetljivom или oštećenom kožom.

Напомена: Ovo су само smernice koje не смеју да zamene kliničко rasuđivanje i iskustvo.

Ozbilјan incident

Ako u vezi са овим uređajem dođe до озбиљног incidenta који utiče на korisnika или pacijenta, onda би тај korisnik или pacijent требало да prijave тај озбиљни incident proizvođaču или distributeru medicinskог sredstva.

U Evropskoј uniji korisnik би требало да prijavi takav озбиљни incident i nadležnom organu у држави članici у kojoj се налази.

Odlaganje на kraju radnog века

- Materijal за компресивне навлаке или било који други tekstilни materijali или materijali од polimera или plastike itd. требало би да се sortiraju као zapaljivi otpad.

© и ™ су robne marke koje pripadaju Arjo grupи kompanija. Budуći да је odlika наше politike stalno unapređivanje, zadržavamo pravo да unosimo izmene u dizajn pre prethodne najave. Nije dozvoljeno kopiranje cele ove publikacije niti njenih delova без prethodne saglasnosti grupe Arjo.

CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation / CE oznaka označava usklađenost sa zakonodavstvom Evropske zajednice / A CE-jelölés az Európai Közösşég harmonizációs jogszabályainak való megfelelést jelzi / Marcaј CE care arată conformitatea cu legislația armonizată a Comunității Europene / Маркировка CE указывает на соответствие гармонизированному законодательству Европейского сообщества / Oznaka CE, ki pomeni skladnost z usklajeno zakonodajo Evropske skupnosti / Oznaka CE, koja ukazuje на usaglašenost sa usklađenim zakonodavstvom Evropske zajednice

MD Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745 / Znači да је proizvod medicinski uređaj sukladno EU Direktivi о medicinskim proizvodima 2017/745 / Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet előírásainak / Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale / Означает, что продукт представляет собой медицинское устройство согласно регламенту ЕС по медицинским устройствам 2017/745 / Та символ pomeni, да је izdelek medicinski pripomoček v skladu z uredbo о medicinskih pripomočkih EU 2017/745 / Ukazuje на to да је proizvod uređaj u skladu са Regulativom Evropske unije за medicinska sredstva 2017/745

2 Single Patient Use / Namijenjeno за upotrebu на jednom pacijentu / Csak egy beteg használhatja / Utilizare pentru un singur pacient / Для использования одним пациентом / За uporabo pri samo enem bolniku / За upotrebu на jednom pacijentu

REF Model Number / Broj modela / Modellszám / Număr de model / Номер модели / Številka modela / Broj modela