

Flowtron FG100



EN To be used only under the direction of a physician • Non-Sterile • For Single Patient Use Only • Not made with natural rubber latex

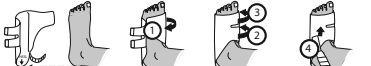
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Description
For use with Flowtron® Deep Vein Thrombosis (DVT)-Prevention pumps manufactured by ArjoHuntleigh. Must not be used with the Flowtron® Hydroven 3 or Flowtron® Hydroven 12 Intermittent Pneumatic Compression (IPC) pumps, or the Flowtron® Excel DVT pump which is for calf/thigh garments only.

More comprehensive information on the garment can be found in the relevant Flowtron DVT pump Instructions For Use document.

Instructions For Use

1. Refer to the following Flowtron DVT pump IFU for complete information on setting up and operating the system.
2. Remove the garments from the sealed bags and apply to the feet as shown. The garments may be used on either foot.
3. The foot garments are fitted as follows:
 - (a) Place the foot in the centre of garment. Ensure the back of the garment is in line with the heel as indicated.
 - (b) Bring flap (1) over the top of the foot and hold in place.
 - (c) Bring flap (2) over the foot and secure.
 - (d) Bring flap (3) over the foot and secure. The fit should be snug but comfortable.
 - (e) Bring strap (4) around the back of the heel and fix in place as indicated.
 - (f) Tension strap so garment is secure and comfortable.



4. Attach the garment to the pump tubset, ensuring that a "click" is heard with each snap-lock connector. Ensure that the tubing is attached securely to each connector.
5. Turn the pump on. The pump will perform a short self-test cycle and will automatically adjust to the default settings of 130 mmHg pressure, 3 seconds inflation hold and 30 seconds cycle time. Check the garments after a few inflations and, if necessary, re-adjust for comfort and security of fit.

Indications

- Clinical applications for the foot garments are as follows:
- Prevention of Deep Vein Thrombosis (DVT).
 - Enhancement of venous & arterial circulation.
 - Prevention of venous stasis.
 - Assistance in the healing of cutaneous ulcers, including venous ulcers.
 - Reduction of acute & chronic edema.
 - Reduction of lower limb pain due to trauma or surgery.
 - Reduction of compartment pressures.

Recommendations

- General Recommendations:
- Garments should be removed regularly to inspect the skin.
 - Where appropriate, patients should be instructed in the proper use of the system, the purpose of therapy and any problems that should be reported to the nursing staff.

DVT prophylaxis:

- The garments should be applied to the patient pre-operatively, prior to the induction of anaesthesia.
- The system should be used continuously for no less than 72 hours postoperatively or until the patient becomes fully ambulatory.
- If the garment cannot be applied to the operative limb during surgery, it may be applied to the limb once the patient reaches the recovery unit.
- In the non-surgical patient, the system should be initiated immediately once the risk of DVT formation is identified.

Contraindications

- The foot garments should not be used in the following conditions:
- Severe arteriosclerosis or other ischaemic vascular diseases.
 - Known or suspected acute Deep Vein Thrombosis (DVT) or phlebitis.
 - Severe congestive cardiac failure or any condition where an increase of fluid to the heart may be detrimental.
 - Pulmonary embolism.
 - Any local condition in which the garments would interfere, including gangrene, recent skin graft, dermatitis or untreated, infected leg wounds.

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

Cautions

- Garments should be removed immediately if the patient experiences tingling, numbness or pain.
- When used for DVT prophylaxis, continuous use is recommended and any interruption of therapy for a substantial length of time should be at the discretion of the physician.
- Patients should be instructed not stand or walk with the foot garments on.
- 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.

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.

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

Precaución: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción de un médico certificado por la legislación federal de Estados Unidos.

Description

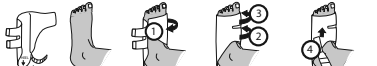
Para uso con bombas de prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) Flowtron® fabricadas por ArjoHuntleigh. No debe utilizarse con las bombas de compresión neumática intermitente (CNI) Flowtron® Hydroven 3 o Flowtron® Hydroven 12 ni con la bomba DVT Flowtron® Excel, que es únicamente para prendas de pantorrilla/muslo.

Puede obtenerse información más detallada sobre la prenda en el documento de Instrucciones de uso de la bomba DVT Flowtron correspondiente.

Instructions de uso

1. Consulte las Instrucciones de uso de la bomba DVT Flowtron correspondiente para obtener la información completa acerca de la instalación y el funcionamiento del sistema.
2. Retire las prendas de las bolsas selladas y colóquelas en los pies tal como se muestra. Las prendas pueden usarse indistintamente en ambos pies.
3. Las prendas para el pie se colocan del siguiente modo:
 - (a) Coloque el pie en el centro de la prenda. Asegúrese de que la parte posterior de la prenda está alineada con el talón tal como se muestra.
 - (b) Sitúe la solapa (1) sobre la parte superior del pie y sujétela en posición.
 - (c) Sitúe la solapa (2) sobre el pie y sujétela.
 - (d) Sitúe la solapa (3) sobre el pie y sujétela. La prenda deberá quedar cerrada pero resultar cómoda.

- (e) Sitúe la solapa (4) en la parte posterior del talón y ajústela en posición tal como se muestra.
- (f) Tense la correa de modo que la prenda se ajuste con seguridad y con comodidad.



4. Acople la prenda al conjunto de tubos de la bomba, asegurándose de que el «click» en cada conexión de cierre a presión. Asegúrese de que los tubos están bien sujetos a los conectores.
5. Encienda la bomba. La bomba realizará un ciclo de auto comprobación breve y se ajustará de modo automático a la siguiente configuración predeterminada: presión de 130 mmHg, 3 segundos de mantenimiento del inflado y ciclos de 30 segundos de duración. Compruebe las prendas después de algunos ciclos de inflado y realice los ajustes necesarios para mantener un ajuste cómodo y seguro.

Indicaciones

- Las aplicaciones clínicas de las prendas para el pie son las siguientes:
- Prevención de trombosis venosa profunda (TVP).
 - Mejora de la circulación venosa y arterial.
 - Prevención de estasis venosa.
 - Contribución a la cicatrización de úlceras cutáneas, incluidas úlceras venosas.
 - Reducción de edemas agudos y crónicos.
 - Reducción de dolor en los miembros inferiores debidos a trauma o cirugía.
 - Reducción de presión de compartimientos.

Recomendaciones

- Recomendaciones generales:
- Las prendas deben retirarse regularmente para inspeccionar la piel.
 - Cuando sea necesario, se deberá enseñar a los pacientes a usar el sistema correctamente e informarse sobre la finalidad de la terapia. Se deberá comunicar cualquier problema al personal sanitario.

Perfil de la DVT:

- Las prendas para el pie se deberán aplicar a los pacientes durante el preoperatorio, previamente a la administración de la anestesia.
- Se deberá usar el sistema de forma continuada durante un mínimo de 72 horas durante el postoperatorio o hasta que el paciente recupere la movilidad total.
- Si el uso de la prenda en el miembro operado no es posible durante el procedimiento quirúrgico, se podrá aplicar al miembro una vez que el paciente entre en la unidad de recuperación.
- En los pacientes no operados, se deberá comenzar el uso del sistema de modo inmediato tan pronto como se identifique un riesgo de formación de DVT.

Contraindicaciones

- Las prendas para el pie no deben usarse cuando concurren las afecciones siguientes:
- Arteriosclerosis grave u otras enfermedades vasculares isquémicas.
 - Flebitis o trombosis venosa profunda (TVP) aguda conocida o sospechada.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva grave o cualquier afección donde un incremento de fluido al corazón puede ser perjudicial.
 - Embolismo pulmonar.
 - Cualquier afección local en la cual las prendas podrían estorbar, incluyendo gangrena, injerto cutáneo reciente, dermatitis o heridas de pierna infectadas o sin tratar.

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

Precauciones

- Retire las prendas inmediatamente si el paciente experimenta hormigueo, adormecimiento o dolores.
- Si el sistema se utiliza para profilaxis de la DVT, se recomienda un uso continuo; la interrupción del tratamiento durante un período prolongado debe realizarse a criterio del médico.
- Se deberá indicar a los pacientes que no se pongan en pie ni caminen con las prendas para el pie puestas.
- 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.

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.

DE Nur nach ärztlicher Anweisung zu verwenden • Nicht steril • Nur zum Gebrauch für einen Patienten • Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk-Latex verwendet

Achtung: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur durch zugelassene medizinische Fachkräfte bzw. auf deren Anordnung gestattet.

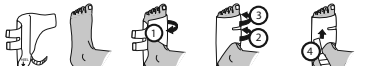
Beschreibung

Zur Verwendung in Kombination mit Flowtron®-Kompressoren von ArjoHuntleigh zur Prophylaxe einer tiefen Venenthrombose (TVT). Nicht in Kombination mit Flowtron® Hydroven 3 oder Flowtron® Hydroven 12-Kompressoren für eine apparative intermittierende Kompressionstherapie (IPK) zu verwenden sowie mit dem Flowtron® Excel-DVT-Kompressor, welcher nur für Waden- und Oberschenkelmanschetten vorgesehen ist.

Umfassendere Informationen zur Manschette finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Flowtron-DVT-Kompressors.

Bedienungsanleitung

1. Vollständige Anweisungen zur Installation und Betrieb des Systems finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Flowtron-DVT-Kompressors.
2. Nehmen Sie die Manschetten aus der verschweißten Kunststoffhülle und legen Sie sie wie dargestellt an den Füßen an. Die Manschetten eignen sich jeweils für beide Füße.
3. Die Fußmanschetten werden wie folgt angelegt:
 - (a) Legen Sie den Fuß in die Mitte der Manschette. Stellen Sie sicher, dass die Manschette wie dargestellt auf die Ferse ausgerichtet ist.
 - (b) Legen Sie die Lasche (1) über den Fuß und halten Sie sie fest.
 - (c) Legen Sie die Lasche (2) über den Fuß und befestigen Sie sie.
 - (d) Legen Sie die Lasche (3) über den Fuß und befestigen Sie sie. Die Manschette sollte fest, aber bequem sitzen.
 - (e) Legen Sie den Riemen (4) um die Ferse und befestigen Sie ihn wie dargestellt.
 - (f) Ziehen Sie den Riemen fest, sodass die Manschette fest und bequem sitzt.
4. Schließen Sie die Manschette an das Schlauchsystem des Kompressors an. Die Einstrangkupplungen müssen dabei jeweils mit einem Klickgeräusch einrasten. Stellen Sie sicher, dass die Schlauchleitungen fest an jedem Anschluss angebracht sind.



5. Schalten Sie den Kompressor ein. Der Kompressor führt einen kurzen Selbsttest durch und schaltet automatisch auf die Standard-Druckeinstellungen von 130 mmHg (3 Sekunden Aufpumpdauer und 30 Sekunden Zykluszeit). Überprüfen Sie die Manschetten nach mehrmaligem Aufpumpen und ändern Sie ggf. die Einstellung, um mehr Bequemlichkeit und eine bessere Passform zu erzielen.

Indikationen

- Die klinischen Anwendungen für die Fußmanschetten sind wie folgt:
- Prophylaxe einer tiefen Venenthrombose (TVT).
 - Verbesserung der venösen und arteriellen Durchblutung.
 - Prophylaxe von venösen Stauungen.
 - Förderung der Heilung von Hautgeschwüren, einschließlich Venenbeschwerden.
 - Reduzierung von akuten und chronischen Ödemen.
 - Reduzierung von Schmerzen in den unteren Gliedmaßen aufgrund von Trauma oder Operation.
 - Reduzierung des Gewebedrucks.

Empfehlungen

- Allgemeine Empfehlungen:
- Die Manschetten sollten zur Untersuchung der Haut regelmäßig entfernt werden.
 - Sofern angemessen, sollten die Patienten über die richtige Verwendung des Systems, den Zweck der Behandlung und darüber, dass sie alle Probleme dem Pflegepersonal berichten sollten, angeleitet werden.

DVT-Prophylaxe:

- Die Manschetten sind dem Patienten vor der Operation und vor Einleitung der Narkose anzulegen.
- Das System sollte ständig eingesetzt werden für nicht weniger als 72 Stunden nach einer Operation oder bis der Patient vollständig gehfähig ist.
- Wenn die Manschette nicht bei operierten Gliedmaßen während der Operation angewendet werden sollte, so könnte diese eingesetzt werden, wenn der Patient die Erholungsstation erreicht.
- Bei Patienten, die nicht operiert werden, sollte das System sofort nach Feststellung der Gefahr einer DVT eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Die Fußmanschetten dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit:
- Schwere Arteriosklerose oder andere ischämische Gefäßerkrankungen.
 - Bekannte oder vermutete tiefe Venenthrombosen (TVT) oder Phlebitis.
 - Schwere kongestive Herzinsuffizienz und andere Erkrankungen, bei denen eine Erhöhung der Flüssigkeit zum Herzen nachteilig sein kann.
 - Lungenembolie.
 - Lokale Befunde, auf die sich die Manschetten auswirken können, wie zum Beispiel Gangrän, kürzlich vorgenommene Hauttransplantationen, Dermatitis oder unbehandelte, infizierte Beinwunden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Kontraindikationen vorliegt, lassen Sie sich vor der Benutzung des Geräts vom Arzt des Patienten beraten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Entfernen Sie die Manschetten unverzüglich, wenn der Patient über Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen im Bein klagt.
- Bei der Benutzung der Manschette zur DVT-Prophylaxe wird eine ununterbrochene Anwendung empfohlen. Jegliche Unterbrechung der Therapie über einen längeren Zeitraum hinweg liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.
- Die Patienten sind anzuweisen, nicht mit angelegter Fußmanschette zu stehen oder zu laufen.
- Da dieses Produkt vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt bzw. sterilisiert werden kann, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, ist es lediglich zum Gebrauch durch einen Patienten vorgesehen. Jeder Versuch, die vorliegenden Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren kann beim Patienten zu biologischer Unverträglichkeit, einer Infektion oder zu Produktversagen führen.

Schwerwiegender Vorfall

Tritt in Zusammenhang mit diesem Hilfsmittel ein schwerwiegender Vorfall auf, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, sollte der Benutzer oder Patient den schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Hilfsmittels oder dem Händler melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem er sich befindet.

Entsorgung nach Ende der Lebensdauer

- Manschettenmaterial oder andere Textilien oder Polymere oder Kunststoffmaterialien usw. sollten als brennbarer Abfall entsorgt werden.

® und ™ sind Marken der Arjo Unternehmensgruppe. Da kontinuierliche Verbesserung unser Firmengrundgesetz ist, behalten wir uns das Recht vor, Designs ohne vorherige Ankündigung zu verändern. Der Nachdruck dieser Schrift, auch auszugsweise, ist ohne die Genehmigung von Arjo verboten.

NL

Uitsluitend bedoeld op voorschrift van een arts • Niet-steriel • Bedoeld voor gebruik voor één cliënt • Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex

Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerde zorgverlener kan worden gekocht.

Beschrijving

Voor gebruik met de Flowtron® DVT-preventiepompen geproduceerd door ArjoHuntleigh. Mag niet worden gebruikt met de Flowtron® Hydroven 3 of Flowtron® Hydroven 12 Intermittierende Pneumatische Compressiepompen (IPC), of met de Flowtron® Excel DVT-pomp die alleen bedoeld is voor kuit-/dijmanschetten.

U vindt meer informatie over de manschetten in de relevante Flowtron DVT-pomp gebruiksaanwijzing.

Gebruiksaanwijzing

1. Raadpleeg de handleiding van de relevante Flowtron DVT-pomp voor volledige informatie over het installeren en bedienen van het systeem.
2. Haal de manschetten uit de verpakking en breng ze op de voeten aan zoals op de afbeeldingen weergegeven. De manschetten passen zowel om de rechter- als om de linkervoet.
3. De voetmanschetten worden als volgt om de voet heen gelegd:
 - (a) Plaats de voet in het midden van de manchet. Zorg dat de achterzijde van de manchet, zoals aangegeven, op één lijn ligt met de hiel.
 - (b) Trek flap (1) over de wreef en houd vast.
 - (c) Trek flap (2) over de wreef en maak vast.
 - (d) Trek flap (3) over de wreef en maak vast. De manchet moet strak en toch comfortabel zitten.
 - (e) Haal bandje (4) achter de hiel langs en bevestig dit zoals aangegeven.
 - (f) Trek het bandje aan, totdat de manchet strak en toch comfortabel zit.



4. Verbind de manchet aan pompslang; zorg ervoor dat u een 'klik' hoort bij de klinksluitingen. Zorg dat de slangelgjes goed op de connectoren zijn aangesloten.
5. Zet de pomp aan. De pomp voert eerst een korte zelftest uit, waarna automatisch de standaardinstellingen worden ingesteld - een druk van 130 mm Hg, 3 seconden opblaasfijd in 30 seconden cyclusfijd. Controleer de pasvorm van de manschetten na de eerste opblaasbewegingen en pas zo nodig aan, zodat ze zo comfortabel en stevig mogelijk zitten.

Indicaties

- de volgende klinische toepassingen gebruikt:
- Preventie van diep veneuze trombose (DVT).
 - Stimuleren van de veneuze & arteriële circulatie.
 - Preventie van veneuze stasis.
 - Hulpmiddel bij de genezing van huidulcera, waaronder veneuze ulcera.
 - Vermindering van acuut en chronisch oedeem.

- Vermindering van pijn in het onderbeen veroorzaakt door trauma of operatie.
- Vermindering van compartimentdruk.
- Aanbevelingen

Aanbevelingen

- Algemene aanbevelingen:
- De manschetten moeten regelmatig worden verwijderd om de huid te kunnen inspecteren.
 - Waar dat aan de orde is, moeten cliënten worden geïnstrueerd in het juiste gebruik van het systeem en het doel van de therapie. Eventuele problemen moeten worden doorgegeven aan het verplegend personeel.

DVT-prophylaxe:

- De manschetten moeten preoperatief worden aangebracht, voordat de cliënt wordt verdooft.
- Het manschetstelsel moet na de operatie gedurende ten minste 72 uur ononderbroken worden gebruikt of totdat de cliënt weer volledig ambulans is.
- Als de manchet tijdens de operatie niet om het te opereren lichaamsdeel kan worden aangebracht, kan deze worden aangebracht zodra de cliënt naar de verkeeroverkamer is overgebracht.
- Bij de cliënt die niet operatief behandeld wordt, moet het systeem worden toegepast zodra is vastgesteld dat de kans op DVT aanwezig is.

Contra-indicaties

- De voetmanchet kan niet worden gebruikt als er sprake is van de volgende aandoeningen:
- Ernstige arteriosclerose of andere ischemische vaatziekten.
 - Bekende of vermoede diep veneuze trombose (DVT) of flebitis.
 - Ernstig congestief hartfalen of andere aandoeningen waarbij een toename van vocht naar het hart schadelijk kan zijn.
 - Longembolie.
 - Lokale aandoeningen waarbij manschetten schade zouden kunnen veroorzaken, zoals gangreen, een recent huidtransplantaat, dermatitis of onbehandelde, geïnfecteerde beenwonden.

Als u twijfelt over één van de contra-indicaties, neem dan contact op met de arts van de cliënt voordat u het systeem gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

- De manschetten moeten direct verwijderd worden in geval van tintelingen, gevoelloosheid of pijn.
- Wanneer het systeem wordt gebruikt voor DVT-prophylaxe wordt continu gebruik aanbevolen; de behandeling mag alleen voor langere tijd worden onderbroken indien de arts dit raadzam acht.
- De cliënt moet ervan op de hoogte worden gesteld dat hij/zij niet met de voetmanchet mag staan of lopen.
- Dit product kan niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd of gesteriliseerd om veilig hergebruik mogelijk te maken en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik bij een cliënt. Pogingen om deze apparaten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in biocompatibiliteit, infectie of risico op het niet werken van het product bij de cliënt.

Ernstig incident

Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgverlener, dan moet de gebruiker of de zorgverlener het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel.

In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

Verwijdering na einde levensduur

- Manchetmateriaal of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen, etc., moeten worden gesorteerd als ontbarmbaar afval.

® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijfsgroep. Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behouden wij ons het recht voor om wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Het is zonde de toestemming van Arjo niet toegestaan de inhoud van deze publicatie geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

IT

Da utilizzare solo dietro prescrizione medica • Non sterile • Solo monouso • Non contiene lattice di gomma naturale

Attenzione: 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.

Descriptione

Da utilizzare con le pompe per la prevenzione della TVP (trombosi venosa profonda) Flowtron® prodotte da ArjoHuntleigh. Da non utilizzare con pompe per compressione pneumatica intermittente (CPI) Flowtron® Hydroven 3 o Flowtron® Hydroven 12 oppure con la pompa Excel TVP (DVT) Flowtron® destinata esclusivamente ai tutori per polpaccio/coscia. Informazioni più esaurienti sul tutore sono reperibili nel documento Istruzioni per l'uso della pompa TVP (DVT) Flowtron®.

Istruzioni per l'uso

1. Prima di utilizzare il dispositivo sulla predisposizione e sull'uso del sistema, consultare le istruzioni per l'uso della pompa TVP (DVT) Flowtron®.
2. Rimuovere le guaine dalle confezioni sigillate e applicarle ai piedi, come mostra la figura. Le guaine possono essere utilizzate indistintamente su entrambi i piedi.
3. Per applicare le guaine ai piedi, effettuare le operazioni descritte di seguito.
 - (a) Collocare il piede al centro della guaina. Verificare che il retro della guaina sia allineato con il calcagno, come mostra la figura.
 - (b) Collocare il lembo (1) sopra al piede e fissarlo in posizione.
 - (c) Collocare il lembo (2) sopra al piede e fissarlo.
 - (d) Collocare il lembo (3) sopra al piede e fissarlo. Accertarsi che la guaina vesta bene, la senza provocare alcun fastidio al paziente.
 - (e) Far girare la fascetta (4) intorno al calcagno e fissarla in posizione, come mostrato nella figura.
 - (f) Tirare la fascetta per fissare la guaina, accertandosi che non provochi alcun senso di fastidio al paziente.



4. Collegare la guaina alla tubazione dell'aria, accertandosi che ciascun connettore si chiuda correttamente con uno scatto, e controllare che i tubi siano fissati saldamente a ciascun connettore.
5. Accendere la pompa. Al termine del breve ciclo di auto-diagnostica, la pompa imposta automaticamente la pressione di gonfiaggio su 130 mmHg, la durata del gonfiaggio su 3 secondi e la durata di ciascun ciclo su 30 secondi. Dopo i primi cicli di gonfiaggio, ispezionare le guaine per verificare se sia eventualmente necessario regolare per assicurare maggiore sicurezza e comfort al paziente.

Indicazioni

- Le guaine per i piedi sono indicate per le seguenti applicazioni cliniche:
- Prevenzione della trombosi venosa profonda (DVT)
 - Miglioramento della circolazione venosa e arteriosa
 - Prevenzione della stasi venosa
 - Trattamento delle ulcere cutanee, comprese quelle venose
 - Riduzione degli edemi acuti e cronici
 - Attenuazione dei dolori agli arti inferiori derivanti da traumi o interventi chirurgici
 - Riduzione della pressione sui comparti

Raccomandazioni

- Raccomandazioni generali
- Rimuovere le guaine ad intervalli regolari per controllare le condizioni della pelle.
 - Se necessario, fornire al paziente indicazioni sull'uso corretto del sistema, sullo scopo della terapia e sugli eventuali problemi che devono essere segnalati al personale medico.

Profilassi della TVP (DVT)

- Applicare i tutori al paziente prima dell'intervento e dell'anestesia.
- Utilizzare il sistema in maniera continua per almeno 72 ore in seguito all'intervento o fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità.

Continua alla pagina successiva.

- Il tutore può essere applicato sugli arti anche in seguito al trasferimento del paziente nel reparto di degenza, nei casi in cui questo non sia possibile durante l'intervento chirurgico.
- Le guaine devono essere applicate subito dopo la diagnosi di trombosi venosa profonda, ma, nel caso in cui non si prevede di effettuare alcun intervento chirurgico sul paziente.

Controindicazioni

- Le guaine per i piedi non devono essere usate in presenza delle seguenti condizioni:
 - Grave arteriosclerosi o altre patologie vascolari ischemiche gravi.
 - Trombosi venosa profonda acuta (TVPA) accertata o sospetta o flebite.
 - Grave insufficienza cardiaca congestizia o altre condizioni in cui un eventuale aumento del flusso sanguigno al cuore potrebbe essere dannoso.
 - Embolia polmonare.
 - Qualsiasi condizione localizzata che potrebbe impedire l'uso delle guaine; ad esempio cancrena, trapianti cutanei recenti, dermatite o ferite alla gamba infette o non curate.

In caso di dubbi sulle controindicazioni, consultare il medico curante del paziente prima di utilizzare il dispositivo.

Avvertenze

- Rimuovere immediatamente le guaine se il paziente avverte formicolio, insensibilità agli arti o dolore.
- Se impiegate per la profilassi della trombosi venosa profonda, le guaine devono essere utilizzate in modo continuativo. L'eventuale interruzione della terapia per un periodo di tempo prolungato può essere autorizzata solo dal medico.
- Informare i pazienti che non devono stare in posizione eretta o camminare quando indossano le guaine.
- Il prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utente al fine di promuoverne il riuso sicuro ed è quindi destinato all'uso su un singolo paziente. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono causare biocompatibilità, infezioni o danni al prodotto con rischio conseguente per il paziente.

Incidente grave

In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Smaltimento a fine vita

- Smaltire il materiale dei gambali o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.

© e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo. La politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

FR

À utiliser exclusivement sous la supervision d'un médecin • Non stérile • Usage unique et individuel • Non fabrique à partir de débris de caoutchouc naturel

Attention : selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être délivré (par vente ou prescription) que par un praticien diplômé.

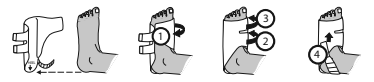
Description

Pour une utilisation avec les pompes Flowtron® de prévention des thromboses veineuses profondes (TVP) fabriquées par ArjoHuntleigh. Ne pas utiliser avec les pompes à compression pneumatique intermittente (CPI) Flowtron® Hydroven 3 ou Flowtron® Hydroven 12, ni avec la pompe DVT Flowtron® Excel destinée uniquement à une utilisation avec des attelles pour mollets/cuisse.

De plus amples informations sur l'attelle se trouvent dans la notice d'utilisation de la pompe Flowtron DVT concernée.

Notice d'utilisation

- Pour de plus amples informations sur la préparation et le fonctionnement du système, consulter la notice d'utilisation de la pompe Flowtron DVT.
- Retirer les attelles des sacs scellés et recouvrir les pieds, comme illustré. Les attelles peuvent être utilisées sur les deux pieds indépendamment.
- Suivre la procédure ci-dessous pour mettre les attelles de pied :
 - (a) Placer le pied au centre de l'attelle. Vérifier que l'arrière de l'attelle est bien aligné avec le talon, comme indiqué.
 - (b) Positionner la languette (1) sur la partie supérieure du pied et la maintenir en place.
 - (c) Positionner la languette (2) sur le pied et la maintenir en place.
 - (d) Positionner la languette (3) sur le pied et la maintenir en place. L'attelle doit être assez serrée tout en restant confortable.
 - (e) Positionner la languette (4) à l'arrière du talon et la fixer, comme indiqué.
 - (f) Serrer la sangle afin de bien fixer l'attelle, mais de façon confortable.



- Fixer les attelles à la tubulure de la pompe en veillant à entrer un déclic sur chaque connexion à fixation rapide. Vérifier que les tubulures sont bien reliées à chaque connecteur.
- Mettre la pompe en marche. La pompe exécutera un auto-test rapide et se réglera automatiquement sur les paramètres par défaut suivants : pression de 130 mmHg, temps de gonflage de 3 secondes et cycle de 30 secondes. Vérifier les attelles après quelques gonflages et réajuster si besoin pour s'assurer que l'attelle est confortable et bien réglée.

Indications

Les applications cliniques des attelles de pied sont les suivantes :

- Prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP) ;
- Amélioration de la circulation veineuse et artérielle ;
- Prévention de la stase veineuse ;
- Aide au traitement des ulcères cutanés, y compris des ulcères veineux ;
- Réduction des œdèmes aigus et chroniques ;
- Réduction des douleurs des membres inférieurs dues à un traumatisme ou à une intervention chirurgicale ;
- Réduction de la pression dans les compartiments.

Recommandations

Recommandations générales :

- Les attelles doivent être retirées régulièrement pour examiner la peau.
- Si nécessaire, le personnel soignant doit expliquer au patient l'utilisation correcte du système et l'objectif du traitement et lui indiquer les problèmes qui doivent être signalés au personnel soignant.

Prophylaxie de la DVT :

- Les attelles doivent être appliquées aux patients avant toute opération et avant l'induction de l'anesthésie.
- Le système doit être utilisé en continu pendant 72 heures minimum après l'opération ou jusqu'à ce que le patient ait retrouvé toute sa mobilité.
- L'attelle ne peut pas être appliquée au membre opéré pendant la chirurgie ; elle doit l'être une fois le patient transféré à l'unité de récupération.
- Chez le patient n'ayant pas subi d'intervention, le système doit être immédiatement décollé une fois que le risque de formation de DVT est identifié.

Contre-indications

- Les attelles de pied ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :
 - Artériodérédose grave ou autres maladies vasculaires ischémiques.
 - Thrombose veineuse profonde (TVP) ou phlébite aiguë connue ou présumée.
 - Insuffisance cardiaque congestive grave ou tout état où une augmentation du fluide vers le cœur risque d'être défavorable.
 - Embolie pulmonaire.
 - Tout état local dans lequel les attelles pourraient interférer, dont gangrène, greffe de peau récente, dermatite ou plaies infectées et non soignées au niveau des jambes.

En cas de doute concernant une contre-indication, consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif.



Précautions

- Si le patient ressent des picotements, un engourdissement ou une quelconque douleur, retirer immédiatement les attelles.
- En cas de prophylaxie de la DVT, l'attelle en continu. Une interruption du traitement sur une longue durée ne doit se faire que sur ordre du médecin.
- Informez les patients qu'ils ne doivent ni rester debout ni marcher lorsqu'ils portent des attelles de pied.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour faciliter une réutilisation sûre, c'est pourquoi il est prévu pour un usage unique et individuel. Tenter de nettoyer ou de stériliser ces dispositifs pourrait altérer la biocompatibilité ou entraîner un risque d'infection ou de défaillance du produit.

Incident grave

Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Élimination en fin de vie

- Les matériaux des attelles et/ou (a) autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles.

© et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo. Comme nous adoptons une politique d'amélioration continue, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à nos modèles sans notification préalable. Il est interdit de copier, dans son intégralité ou partiellement, le contenu de cette publication sans l'autorisation d'Arjo.

DA

Må kun benyttes under vejledning af en læge • Ikke steril • Kun til engangsbrug • Ikke fremstillet i naturgummitex

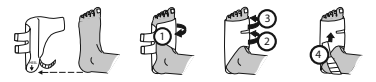
Forsigtigt! I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

Beskrivelse

Til brug sammen med Flowtron®DVT-forebyggelsespumper (dyb venetrombose) fremstillet af ArjoHuntleigh. Må ikke bruges sammen med Flowtron® Hydroven 3 eller Flowtron® Hydroven 12 IPC-pumper (intermitterende pneumatisk kompression) eller Flowtron® Excel DVT-pumper, der udelukkende er beregnet til læg-/lår-manchetter. Mere omfattende oplysninger om manchetten fremgår af brugsvejledningen til den pågældende Flowtron DVT-pumpe.

Brugsvejledning

- Se i brugsvejledningen til den pågældende Flowtron DVT-pumpe for at få fuldstændige oplysninger om klargøring og betjening af systemet.
- Fjern manchetterne fra de foreslåede poser, og anbring dem på foden, som vist. Manchetterne kan benyttes på begge fødder.
- Manchetterne anbringes på følgende måde:
 - (a) Anbring foden midt på manchetten. Sørg for, at manchettens bagside flugter med hælen, som vist.
 - (b) Før flap (1) over toppen af foden, og hold den på plads.
 - (c) Før flap (2) over foden, og fastgør den.
 - (d) Før flap (3) over foden, og fastgør den. Pastormen skal være slæk, men behagelig.
 - (e) Før stroppen (4) bag om hælen, og fastgør den som vist.
 - (f) Stram stroppen, så manchetten sidder fast og behageligt.



- Slut manchetten til pumpeanslagesættet, og sørg for, at der lyder et "klik" for hver klik-lås konektor. Sørg for, at slangesættet er fastgjort sikkert til hver konektor.
- Tænd for pumpen. Pumpen vil gennemføre en kort selv-test cyklus og vil automatisk indstille sig til standardindstillingerne med et tryk på 130 mm Hg, 3 sekunders opumpning og en cykluslængde på 30 sekunder. Kontroller manchetterne efter nogle få opumpninger, og om nødvendigt justeres igen for behagelighed og sikker pasning.

Indikationer

- Kliniske anvendelser for fodmanchetterne er følgende:
 - Forebyggelse af dyb venetrombose (DVT).
 - Forbedring af venøs og arteriel cirkulation.
 - Forebyggelse af venøs stasis.
- Hjælp i forbindelse med heling af kutane sår, herunder venøse sår.
- Reduktion af akut og kronisk ødem.
- Reduktion af smerte i det nedre ben på grund af læsion eller kirurgi.
- Reduktion af rumtryk.

Anbefalinger

- Generelle anbefalinger:
 - Manchetterne skal tages af med regelmæssige mellemrum, så huden kan undersæges.
 - Når det er relevant, skal patienterne instrueres i korrekt brug af systemet, formålet med behandlingen og ethvert problem, som skal meddeles til plejepersonalet.

Forebyggelse af DVT:

- Manchetterne skal anbringes på patienten præoperativt inden indgivelse af bedøvelsesmidler.
 - Systemet skal anvendes uafbrudt i mindst 72 timer postoperativt, efter indtil patienten bliver helt opvækkede.
 - Hvis manchetten ikke kan være anbragt på det ben, der skal opereres, og under selve operationen, kan den anbringes på benet, når patienten kommer på opvågningsluen.
 - Hos den ikke-opererede patient skal systemet igangsættes straks, når risikoen for DVT-dannelse erkendes.
- Kontraindikationer**
- Fodmanchetterne bør ikke anvendes ved følgende lidelser:
- Alvorlig arteriosklerose eller andre iskemiske karlidelser.
 - Kendt eller formodet akut dyb venetrombose (DVT) eller årebetændelse.
 - Alvorlig kongestiv hjertefejl eller enhver lidelse, hvor en foregelse af væske til hjertet kan være skadelig.
 - Lungeemboli.
 - Enhver lokal tilstand hvor manchetterne ville forstyre, herunder koldbrand, nylig hudtransplantation, dermatitis eller ubehandlede, inficerede bensår.

Hvis du er usikker på nogen af kontraindikationerne, så kontakt patientens læge, inden enheden bruges.

Forsigtighed ved anvendelse

- Manchetterne skal straks fjernes, hvis patienten oplever prikken/ svurnen, fælleslashed eller smerte.
- Når systemet bruges til forebyggelse af DVT, anbefales vedvarende brug, og enhver afbrydelse af behandlingen i en længere periode skal ske efter aftale med lægen.
- Patienter skal instrueres om, at de ikke må stå eller gå med fodmanchetten på.
- Produktet kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugen til at gøre genanvendelse forsvarlig, og produktet må derfor kun bruges til engangsbrug Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i en biokompatibilitet, infektion eller produktivitet med deraf følgende risiko for patienten.

Alvorlig hændelse

Hvis der indtræffer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, som påvirker brugeren eller plejemandtagen, så bør brugeren eller plejemandtagen rapportere den alvorlige hændelse til producenten af enheden eller forhandleren.

I EU bør brugere også indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de befinder sig.

Bortskaffelse af et udtjunt produkt

- Manchettmateriale eller andre tekstiler, polymerer eller plastikmaterialer osv. skal sorteres som brændbart affald.

© og ™ er varemærker, der tilhører Arjo-koncernen. Da vores politik løbende udvikles, forbeholder vi os ret til at ændre design uden forudgående varsel. Indholdet i denne publikation må ikke kopieres hverken til offentlig eller delvist uden tilladelse fra Arjo.

SV

För bara användas under överinseende av läkare • Ikke steril • Endast för enpatiensbruk • Inte tillverkad med naturgummitex

Observera: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på ordination av legitimerad vårdgivare.

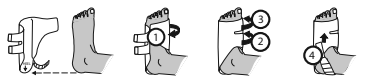
Beskrivning

För användning med Flowtron® DVT-preventionspumpar tillverkade av ArjoHuntleigh. Får inte användas med Flowtron® Hydroven 3 eller Flowtron® Hydroven 12 IPC-pumpar (Intermittent pneumatisk kompression), eller Flowtron® Excel DVT-pump som endast är avsedd för våd-/lår-manchetter.

Mer utförlig information om manschetten kan hittas i relevanta instruktioner för användning för Flowtron DVT-pump.

Instruktioner för användning

- Se relevanta instruktioner för användning för Flowtron DVT-pump för fullständig information om hur du installerar och använder systemet.
- Ta ut manschetterna ur de föreslagna påsarna och sätt på dem på fötterna så som visas. Manschetterna kan användas på båda fötterna.
- Fotmanschetterna sätts på så här:
 - (a) Placera foten i mitten av manschetten. Se till att manchettens baksida är i linje med hälen, så som visas.
 - (b) För fliken (1) över foten och håll den på plats.
 - (c) För fliken (1) över foten och fast den.
 - (d) För fliken (1) över foten och fast den. Den ska sitta tätt men bekvämt.
 - (e) För fliken (1) runt baksidan av hälen och fast den så som visas.
 - (f) Dra åt remmen så att manschetten sitter ordentligt men bekvämt.



- Anslut manschetten till pumpens slangset och se till att det hörs ett "klik" för varje snäppanslutning. Se till att slangarna sitter fast ordentligt på anslutningarna.
- Sätt igång pumpen. Pumpen kommer att utföra en kort självtestcykel och kommer automatiskt att anpassa sig till standardinställningarna på ett tryck om 130 mmHg. 3 sekunders upplåsningstopp och 30 sekunders cykeltid. Kontrollera manschetterna efter några upplåsningar och justera vid behov så att de sitter bekvämt och säkert.

Indikationer

Kliniska tillämpningar för fotmanschetter är följande:

- Forebyggande av djup venotrombos (DVT) eller flebit.
- Forbättring av venös & arteriell cirkulation.
- Forebyggande av venstas.
- Hjälp med att läka kutana sår, inklusive venösa sår.
- Minskning av akuta & kroniska ödem.
- Minskning av smärta i nedre extremiteter pga. trauma och kirurgi.
- Minskning av kompartimenttryck.

Rekommendationer

Generella rekommendationer:

- Manchetterna bör regelbundet tas av för att undersöka huden.
- Där så är lämpligt bör vårdtagaren instrueras i korrekt bruk av systemet, anledningen till behandlingen samt eventuella problem som bör rapporteras till sjukvårdspersonalen.

DVT-profylax:

- Manschetterna ska sättas på patienten före operation, innan anestesi sätts in.
- Systemet bör användas kontinuerligt under minst 72 timmar efter inoperet eller tills vårdtagaren åter får full rörlighet.
- Om manschetten inte kan sitta på foten under operation kan den sättas på när vårdtagaren har flyttats till uppvakningsenheten.
- Behandling med systemet på ikke-kirurgiska patienter bör inledas omedelbart när risk för DVT har identifierats.

Kontraindikationer

- Fotmanschetterna bör inte användas under följande förhållanden:
- Svår arterioskleros eller andra iskemiska kärlsjukdomar.
 - Känd eller misstänkt djup venotrombos (DVT) eller flebit.
 - Obehandlad hjärtsvikt eller något annat tillstånd där en ökning av vätskeförlid till hjärtat kan vara skadligt.
 - Lungeemboli.
 - Eventuella lokala tillstånd där manschetterna kan störa, till exempel vid gangrän, nyligen gjord hudtransplantation, dermatit eller obehandlade, inficerade bensår.

Rådgör med vårdtagarens läkare innan du använder produkten, om du är osäker på någon av kontraindikationerna.

Försiktighetsåtgärder

- Manchettern skall tas bort omedelbart om patienten upplever pinnirring, domningar eller smärta.
- Vid användning för DVT-profylax rekommenderas kontinuerlig användning och alla långvariga avbrott måste bestämmas av den ansvariga läkaren.
- Patienter bör instrueras att inte stå upp eller gå med fotmanschetterna på.
- Denna produkt kan inte i tillräcklig utsträckning rengöras och/eller steriliseras av användaren för att underlätta säker återanvändning och är därför avsedd för enpatiensbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa produkter kan resultera i biokompatibilitets- och infektionsrisk för vårdtagaren eller leda till att de inte fungerar som avsett.

Allvarlig incident

Om en allvarlig incident med koppling till denna medicintekniska enhet inträffar, och denna incident påverkar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera denna allvariga incident till tillverkaren eller distributören av den medicintekniska enheten. Inom EU ska användaren även rapportera den allvariga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

Kassering av uttjänta produkter

- Manschettmaterial och alla eventuella övriga textilier, polymerer och plastmaterial som liknade ska sorteras som brännbart avfall.

© och ™ är varumärken som tillhör Arjo-koncernen. Vår policy är att ha en kontinuerlig produktutveckling och vi förbehåller oss därför rätten att ändra konstruktioner och specifikationer utan att meddela detta i förväg. Innehållet i detta dokument får inte kopieras vare sig helt eller delvis utan tillstånd från Arjo.

- Για χρήση μόνον υπό την καθοδήγηση ιατρού • Μη αποστειρωμένο
- Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ • Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή

EL

Προσοχή: Η κοινοτική νομοθεσία επιτρέπει την πώληση ή την ενδοκλήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολές εξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας.

Περιγραφή

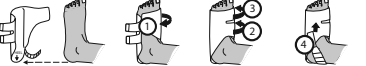
Για χρήση με αντλίες πρόληψης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) Flowtron® που κατασκευάζονται από την ArjoHuntleigh. Δεν πρέπει να χι τα με τις αντλίες διαλεκτικές συστολής με πεπιεσμένο αέρα (IPC) Flowtron® Hydroven 3 ή Flowtron® Hydroven 12 ή την αντλία Flowtron® Excel DVT ή οποία είναι μόνο για ενδοκλήση κνημίων/μηρών.

Ποι αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το έδωμο μπορεί να βρείτε στο σχετικό έγγραφο Οδηγών Χρήσης της αντλίας Flowtron DVT.

Οδηγίες χρήσης

- Ανατρέξτε σε σχετικές οδηγίες χρήσης της αντλίας Flowtron DVT για τις πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη λειτουργία του συστήματος.
- Αφαιρέστε τα ενδύματα από τις αφαιρησμένες ακούλες ή/και εφαρμόστε τα στα πόδια, όπως φαίνεται στην εικόνα. Τα ενδύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε πόδι.
- Τα ενδύματα ποδιού εφαρμόζονται ως εξής:
 - (a) Τοποθετήστε το πόδι στο κέντρο του ενδύματος. Βεβαιωθείτε ότι η πίσω πλευρά του ενδύματος ευθυγραμμίζεται με τη φτέρνα, όπως φαίνεται στην εικόνα.
 - (b) Φέρετε το περγέριο (1) πάνω από το άνω μέρος του ποδιού και κρατήστε το στη θέση του.
 - (c) Φέρετε το περγέριο (2) πάνω από το πόδι και ασφαλίστε το.
 - (d) Φέρετε το περγέριο (3) πάνω από το πόδι και ασφαλίστε το. Η εφαρμογή θα πρέπει να είναι στενή αλλά άνετη.

- (e) Φέρετε τον ιμάντα (4) γύρω από την πίσω πλευρά της φτέρνας και στερεώστε τον στη θέση του, όπως υποδεικνύεται.
- (f) Τυλίξτε τον ιμάντα, έτσι ώστε το ένδυμα να είναι ασφαλές και άνετο.



- Προσarahίστε το ένδυμα στο σεί αλληλνήση της αντλίας, διασφαλίζοντας ότι ακολουθεί ένα 'κλικ' από κάθε σύνδεσμο ασφαλείας με κολλημάτα. Βεβαιωθείτε ότι η αλληλνήση είναι προσarahίτη με ασφαλή σε κάθε σύνδεσμο.
- Θέστε σε λειτουργία την αντλία. Η αντλία θα εκτελέσει ένα σύντομο αυτοδιαγνωστικό κύκλο και θα προσαρμόσει αυτόματα τις προεκτιμώμενες ρυθμίσεις πίεσης 130 mmHg, κρατήματος φυσικού αέρα 3 δευτερολέπτων και χρόνου κύκλου 30 δευτερολέπτων. Ελέγξτε τα ενδύματα μετά από λίγα φυσικά κύματα και, εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε πάλι για καλύτερη άνεση και ασφαλή της εφαρμογής.

Ενδείξεις

- Οι κλινικές εφαρμογές για τα ενδύματα ποδιού είναι ως εξής:
 - Πρόληψη της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT).
 - Ελάττωση της φλεβικής και της αρτηριακής κυκλοφορίας.
 - Πρόληψη της φλεβικής στάσης.
 - Βοήθεια στην επώλυση δερματικών ελκών, συμπεριλαμβανομένων των φλεβικών έλκων.
 - Μείωση του πόνου και του χρόνου οδήμματος.
 - Μείωση του πόνου στο κατώτερο τμήμα του μέλους λόγω τραύματος ή χειρουργικής επέμβασης.
 - Μείωση πτεύσεων στα διαμερήματα.

Συστάσεις

Γενικές συστάσεις:

- Τα ενδύματα πρέπει να αφαιρούνται τακτικά για την επιβέλωση του δέρματος.
- Όποι είναι κατάλληλο, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή για τη σωστή χρήση του συστήματος, το σκοπό της ανηγής και για τυχόν προβλήματα που θα πρέπει να αναφέρονται στο νοσηλευτικό προσωπικό.
- Προφύλαξη από την DVT:
 - Τα ενδύματα θα πρέπει να εφαρμόζονται στον ασθενή προεχειρητικά, πριν από την επωγήνη της αναστάθης.
 - Το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς, τουλάχιστον για 72 ώρες μετεγχειρητικά ή έως ότου ο ασθενής γίνει πλήρως περιπατητός.
 - Εάν το ένδυμα δεν είναι δυνατό να εφαρμόσει στο εγχειρητικό μέλος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να εφαρμοστεί στο μέλος μόλις ο ασθενής φθάσει στη μονάδα ανάνηψης.
 - Στο μη χειρουργικό ασθενή, το σύστημα θα πρέπει να τίθεται σε εφαρμογή αμέσως μόλις αναγνωριστεί ο κίνδυνος σχηματισμού της DVT.

Ανεπείξεις

Τα ενδύματα ποδιού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Βαρύ αρτηριοσκλήρυνση ή άλλες ισχαιμικές αγγειοπάθειες.
- Γιατί η πιθανολόγηση ενός εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) ή φλεβίτιδας.
- Βαρύ αναορρορική καρδιακή αντέρακεια ή οποιαδήποτε κατάσταση όπου μια αύξηση υγρού προς την καρδιά ενδέχεται να είναι επιβλαβής.
- Πνευμονική εμβολή.
- Οποιαδήποτε τοπική κατάσταση στην οποία τα ενδύματα θα παρεμποδίσουν, συμπεριλαμβανομένης της γνάρωνας, πρόσφατου δερματικού μοσχεύματος, δερματίτιδας ή μη θεραπευμένων, μολυσμένων τραυμάτων στην κνήμη.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για οποιοδήποτε ανενδείξεις, συμβουλευτείτε τον ιατρό του ασθενούς πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Οδηγίες προορήσης

- Τα ενδύματα θα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως εάν ο ασθενής παρουσιάσει νιγμό, μούδιασμα ή πόνο.
- Όταν χρησιμοποιείται για πρόφύλαξη από DVT, συνιστάται συνεχής χρήση και τυχόν διακοπή της ανηγής για σημαντική χρονική διάρκεια θα πρέπει να αναφέρεται στην κλή του ιατρού.
- Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή να μη στέκονται όρθιοι και να μη βαδίζουν φορτισμένοι τα ενδύματα ποδιού.
- Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να καθαριστεί επαρκώς ή/και να αποστειρωθεί από το χρήση, ώστε να διασφαλήται η ασφαλής επωγήνησή του. Συνεπώς, προορήεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η προσπάθεια καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών, ενδέχεται να οδηγήσει σε κίνδυνο βιο-συμβατότητας, μόλυνσης ή αστοχίας του προϊόντος.

Σοβάρο περιστατικό

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

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

Απόρρητη στο τέλος του κύκλου ζωής

- Τα υφασμάτινα υλικά και οποιαδήποτε άλλα υφασμάτια, πολυμερή ή πλαστικά κ.λπ. θα πρέπει να ταξινομηθούν ως εύληκτα απόβλητα.

Τα και η ™ 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 περι