

	DVT5	≤ 36 cm / 14 inch
	DVT10	≤ 43 cm / 17 inch
	DVT20	≤ 58 cm / 23 inch
	DVT60L	≤ 81 cm / 32 inch
	L501-M	≤ 43 cm / 17 inch
	TRP10	≤ 43 cm / 17 inch
	DVT30	≤ 71 cm / 28 inch
	DVT40	≤ 89 cm / 35 inch
	L503-M	≤ 71 cm / 28 inch
	TRP30	≤ 71 cm / 28 inch
	TRP40	≤ 89 cm / 35 inch

EN To be used only under the direction of a physician • Only for use with Flowtron® DVT prevention pumps manufactured by ArjoHuntleigh • Not made with natural rubber latex • Non-Sterile

Indications

- To help prevent Deep Vein Thrombosis (DVT).

Contraindications

IPC 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.

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.

Recommendations

- Continuous intermittent pneumatic compression is recommended until the patient is fully ambulatory. Uninterrupted use of the system is recommended.
- In the non-surgical patient, the system should be initiated immediately once the risk of DVT formation is identified.
- Garments should be removed regularly to inspect the skin for signs of redness or pressure points.

Cautions

- Garments should be removed immediately if 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 physician.
- Lower limb positioning in relation to the garment and tubing should also be considered particularly when a patient is unconscious, or has reduced sensation/ability to move their legs.
- Additional care should be taken when placing the garments on any deformed leg or foot, or on legs with significant oedema.
- 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.

End of Life Disposal

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

DE Nur nach ärztlicher Anweisung zu verwenden • Nur zur Verwendung in Kombination mit Flowtron®-Kompressoren zur TVT-Prophylaxe von ArjoHuntleigh • Ohne Naturkautschuklatex hergestellt • Unsteril

Indikationen

- Zur Prophylaxe einer tiefen Venenthrombose (TVT).

Kontraindikationen

Die IPK darf 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.

Schwerwiegender Vorfall

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

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

Empfehlungen

- Eine anhaltende apparative intermittierende Kompression wird solange empfohlen, bis der Patient vollständig gehfähig ist. Es wird ein ununterbrochener Einsatz des Systems empfohlen.
- Bei Patienten, die nicht operiert werden, sollte das System sofort nach Feststellung der Gefahr einer TVT eingesetzt werden.
- Die Manschetten müssen zur Untersuchung der Haut auf Rötungen oder Druckpunkte regelmäßig entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Entfernen Sie die Manschetten unverzüglich, wenn der Patient über Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen im Bein klagt.
- Bei der Benutzung der Manschette zur TVT-Prophylaxe wird eine ununterbrochene Anwendung empfohlen. Jegliche Unterbrechung der Therapie über einen längeren Zeitraum hinweg liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.
- Eine niedrigere Positionierung der Extremitäten im Verhältnis zur Manschette und den Schläuchen sollte ebenfalls in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist oder er ein verringertes Schmerzgefühl/eine eingeschränkte Bewegungsfähigkeit der Beine aufweist.
- Es sollte zusätzliche Sorgfalt angewandt werden bei der Platzierung der Manschetten auf jeglichen deformierten Beinen oder Füßen, oder auf Beinen mit erheblicher Gewebewassersucht.
- 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.

Entsorgung nach Ende der Lebensdauer

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

FR À utiliser exclusivement sous la supervision d'un médecin • À utiliser uniquement avec les pompes Flowtron® de prévention des TVP fabriquées par ArjoHuntleigh • Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel • Non stérile

Indications

- Contribue à la prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP).

Contre-indications

La CPI ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- Artériosclérose 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.

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.

Recommandations

- La compression pneumatique intermittente continue est recommandée jusqu'à ce que le patient soit complètement ambulatoire. Une utilisation continue du système est recommandée.
- Chez le patient n'ayant pas subi d'intervention, le système doit être immédiatement déclenché une fois que le risque de formation de TVP est identifié.

Les attelles doivent être retirées régulièrement pour examiner la peau et vérifier l'absence de rougeurs et de points de pression.

Précautions

- Si le patient ressent des picotements, un engourdissement ou une quelconque douleur, retirer immédiatement les attelles.
- En cas d'utilisation en vue de la prophylaxie de la TVP, il est recommandé d'utiliser l'attelle en continu et toute interruption du traitement sur une longue durée ne doit se faire que sur ordre du médecin.
- Le positionnement du membre inférieur par rapport à l'attelle et la tubulure doit également être pris en compte, notamment quand le patient est inconscient ou qu'il éprouve des sensations limitées/présente des capacités réduites de mobilité des jambes.
- Une attention particulière supplémentaire doit être apportée lors de la mise en place d'attelles sur une jambe ou un pied déformé, ou sur des jambes présentant d'importants œdèmes.
- 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.

Élimination en fin de vie

Les matériaux des attelles ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.

ES Úsese únicamente bajo la supervisión de un médico • Solo para uso con bombas de prevención de la TVP Flowtron® fabricadas por ArjoHuntleigh • No fabricado con látex de goma natural • No estéril

Indicaciones

- Cómo ayudar a la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP).

Contraindicaciones

No debe usarse IPC cuando concurren los trastornos 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 pueda ser perjudicial.
- Embolismo pulmonar.
- Cualquier afección local en la que las prendas podrían estorbar, incluida 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.

Incidente grave

Si se produce un incidente grave en relación con este producto 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.

Recomendaciones

- Se recomienda utilizar una compresión neumática intermitente continua hasta que el paciente sea completamente ambulatorio. Se recomienda utilizar el sistema sin interrupciones.
- 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 TVP.
- Las prendas deben retirarse regularmente para comprobar la presencia de rojeces o puntos de presión en la piel.

Precauciones

- Retire las prendas inmediatamente si el paciente experimenta hormigueo, adormecimiento o dolores.
- Si el sistema se utiliza para profilaxis de la TVP, se recomienda un uso continuo; la interrupción del tratamiento durante un período prolongado debe realizarse a criterio del médico.
- También debe valorarse la posición de las extremidades inferiores con respecto a la prenda y al tubo, especialmente en el caso de pacientes inconscientes, con sensibilidad reducida o incapaces de mover las piernas.
- Tenga especial cuidado al colocar las prendas en una pierna o en un pie con deformaciones, o en piernas con edemas importantes.
- 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.

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.

IT Da utilizzare solo dietro prescrizione medica • Da utilizzare esclusivamente con le pompe per la prevenzione della TVP (DVT) Flowtron® prodotte da ArjoHuntleigh • Non contiene lattice di gomma naturale • Non sterile

Indicazioni

- Prevenzione della trombosi venosa profonda (DVT).

Controindicazioni

Non utilizzare il Sistema IPC in presenza delle condizioni descritte di seguito.

- 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 dei gambali, 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.

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.

Raccomandazioni

- Si raccomanda l'applicazione continua di compressione pneumatica intermittente fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità. Si consiglia di non interrompere l'uso del sistema.
- I plantari devono essere applicati subito dopo la diagnosi di trombosi venosa profonda, nei casi in cui non si prevede di effettuare alcun intervento chirurgico sul paziente.
- I tutori devono essere rimossi a intervalli regolari per controllare le condizioni della pelle e individuare segni di arrossamento o punti di pressione.

Avvertenze

- Rimuovere immediatamente i plantari se il paziente avverte formicolio, insensibilità agli arti o dolore.
- Se impiegati per la profilassi della trombosi venosa profonda, i plantari devono essere utilizzati in modo continuativo. L'eventuale interruzione della terapia per un periodo di tempo prolungato può essere autorizzata solo dal medico.
- Il posizionamento sulla parte inferiore delle gambe, per quanto concerne tutore e tubo, deve essere considerato in particolare in pazienti non coscienti, con ridotta sensibilità e/o capacità di muovere le gambe.
- Si dovrà prestare particolare attenzione nel caso di applicazione dei gambali su gambe o piedi deformati, oppure in presenza di edemi clinicamente significativi sulle gambe.
- Il prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utente al fine di promuoverne il riutilizzo 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.

Smaltimento a fine vita

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

PT Utilizar apenas sob vigilância médica • Somente para uso com as bombas de prevenção Flowtron® DVT fabricadas pela ArjoHuntleigh • Não inclui látex de borracha natural • Não esterilizado

Indicações

- Para ajudar a prevenir a trombose venosa profunda (TVP).

Contraindicações

A CPI não deve ser utilizada nas seguintes condições:

- **Arteriosclerose grave ou outras doenças vasculares isquémicas.**
- **Trombose venosa profunda (TVP) ou flebite conhecidas ou prognosticadas.**
- **Insuficiência cardíaca congestiva grave ou qualquer condição onde o aumento de líquido no coração pode ser prejudicial.**
- **Embolia pulmonar.**
- **Qualquer condição com a qual os acessórios possam interferir, incluindo gangrena, enxerto de pele recente, dermatite ou feridas infetadas e sem tratamento nas pernas.**
- **Se não tiver certeza sobre alguma das contraindicações, consulte o médico do paciente antes de utilizar o aparelho.**

Incidente grave

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o presente dispositivo médico, que afete o utilizador ou o paciente, o utilizador ou o paciente deverão notificar o incidente grave ao fabricante ou distribuidor do dispositivo médico.

Na União Europeia, o utilizador deverá igualmente notificar o incidente grave à autoridade competente do Estado-Membro em que está localizado.

Recomendações






- Recomenda-se compressão pneumática intermitente contínua até o paciente estar totalmente ambulatorial. Recomenda-se o uso ininterrupto do sistema.
- No paciente não-cirúrgico, o sistema deve ser iniciado logo que o risco de formação de TVP seja identificado.
- As peças devem ser removidas regularmente para inspecionar sinais de vermelhidão ou pontos de pressão.

Precauções

- As peças devem ser removidas imediatamente se o paciente sentir formigamento, dormência ou dor.
- Quando utilizado para a profilaxia de TVP, é recomendada a utilização contínua e qualquer interrupção da terapia durante um período de tempo substancial deve ser feita ao critério do médico.
- O posicionamento dos membros inferiores em relação à peça de vestuário e à tubagem também deve ser considerado, em particular em pacientes que estejam inconscientes ou tenham sensibilidade reduzida e/ou capacidade reduzida de movimentar a(s) perna(s).
 - Deverão existir cuidados adicionais quando os acessórios forem colocados em qualquer perna ou pé deformado, ou em pernas com bastante edema.
 - Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador de modo a facilitar a reutilização segura e, por conseguinte, destina-se à utilização por um único paciente. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem resultar num risco de biocompatibilidade, infeção ou falha do produto para o paciente.

Eliminação em fim de vida

O material de vestuário ou quaisquer outros têxteis, polímeros ou materiais de plástico, etc., deverão ser triados como resíduos combustíveis.

	CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation / Die CE-Kennzeichnung weist auf die Übereinstimmung mit den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft hin / Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne / Marca CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea / Il marchio CE indica la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea / Marcação CE que indica a conformidade com a legislação harmonizada da comunidade europeia
	Single patient use / Nur zum Gebrauch für einen Patienten / Destinée exclusivement à l'usage d'un seul patient / Para su uso con un único paciente/ Utilizable solo per un paziente / Voor eenmalig gebruik per cliënt
	Read the Instruction for Use before use / Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch / Lire la notice d'utilisation avant usage / Lea las IDU antes de utilizar el producto / Leggere le IU prima dell'uso / Leia as Instruções de utilização antes de usar o produto
	Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745 / Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist / Indique que le produit est un dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux / Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE 2017/745 / Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745 / Indica que o produto é um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
	Unique device identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo

UK SYMBOL EXPLANATION	
This section is only applicable to United Kingdom (UK) market when UK marking is applied to the Arjo medical device labelling.	
	UK marking indicating conformity with UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended)
UK Responsible Person & UK Importer:	
Arjo (UK) Ltd, ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF	
Is the appointed UK Responsible Person as defined in UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended). For Northern Ireland (NI) CE marking will still apply until further amendment to applicable regulations.	