

# Arrow® T-POD™ Pelvic Stabilization Device

## Rx only.

### Indications for Use:

Provides circumferential compression to the pelvis in patients with suspected pelvic fracture for pelvic stabilization which may reduce blood loss and pain.

### Disposal:

Where applicable dispose of according to local regulations for biohazardous waste.

### When Used In X-Ray:

Detachable X-Ray Detectable Label is included to identify that T-POD is in place on patient.

### ⚠️ General Warnings

1. Warning: Single use: Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.


















Photos are for illustration purposes.

### Instruction For Use:

1. Slide the Belt under the patient and into position under the pelvis. It is recommended to remove patient clothing prior to applying T-POD.
2. Trim the Belt leaving a 6-8" (15-20 cm) gap over the center of the abdomen. Note: If unable to trim, the Belt can be folded under.
3. Apply the Velcro®-backed Pulley System to the Belt on each side of the gap.
4. Draw the Pull Tab, creating simultaneous circumferential compression.
5. Wrap the cord around the Pulley System hooks and secure the Velcro®-backed Pull Tab to the Pulley System fabric.
6. Record the date and time of application.

## Symbol Glossary

								
Medical device	Caution	Consult instructions for use	Do not reuse	Non-Sterile	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex
								
MR Safe	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture			

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

*Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo and T-POD are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. Other names may be trademarks of their respective owners. © 2019 Teleflex Incorporated. All rights reserved.*

# Uređaj za stabilizaciju zdjelice Arrow T-POD

## Indikacije za uporabu:

omogućuje obodnu kompresiju zdjelice na pacijentima za koje se sumnja da imaju lom zdjelice radi stabilizacije zdjelice koja može smanjiti gubitak krvi i bol.

## Odlaganje u otpad:

tamo gdje je to primjenjivo, odložite u otpad u skladu s lokalnim uredbama o biološki opasnom otpadu.

## Korištenje s rendgenom:

priložena je odvojiva rendgenski vidljiva oznaka koja omogućuje identifikaciju uređaja T-POD na pacijentu.

## Opća upozorenja

1. **Upozorenje: Jednokratna uporaba:** Ne upotrebljavati višekratno, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovo. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.

2. **Upozorenje:** Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.

## Upute za uporabu:

1. Provucite pojas ispod pacijenta i namjestite ga ispod zdjelice. Preporučuje se da prije postavljanja uređaja T-POD skinete odjeću s pacijenta.
2. Škarama skratite pojas tako da ostane razmak od 15-20 cm (6-8") iznad središta abdomena. Napomena: Ako ne možete skratiti pojas škarama, možete ga podviti.
3. Postavite sustav remenica s pozadinom na čičak Velcro na pojas s obje strane razmaka.
4. Povlačite pločicu za povlačenje, čime će se stvoriti istovremena kompresija oko čitave zdjelice.
5. Omotajte užu oko kuka na sustavu remenica i pričvrstite pločicu za povlačenje s pozadinom na čičak Velcro na tkaninu sustava remenica.
6. Zabilježite datum i vrijeme postavljanja uređaja.

Fotografije su samo informativne.

## hr Glosar simbola

								
Medicinski proizvod	Poziv na oprez	Pročitajte upute za uporabu	Ne upotrebljavati višekratno	Nesterilno	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
								
Sigurno za magnetsku rezonanciju	Kataloški broj	Oznaka serije	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje			

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku na nacionalnom nadležnom tijelu.

Kontakte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i T-POD su žigovi ili registrirani žigovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njegovih pridruženih tvrtki, u SAD-u i/ili drugim državama. Drugi nazivi mogu biti žigovi svojih vlasnika. © 2019. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

# Pánevní stabilizační prostředek Arrow T-POD

## Indikace pro použití:

Poskytuje obvodovou kompresi pánve u pacientů s podezřením na frakturu pánve za účelem pánevní stabilizace, která může snížit krvetní ztárty a bolest.

## Likvidace:

Pokud je to aplikovatelné, likvidujte v souladu s místními nařízeními pro biologicky nebezpečný odpad.

## Při použití v rentgenu:

Balení obsahuje snímatelné zjištělné označení pro rentgen informující, že pacient má na sobě prostředek T-POD.

## Obecná varování

1. Varování: Pro jednorázové použití: Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani opakovaně nesterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.

2. Varování: Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

## Návod k použití:

1. Pás zasuňte pod pacienta a pod pánev. Před aplikací prostředku T-POD se doporučuje pacientovi sundat oděv.
2. Pás ostříhňte a ponechte mezeru 15-20 cm (6-8") nad středem břicha. Poznámka: Pokud pás nelze ostříhnout, můžete jej ohnout dovnitř.
3. Na obou stranách mezery k pásu připevněte kladkový systém podložený suchým zipem Velcro.
4. Zatažením za štítek vytvoříte simultánní obvodovou kompresi.
5. Omotejte lanko kolem háčků kladkového systému a štítek podložený suchým zipem zajistěte k textilií kladkového systému.
6. Zaznamenejte datum a čas aplikace.

Fotografie jsou jen ilustrační.

## Glosář značek

								
Zdravotnický prostředek	Upozornění	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Nesterilní	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu
								
Bezpečné v prostředí MRI	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby			

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému národnímu regulačnímu úřadu.

Kontaktní informace příslušných národních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow a T-POD jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. Další názvy mohou být ochranné známky jejich příslušných vlastníků. © 2019 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

# Arrow T-POD pelvisfiksering

## Indikationer for brug:

Sørger for periferisk kompression af pelvis hos patienter, hos hvem der er mistanke om pelvisfraktur til fiksering af pelvis med henblik på at reducere blodtab og smerter.

## Bortskaffelse:

Bortskaf produktet ifølge lokale forordninger vedrørende miljøfarligt affald, hvor relevant.

## Ved anvendelse med røntgen:

Aftagelig, røntgensporbar mærkning er inkluderet for at angive, at T-POD er blevet påført patienten.

## ⚠ Generelle advarsler

1. Advarsel: Engangsbrug: Må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.

2. Advarsel: Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

## Brugsanvisning:

1. Før bæltet ind under patienten og på plads under pelvis. Det anbefales at fjerne patientens beklædning, inden T-POD anbringes.
2. Klip bæltet til, så der er en åbning på 15-20 cm (6-8") midt over abdomen. Bemærk: Hvis det ikke er muligt at klippe bæltet, kan det foldes.
3. Sæt trisseystemet med velcro fast på bæltet på hver side af åbningen.
4. Træk i snorholderen, så der dannes ensartet, periferisk kompression.
5. Vikl snoren rundt om krogene på trisseystemet, og sæt snorholderen med velcro fast på trisseystemets stof.
6. Noter datoen og klokkeslættet for anvendelsen.

Billederne er kun vejledende.

da Symbolforklaring								
Medicinsk udstyr	Forsigtig	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Usteril	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummlatex
MR-sikker	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Producent	Fabrikationsdato			

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, Teleflex-logoet, Arrow, Arrow-logoet og T-POD er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Andre navne kan være varemærker tilhørende deres respektive ejere. © 2019 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

# Arrow T-POD-hulpmiddel voor bekkenstabilisatie

## Indicaties voor gebruik:

Voorziet bij patiënten met een vermoedelijke bekkenfractuur in compressie rondom het bekken voor stabilisatie van het bekken, waardoor bloedverlies en pijn mogelijk worden beperkt.

## Afvoer:

Indien van toepassing afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

## Bij gebruik tijdens röntgen:

Er is een afneembaar, op röntgen zichtbaar label inbegrepen waarmee de aanwezigheid van de T-POD bij de patiënt kan worden aangeduid.

## Algemene waarschuwingen

1. Waarschuwing: Voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.

2. Waarschuwing: Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

## Gebruiksaanwijzing:

1. Schuif de riem onder de patiënt en in positie onder het bekken. Het wordt aanbevolen om de kleding van de patiënt te verwijderen alvorens de T-POD aan te brengen.
2. Knip de riem bij, waarbij u een opening van 15-20 cm (6-8 inch) openlaat op het midden van de onderbuik. Opmerking: Als de riem niet kan worden bijgeknipt, kan hij eventueel naar onderen worden dubbelgevouwen.
3. Bevestig het straktreksysteem met Velcro-onderlaag aan de riem aan weerszijden van de opening.
4. Trek aan de treklijp, waardoor er gelijktijdig rondom compressie wordt gegenereerd.
5. Wikkel het snoer om de haken van het straktreksysteem en zet de treklijp met Velcro-onderlaag vast aan de stof van het straktreksysteem.
6. Noteer de aanbrengdatum en -tijd.

De foto's dienen uitsluitend ter illustratie.

## Verklaring van symbolen

								
Medisch hulpmiddel	Let op	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet-steriel	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
								
Veilig voor MRI	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum			

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo en T-POD zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. Overige namen zijn mogelijk handelsmerken van de respectieve eigenaars. © 2019 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

# Dispositif de stabilisation du bassin Arrow T-POD

## Indications :

Fournit une compression circonférentielle sur le bassin pour les patients chez qui l'on soupçonne une fracture du bassin afin de stabiliser ce dernier, ce qui pourrait réduire la perte de sang et les douleurs.

## Élimination :

Le cas échéant, éliminer conformément aux règlements locaux relatifs aux déchets présentant un risque biologique.

## Utilisation en radiographie :

Une étiquette amovible radio-déTECTABLE est fournie afin d'identifier que le patient porte le T-POD.

## **Avertissements généraux**

1. **Avertissement : Usage unique : Ne pas réutiliser, retirer ou stériliser.** Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.

2. **Avertissement : Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation.** Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

## Mode d'emploi :

1. Glisser la ceinture sous le patient, en position sous le bassin. Il est recommandé d'enlever les vêtements du patient avant d'appliquer le T-POD.
2. Couper la ceinture de sorte à laisser un espace de 15 à 20 cm (6 à 8 po) au-dessus du centre de l'abdomen. Remarque : Si la découpe de la ceinture est impossible, rabattre les extrémités.
3. Appliquer le système à poulies à dos en Velcro sur la ceinture, de chaque côté de l'espace.
4. Tirer la languette de traction afin de créer une compression circonférentielle simultanée.
5. Enrouler le cordon autour des crochets du système à poulies et fixer la languette de traction à dos en Velcro sur le tissu du système à poulies.
6. Consigner la date et l'heure d'application.

Les photos sont fournies à des fins d'illustration.

## Glossaire des symboles

								
Dispositif médical	Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Non stérile	Conservé à l'abri du rayonnement solaire	Conservé au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
								
Adapté à la RM	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication			

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union Européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou comme résultat de son utilisation, un incident grave venait à se produire, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Vous trouverez les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sur le site suivant de la Commission Européenne : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow et T-POD sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres noms peuvent être les marques de leurs détenteurs respectifs. © 2019 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

# Arrow T-POD Beckenschlinge zur Stabilisierung von Beckenfrakturen

## Indikationen:

Zur umlaufenden Kompression des Beckens zur Stabilisierung des Beckens bei Patienten mit Verdacht auf eine Beckenfraktur, wodurch eventuell Blutverlust und Schmerzen reduziert werden können.

## Entsorgung:

Gemäß den lokal geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen, sofern zutreffend.

## Verwendung bei Röntgenuntersuchungen:

Ein abnehmbares, röntgensichtbares Etikett liegt bei, um den am Patienten angelegten T-POD kenntlich zu machen.

## ⚠️ Allgemeine Warnhinweise
















1. **Warnung:** Für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.

2. **Warnung:** Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

## Gebrauchsanweisung:

1. Die Schlinge unter das Becken des Patienten schieben. Es wird empfohlen, vor dem Anlegen des T-POD die Kleidung des Patienten zu entfernen.
2. Die Schlinge so kürzen, dass eine Lücke von 15–20 cm (6–8 Zoll) über dem Zentrum des Abdomens bleibt. Hinweis: Falls ein Kürzen nicht möglich ist, kann die Schlinge untergefaltet werden.
3. Das Zugrollensystem mit Velcro-Rückseite auf beiden Seiten der Lücke an der Schlinge anbringen.
4. An der Zuglasche ziehen, wodurch eine gleichmäßige umlaufende Kompression ausgeübt wird.
5. Die Schnur um die Haken am Zugrollensystem wickeln und die Zuglasche mit Velcro-Rückseite am Textilmaterial des Zugrollensystems befestigen.
6. Mit Datum und Uhrzeit des Anlegens beschriften.

Die Fotos dienen der Veranschaulichung.

Symbollegende								
								
Medizinprodukt	Vorsicht	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Unsteril	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
								
MR-sicher	Katalog-Nummer	Chargenbezeichnung	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum			

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produktes oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden.

Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo und T-POD sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. Andere Namen sind eventuell Marken des jeweiligen Eigentümers. © 2019 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.



# Συσκευή σταθεροποίησης πυέλου Arrow T-POD

## Ενδείξεις χρήσης:

Παρέχει περιμετρική συμπίεση στην πυέλο σε ασθενείς με πιθανολογούμενο κάταγμα της πυέλου για τη σταθεροποίηση της πυέλου, η οποία μπορεί να μειώσει την απώλεια αίματος και τον πόνο.

## Απορρίψη:

Όπου αρμόζει, απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

## Κατά τη χρήση σε ακτινογραφία:

Περιλαμβάνεται αποσπώμενη, ανιχνεύσιμη ακτινογραφικά, ετικέτα για να ταυτοποιηθεί ότι το T-POD είναι τοποθετημένο στον ασθενή.

## ⚠ Γενικές προειδοποιήσεις

1. Προειδοποίηση: Μίας χρήσης: Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.

2. Προειδοποίηση: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

## Οδηγίες χρήσης:

1. Σύρετε τη ζώνη κάτω από τον ασθενή και τοποθετήστε την κάτω από την πυέλο. Συνιστάται να αφαιρέτε τα ρούχα του ασθενούς πριν από την εφαρμογή του T-POD.
2. Κόψτε τη ζώνη, αφήνοντας ένα διάκενο 15-20 cm (6-8") πάνω από το κέντρο της κοιλιάς. Σημειώση: Εάν δεν μπορείτε να την κόψετε, η ζώνη μπορεί να διπλωθεί.
3. Εφαρμόστε το σύστημα τροχαλίας με ιμάντα Velcro στο πίσω μέρος του στη ζώνη, σε κάθε πλευρά του διάκενου.
4. Τραβήξτε τον δακτύλιο έλξης, δημιουργώντας ταυτόχρονα περιμετρική συμπίεση.
5. Τυλίξτε το καλώδιο γύρω από τα άγκιστρα του συστήματος τροχαλίας και ασφαλίστε τον δακτύλιο έλξης με ιμάντα Velcro στο πίσω μέρος του στο ύφασμα του συστήματος τροχαλίας.
6. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της εφαρμογής.

Οι φωτογραφίες παρέχονται μόνο με σκοπό την απεικόνιση.

## Γλωσσάρι συμβόλων

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προσοχή	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Μη στείρο	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής			

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παμοιοτύπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή.

Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow και το T-POD είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Άλλες επωνυμίες μπορεί να αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. © 2019 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

# Arrow T-POD medencestabilizáló eszköz

## Használati javallatok:

A medence körkörös kompressziójára szolgál olyan betegeknek, akiknél gyanított medencetörés áll fenn, medencestabilizáció céljából, ami csökkentheti a vérvesztéséget és a fájdalmat.

## Hulladékba helyezés:

Ha alkalmazható, a biológiailag veszélyes hulladéokra vonatkozó helyi szabályozás szerint helyezze a hulladékba.

## Röntgen-vizsgálat közbeni használat:

Levehető, röntgen-sugárzás alatt észlelhető címke mellékelve annak kimutatására, hogy a beteg T-POD-ot visel.

## ⚠️ Általános figyelmeztetések

- Vigyázat! Egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy sterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.

- Vigyázat! Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

## Használati utasítás:

- Csúsztassa az övet a beteg alá, a medence alatti, megfelelő helyzetbe. A T-POD felhelyezése előtt ajánlatos eltávolítani a beteg ruházatát.
- Vágja méretre az övet, 15-20 cm-es (6-8 hüvelykes) hézagot hagyva a has közepénél. Megjegyzés: Ha a méretre vágás nem lehetséges, az övet be is lehet hajtani.
- Helyezze a hátoldalán Velcro tépőzárral borított kötéltárcsás rendszert az övre, a hézag két oldalán.
- Húzza meg a húzófület, ezzel egyidejű körkörös kompressziót hozva létre.
- Tekerje a zsinórt a kötéltárcsás rendszer akasztói köré, és rögzítse a hátoldalán Velcro tépőzárral borított húzófület a kötéltárcsás rendszer anyagához.
- Jegyezze fel az alkalmazás dátumát és időpontját.

A fényképek illusztrációként szolgálnak.

## Szimbólumok magyarázata

Orvosi eszköz	Figyelem!	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Nem steril	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült
MR-vizsgálatra biztonságos	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma			

Európai unióbéli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentsen a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá a nemzeti illetékes hatóságnak.

Az Európai Bizottság webhelyén, [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en), egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

A Telexflex, a Telexflex logó, az Arrow, az Arrow logó és a T-POD a Telexflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Más nevek tulajdonosaik védjegyei lehetnek. © 2019 Telexflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

# Immobilizzatore pelvico Arrow T-POD

## Indicazioni per l'uso

Per la compressione circonferenziale del bacino nei casi di sospetta frattura pelvica; stabilizza il bacino con potenziale riduzione delle perdite ematiche e del dolore.

## Smaltimento

Ove applicabile, smaltire il dispositivo nel rispetto delle norme vigenti relative ai rifiuti pericolosi dal punto di vista biologico.

## Uso in ambito radiologico

Il dispositivo T-POD include un'etichetta staccabile rilevabile ai raggi X che segnala la presenza dell'immobilizzatore sul paziente.

## ⚠ Avvertenze generali

1. **Avvertenza - Monouso:** non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. **Avvertenza - Prima dell'uso,** leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

## Istruzioni per l'uso

1. Far passare la cintura sotto il paziente e posizionarla sotto il bacino. Prima di applicare la cintura T-POD, è preferibile togliere gli indumenti indossati dal paziente.
2. Tagliare la cintura in modo da lasciare un'apertura di 15-20 cm (6-8 pollici) in corrispondenza del centro dell'addome. Nota: se non è possibile tagliarla, la cintura in eccesso può essere piegata su sé stessa.
3. Applicare il sistema a pulegge con striscia di fissaggio in Velcro ai lembi della cintura, ai lati dell'apertura lasciata in corrispondenza dell'addome.
4. Tirare la linguetta di trazione per creare una compressione circonferenziale in modo simultaneo e uniforme.
5. Avvolgere il tirante attorno agli appositi ganci del sistema a pulegge, quindi bloccare la linguetta di trazione fissandone l'apposita striscia in Velcro al materiale del sistema a pulegge.
6. Segnare la data e l'ora di applicazione del sistema sul dispositivo stesso.

Le foto sono fornite a scopo illustrativo.

## Glossario dei simboli

								
Dispositivo medico	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non sterile	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale
								
Sicuro per la RMN	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione			

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese.

I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

Teleflex, il logo Teleflex, Arrow, il logo Arrow e T-POD sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. Altri nomi possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari. © 2019 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

# Arrow T-POD- bekkenstabiliseringsanordning

## Indikasjoner for bruk:

Komprimerer bekkenomkretsen hos pasienter med mistenkt bekkenfraktur, for bekkenstabilisering som kan redusere blodtap og smerter.

## Kassering:

Kasseres om aktuelt iht. lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

## Når brukt i røntgen:

Avtakbar røntgendetekterbar etikett er inkludert for å vise at T-POD er plassert på pasienten.

## ⚠ Generelle advarsler

1. Advarsel: Engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller steriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinske anordninger som er kun laget for engangsbruk bearbeides for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.

2. Advarsel: Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.

## Bruksanvisning:

1. Skyv beltet under pasienten og på plass under bekkenet. Det anbefales å fjerne pasientens klær før T-POD settes på.
2. Klipp til beltet slik at det er et mellomrom på 15–20 cm (6–8 tommer) over midten på abdomen. Merk: Hvis det ikke kan klippes til, kan beltet foldes under.
3. Trinsesystemet med Velcro-borrelås festes til beltet på hver side av mellomrommet.
4. Trekk i dra-tappen for samtidig kompresjon av omkretsen.
5. Vike tråden rundt trinsesystemkrokene og fest dratappen med Velcro-borrelås til trinsesystemets tøystoff.
6. Noter dato og klokkeslett for påføring.

Bildene er kun til illustrasjonsformål.

no Symbolforklaring								
Medisinsk anordning	Forsiktig	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Ikke-steril	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks
MR-sikker	Katalognummer	Partnummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato			

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter.

Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen og T-POD er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. Andre navn kan være varemerker for sine respektive eiere. © 2019 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

# Urządzenie do stabilizacji miednicy Arrow T-POD

## Wskazania:

Zapewnia obwodowy nacisk na miednicę u pacjentów z podejrzeniem złamania miednicy w celu uzyskania stabilizacji miednicy, co może zmniejszyć utratę krwi oraz ból.

## Utylizacja:

W stosownych przypadkach utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

## W przypadku stosowania w obrazowaniu RTG:

Dołączona zdejmowana etykieta radioceniująca umożliwia informowanie o obecności urządzenia T-POD na ciele pacjenta.

### **Ostrzeżenia ogólne**

- Ostrzeżenie: Wyrób jednorazowego użytku: Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.**

- Ostrzeżenie: Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.**

## Instrukcja używania:

- Wsunąć pas pod ciało pacjenta i przesunąć do odpowiedniej pozycji pod miednicą. Przed zastosowaniem T-POD zaleca się zdjęcie odzieży pacjenta.
- Przyjąć pas, pozostawiając szczelinę o szerokości 15–20 cm (6–8 cali) nad środkiem jamy brzusznej. Uwaga: Jeśli przycięcie jest niemożliwe, pas można złożyć pod spód.
- Założyć system rolek z warstwą spodnią Velcro na pas po obu stronach szczeliny.
- Pociągnąć za uchwyt, powodując jednoczesny ucisk obwodowy.
- Owinąć sznurek wokół haczyków systemu rolek i przymocować uchwyt z warstwą spodnią Velcro do materiału systemu rolek.
- Zapisać datę i godzinę założenia.

Zdjęcia są przeznaczone do celów ilustracyjnych.

## **Objaśnienie symboli**

								
Wyrób medyczny	Przeostrożenie	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Niesterylizowany	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
								
Produkt bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM)	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji			

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organom krajowym.

Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow i T-POD są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Inne nazwy mogą być znakami towarowymi odpowiednich właścicieli. © 2019 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Dispositivo de estabilização pélvica Arrow T-POD

## Indicações de utilização:

Aplica compressão circunferencial à pélvis em doentes com suspeita de fratura pélvica, para estabilização pélvica que pode reduzir a perda de sangue e a dor.

## Eliminação:

Elimine de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos com risco biológico, sempre que aplicável.

## Quando utilizado em radiografias:

É fornecido um rótulo detetável em radiografias, destacável, para identificar que o T-POD está colocado no doente.

## ⚠️ Advertências gerais

1. Advertência: Uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

2. Advertência: Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

## Instruções de utilização:

1. Faça deslizar o cinto sob o doente e posicione-o debaixo da pélvis. Recomenda-se que, antes da aplicação do T-POD, se dispa o doente.
2. Apare o cinto, deixando um intervalo de 15 cm a 20 cm (6"-8") sobre o centro do abdómen. Nota: Se não for possível cortar o cinto, poderá dobrá-lo.
3. Aplique o sistema de polia revestido de Velcro no cinto em cada um dos lados do intervalo.
4. Puxe a patilha de tração, para criar compressão circunferencial simultânea.
5. Enrole o cabo à volta dos ganchos do sistema de polia e fixe a patilha de tração revestida de Velcro no tecido do sistema de polia.
6. Registe a data e a hora de aplicação.

As fotos são meramente ilustrativas.

## Glossário de símbolos

								
Dispositivo médico	Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não estéril	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural
								
Seguro em ambientes RM	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico			

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, o logótipo Teleflex, Arrow, o logótipo Arrow e T-POD são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros. Outros nomes podem ser marcas comerciais dos respetivos proprietários. © 2019 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

# Dispozitiv de stabilizare pelvină Arrow T-POD

## Indicații de utilizare:

Asigură compresia circumferențială a pelvisului la pacienți cu fractură pelvină susținută, pentru stabilizare pelvină în scopul de a putea reduce pierderea de sânge și durerea.

## Eliminare:

Atunci când este cazul, se va elimina în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile cu pericol biologic.

## În cazul utilizării în cadrul examinării radiografice:

Este inclusă o etichetă detașabilă „X-Ray Detectable” (Detectabil radiografic), pentru a identifica faptul că dispozitivul T-POD este plasat pe pacient.

## ⚠️ Avertismente generale

- Avertisment:** De unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.

- Avertisment:** Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.

## Instrucțiuni de utilizare:

- Gisați centura sub pacient, în poziție sub pelvis. Se recomandă scoaterea îmbrăcăminții pacientului înainte de aplicarea dispozitivului T-POD.
- Tăiați cureaua la dimensiuni, lăsând un spațiu liber de 15-20 cm (6-8”) peste centrul abdomenului. **Observație:** Dacă nu se poate tăia la dimensiuni, cureaua poate fi pliată dedesubt.
- Aplicați sistemul de scripeți căptușit cu Velcro la curea, de o parte și pe cealaltă a spațiului liber.
- Trageți urechiușa marcată cu Pull (Trageți), creând o compresie circumferențială simultană.
- Înfășurați șiretul în jurul găicilor sistemului de scripeți și fixați urechiușa marcată cu Pull (Trageți) căptușită cu Velcro la materialul textil al sistemului de scripeți.
- Înregistrați data și ora aplicării.

Fotografiile sunt oferite doar în scop ilustrativ.

## Glosarul simbolurilor

Dispozitiv medical	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	Nesteril	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de caucuc natural
Sigur în mediu RM	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației			

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră.

Datele de contact al autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite la următorul site web al Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

*Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow și T-POD sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. Alte nume pot fi mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. © 2019 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.*

# Устройство стабилизации таза Arrow T-POD

## Показания к применению

Устройство обеспечивает круговую компрессию таза у пациентов с предполагаемым переломом таза и применяется для стабилизации таза, что может снизить кровопотерю и интенсивность боли.

## Удаление в отходы

При необходимости удалите в отходы, соблюдая местные требования по удалению биологически опасных отходов.

## При использовании в условиях рентгенодиагностики

В комплект поставки входит съемная рентгеноконтрастная бирка, которая подтверждает наличие устройства T-POD на пациенте при рентгеноскопии.

## ⚠ Общие предупреждения

1. Предупреждение. Для однократного использования: не использовать и не обрабатывать повторно, не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.

2. Предупреждение. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

## Инструкция по применению

1. Проведите пояс под пациента и расположите в требуемом месте под областью таза. Прежде чем надевать на пациента устройство T-POD, рекомендуется снять с пациента одежду.
2. Обрежьте пояс так, чтобы расстояние между краями изделия по центральной линии живота составило 15–20 см (6–8 дюймов). Примечание. Если отсутствует возможность обрезать пояс, его можно подогнуть.
3. Закрепите систему натягивания с подложкой Velcro на каждом из противоположных краев пояса.
4. Вытягивая язычок, подтяните друг к другу края, создавая таким образом круговую компрессию.
5. Оберните шнур вокруг крючков системы натягивания и прикрепите язычок с подложкой Velcro к системе натягивания.
6. Запишите дату и время наложения устройства.

Фотографии представлены в качестве иллюстраций.

## Условные обозначения

								
Изделие для медицинского применения	Предостережение	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Нестерильно	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука
								
Безопасен при МРТ	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления			

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских устройствах); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам.

Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

*Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow и T-POD являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. Другие имена собственные могут быть товарными знаками соответствующих владельцев. © 2019 Teleflex Incorporated. Все права защищены.*



# Pomôčka na stabilizáciu panvy Arrow T-POD

## Indikácie na použitie:

Pomôčka umožňuje obvodovú kompresiu panvy u pacientov s podozrením na zlomeninu panvy a jej stabilizáciu, čo môže znížiť stratu krvi a bolesť.

## Likvidácia:

V prípade potreby zlikvidujte podľa miestnych nariadení pre biologický nebezpečný odpad.

## Pri použití röntgenu:

Súčasťou pásu je odnímateľné označenie zistiteľné pri röntgene, ktoré indikuje, že sa na pacientovi nachádza pás T-POD.

## ⚠ Všeobecné varovania

1. **Varovanie: Jednorazové použitie: Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte. Opakované použitie pomôcky predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Príprava na opakované použitie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.**

2. **Varovanie: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.**

## Pokyny na používanie:

1. Vsuňte pás pod pacienta a pod panvu. Pred použitím pásu T-POD sa odporúča odstrániť pacientovo oblečenie.
2. Pás odstrihnite tak, aby v strede brucha ostala medzera 15 – 20 cm (6 – 8"). Poznámka: Ak sa pás nedá odstrihnúť, môžete ho zahnúť dovnútra.
3. Na oboch stranách medzery k pásu priložte sťahovací systém položený suchým zipsom Velcro.
4. Ťahaním vyťahovacieho držadla vytvoríte rovnomernú obvodovú kompresiu.
5. Omotajte šnúru okolo úchyto v na sťahovacom systéme a pripievajte vyťahovacie držadlo podložené suchým zipsom Velcro k látke sťahovacieho systému.
6. Zaznamenajte dátum a čas aplikácie.

Obrázky slúžia na ilustračné účely.

sk Vysvetlivky symbolov								
Zdravotnícka pomôcka	Upozornenie	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilné	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex
Bezpečné pri MR	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby			

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow a T-POD sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pridružených spoločností, v USA alebo iných krajinách. Ostatné názvy môžu byť ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov. © 2019 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

# Pripomoček za stabilizacijo medenice Arrow T-POD

## Indikacije za uporabo:

Zagotavlja obrobno kompresijo za medenico pri pacientih s sumom na zlom medenice za stabilizacijo medenice, kar lahko zmanjša izgubo krvi in bolečino.

## Odstranjevanje:

Če je to primerno, zavrzite v skladu z lokalnimi uredbami za biološko nevarne odpadke.

## Pri uporabi rentgena:

Odstranljiva oznaka, ki se odkrije z rentgenom, je vključena za identifikacijo, da je T-POD na svojem mestu na pacientu.

## Splošna opozorila

1. Opozorilo: Za enkratno uporabo: Ne uporabite ponovno, ne obdelajte ponovno in ne sterilizirajte. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.

2. Opozorilo: Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

## Navodila za uporabo:

1. Potisnite pas pod pacienta in v položaj pod medenico. Priporoča se, da pacienta slečete pred nameščanjem T-POD.
2. Prirežite pas tako, da ostane vrzel 15–20 cm (6–8 palcev) prek središča trebuha. Opomba: Če prizrezovanje ni mogoče, lahko pas zložite spodaj.
3. Zatezni sistem s trakom Velcro namestite na pas na vsaki strani vrzeli.
4. Izvlecite vlečni jeziček, da se vzpostavi sočasna obrobna kompresija.
5. Ovijte vrvice okoli kavljev zateznega sistema in pritrдите vlečni jeziček s trakom Velcro na tkanino zateznega sistema
6. Zabeležite datum in čas namestitve.

Slike so namenjene za ponazoritev.

## Slovar simbolov

								
Medicinski pripomoček	Previdnostno obvestilo	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Nesterilno	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka
								
Varno za MR	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave			

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu.

Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilancio medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow in T-POD so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. Druga imena so morda blagovne znamke njihovih lastnikov. © 2019 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

# Dispositivo de estabilización pélvica Arrow T-POD

## Indicaciones de uso:

Proporciona compresión circunferencial a la pelvis en pacientes con sospecha de fractura pélvica para la estabilización de la pelvis, lo que podría reducir la pérdida de sangre y el dolor.

## Eliminación:

Cuando corresponda, elimine el producto según el reglamento local sobre residuos de riesgo biológico.

## Cuando se utiliza en un equipo de rayos X:

Se incluye una etiqueta detectable por rayos X desprendible para identificar que el T-POD está colocado en el paciente.

## ⚠ Advertencias generales

1. Advertencia: Para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

## Instrucciones de uso:

1. Pase el cinturón por debajo del paciente para colocarlo debajo de la pelvis. Se recomienda quitar la ropa del paciente antes de aplicar el T-POD.
2. Recorte el cinturón dejando un espacio de 15-20 cm (6-8 pulgadas) sobre el centro del abdomen. Nota: Si no es posible recortar el cinturón, puede doblarse debajo.
3. Aplique el sistema de poleas con cierres Velcro al cinturón, a cada lado del espacio.
4. Saque la lengüeta de tracción para crear una compresión circunferencial simultánea.
5. Pase la cuerda alrededor de los pasadores del sistema de poleas y fije la lengüeta de tracción con cierres Velcro a la tela del sistema de poleas.
6. Registre la fecha y hora de la colocación.

Las fotos se muestran con fines ilustrativos.

## Glosario de símbolos

								
Producto sanitario	Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No estéril	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural
								
Seguro para RM	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación			

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales.

Los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow y T-POD son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. Otros nombres pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios. © 2019 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

# Arrow T-POD

## Bäckenstabiliseringsenhet

### Indikationer för användning:

Tillhandahåller runtgående kompression mot bäcken hos patienter med misstänkt bäckenfraktur för bäckenstabilisering som kan reducera blodflöret och smärta.

### Kassering:

Kassera där det är lämpligt enligt lokala förordningar för biofarligt avfall.

### När den används under röntgen:

Avtagbar detekterbar röntgenetikett är inkluderad för att identifiera att T-POD sitter på patienten.

### ⚠ Allmänna varningar

1. Varning: Engångsbruk: Får inte återanvändas, reprocessas eller steriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är avsedda endast för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.

2. Varning: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

### Bruksanvisning:

1. För in bältet på plats under patienten och under bäcken. Det rekommenderas att patientens kläder tas av innan T-POD sätts på.
2. Klipp bältet och lämna en glipa på 15-20 cm (6-8 tum) mitt på buken. Obs! Om du inte kan klippa det, vik bältet undertill.
3. Applicera taljssystemet med Velcro-försedd baksida på bältet på varje sida av glipan.
4. Dra i dragfliken och skapa simultan, runtgående kompression.
5. Linda snöret runt taljsystemets hakar och säkra den Velcro-försedda baksidans dragflik till taljsystemets tyg.
6. Skriv datum och tid för applicering.

Foton är för illustrativa syften.

### SV Symbolförklaring

								
Medicinteknisk produkt	Var försiktig	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Icke-steril	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen här skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex
								
MR-säker	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum			

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om, ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen och T-POD är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. Övriga namn kan vara varumärken som tillhör sina respektive ägare. © 2019 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

# Arrow T-POD Pelvik Stabilizasyon Cihazı

## Kullanma Endikasyonları:

Kan kaybını ve ağrıyı azaltabileceğinden pelvik stabilizasyon nedeniyle pelvik kırığı şüphesi olan hastalarda pelvis çevresel kompresyon sağlar.

## Atma:

Uygulanabildiği yerlerde biyolojik tehlikeli atıklarla ilgili yerel düzenlemelere göre atın.

## Röntgende Kullanıldığında:

T-POD'un hasta üzerinde yerinde olduğunu tanımlamak için çıkarılabilir X-ışını Saptanabilir Etiket dahil edilmiştir.

## ⚠ Genel Uyarı

1. Uyarı: Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.

2. Uyarı: Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

## Kullanma Talimatı:

1. Kayışı hastanın altına ve pelvisin altındaki konuma kaydırın. T-POD'u uygulamadan önce hastanın kıyafetlerini çıkarmanız önerilir.
2. Karın merkezi üzerinde 15-20 cm (6-8") boşluk bırakarak Kayışı kesin. Not: Kesilemiyorsa, Kayış altına katlanabilir.
3. Boşluğun her iki tarafındaki Kayışa Velcro destekli Kasnak Sistemini uygulayın.
4. Eşzamanlı dairesel kompresyon oluşturarak Çekme Çıkıntısını çekin.
5. Kabloyu Kasnak Sistemi kancalarının etrafına sarın ve Velcro destekli Çekme Çıkıntısını Kasnak Sistemi kumaşına sabitleyin.
6. Uygulamanın tarihini ve saatini kaydedin.

Fotoğraflar gösterim amaçlıdır.

## Sembol Sözlüğü

								
Tıbbi cihaz	Dikkat	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Steril olmayan	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
								
MR Güvenli	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi			

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin.

Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu ve T-POD ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer isimler ilgili sahiplerinin ticari markaları olabilir. © 2019 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.







PPL-187A, Rev. 01 (01/20)

 **Teleflex Medical**

IDA Business and Technology Park

Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

USA: (866) 246-6990 | International: +1-919-544-8000

[www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

**Teleflex®**