

Sæfing vörunnar er tryggð nema ef pokinn er skemmdur eða opin fyrir notkun. Notið ekki vöruna ef sæfingarinnsgili hennar er rifíð. Farga skal vörunni strax eftir notkun sem sóttænum úrgangi samkvæmt reglugerðum og lögum á hverjum stigi. Haetta á víxlmengun vegna rangrar förgunar. Ef erfiitt er að fjarlægja umbúðirnar skal skola þær eða leggja í blétyti með vatni eða sæfðri saltlausn. Þætti þess að hlylja ekki lokann, þar sem það getur dregið úr eða stöðvað réttu virkni hans.

SKÝRSLUGJÖF: Öll alvarlegt tilvik sem koma upp við notkun þessa búnaðar skal tilkynna til framleiðanda (vigilance@safeguardmedical.com) og lögmættra eftirlitsfirvalda.

NOTKUNARLEIÐBEINGAR

Opnið pakkan með því að rífa hann á tilgreindum stöð. Takið vöruna út. Gripið um vöruna á stóra flápanum til að halda henni sæfðri og fylgið þessum leiðbeiningum til að nota vöruna.

1. Hreinsið og þurrkið svæðið í kringum sárið.

2. Gripið þétt um togflípann með þumalfingerinum upp að hvítu hlíðinni. Fléttíð glæru filminni hægt af þar til límhlaupið kemur til ljós.

IT

USO PREVISTO: Il cerotto è progettato per la gestione immediata di una ferita toracica aperta e per ridurre il rischio di sviluppate pneumotorace tensivo.

PROFILO UTEnte: H-Vent è progettato per l'uso da parte di professionisti sanitari in ambiente pre-ospedaliero.

PROFILO PAZIENTE: H-Vent è progettato per essere utilizzato sui pazienti con ferita toracica aperta.

BENEFICI CLINICI: Le valvole lamellari consentono la fuoriuscita dell'aria e del sangue dalla cavità pleura e impediscono la riaspirazione dell'aria, pertanto: Riduce al minimo il rischio di sviluppate pneumotorace tensivo e collasso del polmone.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: Applicazione semplice, rapida e intuitiva. 6 aperture consentono il drenaggio di aria e sangue. L'ampio foro centrale nel materiale di base permette di posizionare rapidamente il cerotto, riducendo al minimo l'ostruzione dell'apertura della ferita. Basso profilo ed elevata flessibilità.

AVVERTENZE E RISCHI RESIDUI: Non posizionare su oggetti sporgenti perché questi potrebbero aggravare le condizioni della ferita o danneggiare la valvola. La cute eccessivamente umida o umida riduce la capacità adesiva del cerotto. Se si sospetta che il torace del paziente sia coperto da una lozione grassa, pulire con una salvietta umida prima dell'applicazione del cerotto. Non coprire la valvola per evitare il rischio di perdita della funzionalità. Il dispositivo è stato progettato esclusivamente per uso temporaneo, per un arco di tempo breve prima dell'intervento medico/chirurgico. Per l'uso fino a 24 ore. Non tagliare la medicazione per evitare il rischio di perdita della funzionalità. In caso di intolleranza, reazione allergica o irritazione nei confronti della medicazione, rimuovere e pulire accuratamente l'area, quindi consultare un medico. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo implica il rischio di infezione crociata e perdita di funzionalità. L'uso oltre la data di scadenza implica il rischio di perdita di funzionalità. La sterilità è garantita solo se la confezione è integra e

chiusa prima dell'utilizzo. Non utilizzare se la barriera sterile è compromessa. Smaltere immediatamente dopo l'uso come rifiuto clinico conformemente ai protocolli locali. Lo smaltimento non corretto implica il rischio di contaminazione crociata. In caso di difficoltà nella rimozione della medicazione, bagliarla o immergerla in acqua o soluzione salina sterile. Non ostruire la valvola, per evitare di ridurre la capacità o impedirne il corretto funzionamento.

SEGNALAZIONE: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore (vigilance@safeguardmedical.com) e all'autorità nazionale competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Aprire la confezione utilizzando le tacche dello strappo indicate. Rimuovere il prodotto. Afferrare il prodotto dalla linguetta grande per mantenere il prodotto sterile e seguire queste istruzioni per applicare il prodotto.

1. Pulire e asciugare l'area attorno alla ferita.

2. Afferrare saldamente la linguetta a strappo premendo il pollice contro il lato bianco. Rimuovere lentamente la pellicola trasparente per scoprire l'idrogel adesivo.

NL

BEODGD GEBRUIK: Voor de onmiddellijke behandeling van een open borstwond en het verminderen van het risico op de ontwikkeling van een spanningspneumothorax. **GEBRUIKERSPROFIEL:** De H-Vent is ontworpen voor gebruik door zorgprofessionals voorafgaand aan een ziekenhuisopname.

PATIENTENPROFIEL: De H-Vent is ontworpen om te worden gebruikt op patiënten met een open borstwond.

KLINISCHE VOORDELEN: De laminaire ventielen laten lucht en bloed uit de pleurale holte ontsnappen en voorkomen dat de lucht weer terug naar binnen wordt getrokken, waardoor: Het risico op de ontwikkeling van een spanningspneumothorax en klapwond wordt geminimaliseerd.

PRESTATIEKENMERKEN: Snel, gemakkelijk en intuïtief toe te passen. Lucht en bloed kan door 6 openingen worden afgevoerd. Grote centrale opening in het basismateriaal laat snelle, nauwkeurige plaatsing met minder risico op blokkering van de wondopening toe. Laag profiel en uiterst flexibel.

WAARSCHUWINGEN EN RESTRISICO'S: Niet over een uitstekend object plaatsen, aangezien dit het letsel kan verergeren of het ventiel kan beschadigen. Te natte of te vette huid reduceert het functionele vermogen van de lijm. Als wordt vermoed dat de borst van de patiënt is verzadigd met lipide-gebaseerde lotion, reinigt u dit vóór het aanbrengen met een nat huidreinigingsdoekje. Het ventiel niet afdekken, aangezien dit tot verlies van functionaliteit kan leiden. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor kortdurend gebruik, tot dat een gepaste medische/chirurgische interventie kan worden gestart. Voor gebruik tot maximaal 24 uur. Het verband moet doorknippen, aangezien dit tot verlies van functionaliteit kan leiden. In het geval van intolerantie, een allergische reactie of irritatie voor het verband, verwijdt u het verband van intolerantie, een allergische reactie of irritatie voor het verband, verwijdt u het verband van intolerantie. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor kortdurig gebruik frem til det er muligt å iverksette et ordentlig medisinsk/ kirurgisk innpreg. Kan brukes i opptil 24 timer. Ikke skjær i forbindingen, da dette vil medføre risiko for tap av funksjonalitet. Ved intoleranse, allergisk reaksjon eller irritasjon på forbindingen, fjern og rengjør området forsiktig og spør lege om råd. Utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk innebærer risiko for kryssinfeksjon og tap av produkt-funksjonalitet. Bruk etter utløpsdato med-fører risiko for krysskontaminering eller tap av funksjonalitet. Sterilitet er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke brukes hvis steriliteten

de uiterste houdbaarheidsdatum riskeert u kruisbesmetting of verlies van functionaliteit. De sterilitet wordt gegarandeerd, tenzij het zakje vóór gebruik is beschadigd of geopend. Niet gebruiken als de steriele barrière is aangetast. Onmiddellijk na gebruik volgens de lokale voorschriften als ziekenhuisafval verwijderen. Bij onjuiste verwijdering riskeert u kruisbesmetting. Indien u moeilijkheden ondervindt bij het verwijderen van het verband, moet het worden geïrrigeerd of geweekt met water of een steriele zoutoplossing. Het ventiel niet blokkeren, aangezien dit het vermo- gen ervan om correct te functioneren kan verminderen of stoppen.

RAPPORTAGE: Een ernstig incident dat is optreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moet aan de fabrikant (vigilance@safeguardmedical.com) en de toepasselij- ke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

GEBRUIKSAANWIJZING

Scheur de verpakking bij de aangegeven inkepingen open. Haal het product uit de verpakking. Pak het product bij de grote lip vast om het product steriel te houden en volg deze instructies om het product aan te brengen.

1. Reinig en droog het gebied rondom de wond.

2. Pak de treklijp stevig met uw duim tegen de witte kant vast. Trek de doorzichtige binnenlaag langzaam los om de hydrogel-lijm bloot te leggen.

NO

TILTENKT BRUK: Til umiddelbar håndtering av en åpen brystskade for å redusere risikoen for å utvikle tensjonspneumothorax. **BRUKERPROFIL:** H-Vent er utformet for å brukes av helsepersonell i en prehospital sammenheng.

PASIENTPROFIL: H-Vent er utformet for å brukes på pasienter med åpne brystskader. **KLINISKE FORDELER:** Lamellventilene gjør at luft og blod slipper ut av pleurahulen og hindrer at luft trekkes inn igjen. Dermed oppnår man: Minimert risiko for å utvikle tensjonspneumothorax og punktert lunge.

YTELSESEGENSKAPER: Rask, enkel og intuitiv å bruke. 6 åpninger for drenering av luft og blod. Stort sentrert hull i dekk-materialet muliggjør rask og nøyaktig plas-tering med redusert risiko for å blokkere såråpningen. Lav profil og svært fleksibel.

ADVARSLER OG GJENVÆRENDE RISIKO-ER: Skal ikke plasseres over gjenstander som stikker ut, da dette kan forverre skaden eller skade ventilen. Svært våt eller tilsalt hud vil redusere effekten av klebemidlet. Ved mistanke om at pasientens brystkasse er mettet med lipidholdig lotion, skal den rengjøres med en hudrenserserviett før på-føring. Ikke dekk til ventilen, da dette vil føre til tap av funksjonalitet. Utstyret er kun utformet for kortvarig bruk frem til det er mulig å iverksette et ordentlig medisinsk/ kirurgisk innpreg. Kan brukes i opptil 24 timer. Ikke skjær i forbindingen, da dette vil medføre risiko for tap av funksjonalitet. Ved intoleranse, allergisk reaksjon eller irrita-sjon på forbindingen, fjern og rengjør områ- det forsiktig og spør lege om råd. Utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk innebærer risiko for kryssinfeksjon og tap av produkt-funksjonalitet. Bruk etter utløpsdato med-fører risiko for krysskontaminering eller tap av funksjonalitet. Sterilitet er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke brukes hvis steriliteten

kan være brutt. Kastes som klinisk avfall umiddelbart etter bruk i henhold til lokale retningslinjer. Feil avhending innebærer risiko for krysskontaminering. Hvis det er vanskelig å fjerne forbindingen, skal den fuktes eller dyknes med vann eller steril saltløsning. Ikke blokker ventilen, da dette kan redusere eller stoppe ventilens evne til å fungere som den skal.

RAPPORTERING: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til produsenten (vigilance@safeguardmedical.com) og gjel- dende nasjonale kompetente myndighet.

BRUKSANVISNING

Ápne pakningin ved á rive som angitt av de merkede innsnittene. Ta ut produktet. Hold í den store líken slík at produktet holder seg sterilt, og fólđ disse anvisningene for á þáfræ produktu.

1. Rens og tórk omrádet rundt sáret.

2. Ta god tak í trekklífanum með tommelmen mot den hvíte sídan. Trekk det gjennomsíkt- ige mellomleggt sakte av for á avdekke den klebrige hydrogelun.

PL

PRZEZNACZENIE: Natychmiastowe opatrzenie otwartej rany klatki piersiowej. **PROFIL UŻYTKOWNIKA:** Opatrunek wentylowy H-Vent jest przeznaczony do użycia przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym.

PROFIL PACJENTA: Opatrunek wentylowy H-Vent jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z otwartą raną klatki piersiowej. **KORZYŚCI KLINICZNE:** Zastawki laminarne umożliwiają odpływ powietrza i krwi z jamy opłucnej i zapobiegają ponownemu zasysaniu powietrza, dzięki czemu produkt: ogranicza ryzyko odmy opłucnowej oraz zapadnięcia płuc. **CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:** Możliwość szybkiego, tatwego i intuicyjnego zastosowania. 6 otworów do odprowadzania powietrza i krwi. Duży, środkowy otwór w materiale podstawowym umożliwia szybkie, precyzyjne ułożenie przy ograniczonym ryzyku zablokowania otworu rany. Niski profil i wysoka elastyczność.

OSTRZEŻENIA I RYZYKA RESZTKOWE: Nie umieszczać opatrunku nad wystającym przedmiotem, ponieważ może to spowodować pogorszenie obrażeń lub uszkodzenie zastawki. W kontakcie z bardzo wilgotną lub twardą skórą klej może wykazywać niższą skuteczność. W razie podejrzenia, że klatka piersiowa pacjenta jest nasączona balsamem na bazie tłuszczów, przed przystąpieniem do aplikacji produktu należy oczyścić jej powierzchnię wilgotną chusteczką do czyszczenia skóry. Nie należy tumić zastawki, ponieważ grozi to utratą sprawności produktu. Urządzenie zostało zaprojektowane wyłącznie pod kątem krótkotrwałego użyciu do czasu rozpoczęcia odpowiedniej interwencji medycznej/ chirurgicznej. Stosować przez czas nie dłuższy niż 24 godziny. Nie przcinać opatrunku, ponieważ grozi to utratą jego skuteczności. W razie nietolerancji, reakcji alergicznych lub podrażnień wskutek stosowania opatrunku należy go usunąć i ostrożnie oczyścić dużą obszar oraz zasięgnąć porady lekarza. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu. Ponowne użycie grozi infekcją krwżową oraz utratą skuteczności produktu. Korzystanie z niego po upływie daty przydatności do użycia grozi zakażeniem krwżowym lub utratą skuteczności. Aby zachować sterylność produktu, należy

chronić zaszkęte przed uszkodzeniem i nie otwierać jej przed użyciem. Nie używać w przypadku naruszenia sterylnej bariery. Produkt należy zutylizować beзопасrednio po użyciu jako odpad kliniczny zgodnie z lokalnymi protokołami. Nieodpowiednia utylizacja grozi zakażeniem krwżowym. W przypadku trudności z usunięciem opatrunku należy go nawilżyć lub nasączyć wodą bądź jątowym roztworem soli. Uważać, aby nie zablokować zastawki, ponieważ grozi to pogorszeniem lub utratą prawidłowego działania produktu.

ZGLASZANIE INCYDENTÓW: Wszelkie po- znane incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi (vigilance@safeguardmedical.com) i właściwemu organowi krajowemu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Rozerwać opakowanie, wykorzystując wska- zanie nacięcia do rozdzielania. Wyjąć produkt. Aby zachować sterylność produktu, należy chwycić go za dużą zakładkę i przes- trzeżyć niniejszych instrukcji stosowania. 1. Oczyścić i osuszyć obszar wokół rany.

2. Mocno chwycić zakładkę ściągającą kciu- kiem w kierunku białej strony. Aby odsto- nić warstwę kleju hydrożelowego, powoli odklejać przezroczystą wkładkę.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Para o tratamento imediato de uma ferida torácica aberta, para reduzir o risco de desenvolver um pneumo- torax de tensão. **PROFIL DO UTILIZADOR:** O H-Vent foi concebido para ser usado por profissionais de saúde em ambiente pré-hospitalar.

PERFIL DO PACIENTE: O H-Vent foi concebi- do para ser usado em pacientes com ferida torácica aberta.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: As válvulas lami- nares permitem que o ar e o sangue escapa- rem da cavidade pleural e impedem que o ar seja puxado de volta: Minimiza assim, o risco de desenvolver um pneumotórax de tensão e colapso pulmonar.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: Aplicação rápida, fácil e intuitiva. 6 abertu- ras permitem a drenagem de ar e sangue. Um orifício central amplo no material de base permite uma colocação rápida e precisa com risco reduzido de obstrução da abertura da ferida. Baixo perfil e altamente flexível.

AVISOS E RISCOS RESIDUAIS: Não colo- que sobre objetos salientes uma vez que pode piorar a lesão ou danificar a válvula. A pele excessivamente húmida ou oleosa irá reduzir a capacidade de funcionamento do adesivo. Se houver suspeita de que o tórax do paciente está saturado com loção à base de lípidos, limpe com um toalhete de lim- peza de pele, antes da aplicação. Não abe- rre a válvula uma vez que isto pode resultar na perda de funcionalidade. O dispositivo não deve ser usado para a aplicação de um produto de limpeza.

VAROVANIA A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ: Ne- kladte na vyčnievajúce predmety, pretože môže dôjsť k zhoršeniu zranenia alebo po- škodeniu ventilu. Nadmerne mokrá alebo mastná pokožka znižuje účinnosť lepidla. Ak je u pacienta podrozrenie na nasýtenie hrdnika pleťovou vodou na báze lípidov, pokožku pred aplikovaním vyčistite čisti- cou vlhčenou utierkou na pokožku. Ventil nezakrývajte, pretože tým hrozí riziko straty funkčnosti. Táto zdravotná pomôcka bola navrhnutá iba na krátkodobé použitie až dovedna, kým sa nebudete môcť začať správ- ny lekársky alebo chirurgický zákrok. Na použitie do 24 hodín. Obváz neodstrňávaj- te, pretože hrozí riziko straty funkčnosti. V prípade intolerancie, alergickej reakcie alebo podráždenia spôsobeného obvázom ho odstráňte, posuňtehú oblasť opotre- vyčistite a vyhnáďte lekársku pomoc. Zdra- votnú pomôcka je iba na jedno použitie. Pri opakovanom použití hrozí riziko krížovej infekcie a straty funkčnosti produktu. Pô- žičku použite po uplynutí doby použiteľnosti hro- zící riziko krížovej kontaminácie alebo straty funkčnosti. Sterilita je zaručená, pokiaľ vak nie je pred použitím poškodený alebo otvorený. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená. Po použití okamžite zneškod-

tenha sido aberta antes de ser utilizada. Não utilizar se a barreira esteril estiver comprometida. Elimine imediatamente após a utilização, como lixo hospitalar de acor- do com os protocolos locais. A eliminação indevida pode resultar em contaminação cruzada. Se sentir alguma dificuldade em retirar o curativo, este deve ser irrigado ou embebido com água ou uma solução salina esterilizada. Não obstrua a válvula, pois isto pode reduzir ou interromper sua capacidade de funcionar corretamente.

COMUNICAR: Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) e à autoridade com- petente nacional.

INSTRUCIONES DE UTILIZACIÓN

Rasgue a embalagem usando os entalhes indicados. Retire o produto. Pegue no pro- duto pela aba grande para manter o produto estéril e siga estas instruções para aplicar o produto.

1. Limpe e seque a área em volta da ferida.

2. Segure com firmeza a aba de puxar com o polegar contra o lado branco. Remova lentamente o forro transparente para expor o adesivo de hidrogel.

SK

ÚČEL POUŽITIA: Na okamžité ošetroenie otvorenej rany na hrudníku a na minimalizo- vanie rizika vzniku tenzného pneumotoraxu. **PROFIL POUŽIVATEĽA:** Hrudný obváz H-Vent s ventilom je navrhnutý na použitie zdravotníkmi pracovníkmi v podmienkach pred hospitalizáciou.

PROFIL PACIENTA: Hrudný obváz H-Vent s ventilom je navrhnutý na použitie u pacien- tov s otvorenou ranou na hrudníku.

KLINICKÉ VÝHODY: Laminárne venti- ly umožňujú unikanie vzduchu a krvi z pleurál- nej dutiny a zabraňujú spätnému nasatiu vzduchu, čím: sa minimalizuje riziko rozvoja tenzného pneumotoraxu a kolapsu pľúc.

CHARAKTERISTIKY ÚČINKU: Rýchla, jed- noduchá a intuitívna aplikácia. 6 otvorov umožňujú odvádzanie vzduchu a krvi. Veľ- ký stredový otvor v základnom materiálu umožňuje rýchle a presné umiestnenie so- zníženým rizikom upchatia otvorenia rany. Nízky profil a vysoká pružnosť.

VAROVANIA A ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ: Ne- kladte na vyčnievajúce predmety, pretože môže dôjsť k zhoršeniu zranenia alebo po- škodeniu ventilu. Nadmerne mokrá alebo mastná pokožka znižuje účinnosť lepidla. Ak je u pacienta podrozrenie na nasýtenie hrdnika pleťovou vodou na báze lípidov, pokožku pred aplikovaním vyčistite čisti- cou vlhčenou utierkou na pokožku. Ventil nezakrývajte, pretože tým hrozí riziko straty funkčnosti. Táto zdravotná pomôcka bola navrhnutá iba na krátkodobé použitie až dovedna, kým sa nebudete môcť začať správ- ny lekársky alebo chirurgický zákrok. Na použitie do 24 hodín. Obváz neodstrňávaj- te, pretože hrozí riziko straty funkčnosti. V prípade intolerancie, alergickej reakcie alebo podráždenia spôsobeného obvázom ho odstráňte, posuňtehú oblasť opotre- vyčistite a vyhnáďte lekársku pomoc. Zdra- votnú pomôcka je iba na jedno použitie. Pri opakovanom použití hrozí riziko krížovej infekcie a straty funkčnosti produktu. Pô- žičku použite po uplynutí doby použiteľnosti hro- zící riziko krížovej kontaminácie alebo straty funkčnosti. Sterilita je zaručená, pokiaľ vak nie je pred použitím poškodený alebo otvorený. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená. Po použití okamžite zneškod-

nite ako klinický odpad podľa miestnych protokolov. Pri nesprávnom zneškodnení existuje riziko krížovej kontaminácie. Ak je odstraňovanie obväzu problematické, musí sa navhčiť alebo namočiť vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom. Ventil neupchávajte, pretože sa tým môže znížiť jeho funkčnosť alebo môže prestať správne fungovať.

NAHLASOVANIE: Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto po- môckou, sa musí nahlásiť výrobcovi (vigi- lance@safeguardmedical.com) a príslušnému kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Obal roztrhnite pomocou vyznačených tr- hacích zárezov. Vyberte produkt. Produkt uchopte za veľké ucho, aby sa zachovala jeho sterilita a aplikujte ho podľa tohto ná- vodu na použitie.

1. Oblasť okolo rany vyčistite a vysušte.

2. Vyťahovacie uško pevne uchopte palcom oproti bielej strane. Priehľadnú fóliu pomaly odľpte a odkryte hydrogélové lepidlo.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING: För omedelbar hantering av ett öppet bröstår för att minska risken för att utveckla ventilempne- motorax.

AVSEDDA ANVÄNDARE: H-Vent är utfor- mad för användning av hälso- och sjuk- vårdspersonal vid prehospital akutvård.

PATIENTPROFIL: H-Vent är utformad för an- vändning till patienter med öppet bröstår.

KLINISKA FÖRDELAR: Laminära venti- ler gör att luft och blod kan komma ut ur pleurahålet och förhindrar att luft dras in igen, vilket innebär att: Risken minimeras för att ventilempneutorax och lungkollaps uppstår.

PRESTANDAEGENSKAPER: Snabb, enkel och intuitiv att applicera. Sex öppningar möjliggör dränering av luft och blod. Stort centralt håll i basmaterialet möjliggör snabb korrekt placering med minskad risk för att blockera såröppningen. Låg profil och myck- et flexibelt.

VARNINGAR OCH ÖVRIGA RISKER: App- licera inte över utstickande föremål så- detta kan förvärra skadan eller orsaka ventilskador. Mycket fuktig eller oljig hud minskar vidhäftningsförmågan. Om patien- tens bröstorgad lotion ska den rengöras med en vätsservett före applicering. Tapp inte till ventilen eftersom det kan leda till förlust av funktionalitet. Enheten har endast utfor- mats för kortvarig användning, tills lämplig medicinsk/kirurgisk åtgärd kan påbörjas. Kan användas i upp till 24 timmar. Klipp inte i förbandet eftersom det kan leda till förlust av funktionalitet. Vid intolerans, allergisk reaktion eller irritation mot förbandet ska det tas bort och området ska rengöras noggrant, dessutom ska läkare kontaktas. Enheten är endast för engångsbruk. Åter- användning innebär risk för korsinfektion och förlust av produktfunktioner. Använd- ning över utgångsdatum innebär risk för korskontaminering eller funktionsförlust. Sterilitet garanteras om pÅsen är oskadad och öppnad före användning. Använd inte om sterilierbarriären är bruten. Kasseras omedelbart efter användning som kliniskt avfall enligt lokala förfaranden. Felaktig avfallshantering innebär risk för korskontami- nation. Om det är svårt att ta bort förbandet ska det skötas eller blötas med vatten eller steril koksaltlösning. Blockera inte ventilen,

eftersom det kan minska eller stoppa dess funktionsförmåga.

RAPPORTERING: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren (vigilance@safeguardmedical.com) och tillämplig behö- rig myndighet i ditt land.

BRUKSANVISNING

Riv upp förpackningen med hjälp av de an- givna riskårnorna. Ta ut produkten. Ta tag i produkten i den stora delen för att hålla den steril och följ dessa instruktioner för att applicera produkten.

1. Rengör och torka området runt såret.

2. Ta ett fast tag i dragklifven med tummen mot den vita sidan. Dra långsamt av det transparenta höljert för att exponera hydro- geladhesiven.

TR

KULLANIM AMACI: Açık göğüs yaraları- nın acil tedavisi ve tansiyon pnömotoraks gelişme riskinin azaltılması amaçlarıya tasarlanmıştır.

KULLANICI PROFİLİ: H-Vent, hastaneye gi- diş öncesinde olay yerinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA PROFİLİ: H-Vent, açık göğüs yarası olan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. **KLİNİK FAYDALAR:** Laminar valfler, pleval boşluhan hava ve kanın kaçışına olanak tanırken havanın geri çekilmesini önler, böylece: Tansiyon pnömotoraks ve akciğer kollapsı riskini en aza indirir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: Hızlı, basit ve anlaşılması kolay uygulama. Hava ve kan drenajına olanak tanınan 6 açıklık, tara malzemede bulunan büyük merkezi delik, yara açıklığını tkama riskini azaltarak ürü- nün hızlı ve doğru şekilde yerleştirilmesini sağlar. Düşük profil ve yüksek esneklik.

UYARILAR VE ARTIK RISKLER: Yaralanma- yı kötüleştiribileceğinden veya valfe zarar verebileceğinden çiftintili nesnenin üzerine yerleştirilmeyin. Açırı ıslak veya yağlı cilt, yapıştırıcının tutunma kabiliyetini azaltac- tır. Hastanın göğsüne lipit bazlı losyon uygulanması, van kaatso kuytu- nu, van kaatso kuytu- nu, van kaatso kuytu- nu kullanılmıtır. H-Vent, hastaneye gi- diş öncesinde olay yerinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **HASTA PROFİLİ:** H-Vent, açık göğüs yarası olan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. **KLİNİK FAYDALAR:** Laminar valfler, pleval boşluhan hava ve kanın kaçışına olanak tanırken havanın geri çekilmesini önler, böylece: Tansiyon pnömotoraks ve akciğer kollapsı riskini en aza indirir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: Hızlı, basit ve anlaşılması kolay uygulama. Hava ve kan drenajına olanak tanınan 6 açıklık, tara malzemede bulunan büyük merkezi delik, yara açıklığını tkama riskini azaltarak ürü- nün hızlı ve doğru şekilde yerleştirilmesini sağlar. Düşük profil ve yüksek esneklik.

UYARILAR VE ARTIK RISKLER: Yaralanma- yı kötüleştiribileceğinden veya valfe zarar verebileceğinden çiftintili nesnenin üzerine yerleştirilmeyin. Açırı ıslak veya yağlı cilt, yapıştırıcının tutunma kabiliyetini azaltac- tır. Hastanın göğsüne lipit bazlı losyon uygulanması, van kaatso kuytu- nu, van kaatso kuytu- nu, van kaatso kuytu- nu kullanılmıtır. H-Vent, hastaneye gi- diş öncesinde olay yerinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **HASTA PROFİLİ:** H-Vent, açık göğüs yarası olan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. **KLİNİK FAYDALAR:** Laminar valfler, pleval boşluhan hava ve kanın kaçışına olanak tanırken havanın geri çekilmesini önler, böylece: Tansiyon pnömotoraks ve akciğer kollapsı riskini en aza indirir.

ce@safeguardmedical.com) ve ilgili ulusal yetkililerle makama bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Paketi, gösterilen yırtma çentiklerinden yırtarak açın. Ürünü paketten çıkarın. Steril kalmasını sağlamak için ürünü geniş kis- mindan tutun ve ürünü uygulamak için şu talimatları izleyin.

1. Yararını etrafındaki alanı temizleyin ve kururun.

2. Başparmağınız beyaz tarafın karşısına gelecek şekilde açma kulağını sıkıca kavrayın. Hidrojel yapışkanı ortaya çıkarmak için şeffaf kılıfı yavaşça soyun.

1. Rengör och torka området runt såret.

2. Ta ett fast tag i dragklifven med tummen mot den vita sidan. Dra långsamt av det transparenta höljert för att exponera hydro- geladhesiven.

TR

KULLANIM AMACI: Açık göğüs yaraları- nın acil tedavisi ve tansiyon pnömotoraks gelişme riskinin azaltılması amaçlarıya tasarlanmıştır.

KULLANICI PROFİLİ: H-Vent, hastaneye gi- diş öncesinde olay yerinde sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA PROFİLİ: H-Vent, açık göğüs yarası olan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. **KLİNİK FAYDALAR:** Laminar valfler, pleval boşluhan hava ve kanın kaçışına olanak tanırken havanın geri çekilmesini önler, böylece: Tansiyon pnömotoraks ve akciğer kollapsı riskini en aza indirir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: Hızlı, basit ve anlaşılması kolay uygulama. Hava ve kan drenajına olanak tanınan 6 açıklık, tara malzemede bulunan büyük merkezi delik, yara açıklığını tkama riskini azaltarak ürü- nün hızlı ve doğru şekilde yerleştirilmesini sağlar. Düşük profil ve yüksek esneklik.