EN MD

Prometheus FullStop™ Tourniquet

Safeguard Medical Technologies Ltd.
Ste 80 Bishop's Square, Hatfield
Pretoria, South Africa

© 2021 Safeguard Medical

Safeguard Medical
Technologies Ltd
Bishop's Square
Hatfield, 0028
Pretoria, South Africa

EC REP

OTP08_0001_rev2_0621

1 Secure around limb at least 2" (5cm) above bleed site.

2 Pull extremely tight & hold the stretch.

3 Whilst maintaining extreme stretch, wrap as tight as possible over previous layers.

4 Continue to stretch & wrap until fully used. Record time of application.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to manufacturer: support@safeguardmedical.com and applicable national competent authority.

Intended Use
Only intended uses of the Prometheus FullStop™ is to control severe bleeding from a limb.

User Profile
Prometheus FullStop™ tourniquet is intended to be used by adult users (trained medics as well as non-medically trained professionals).

Product Use
- Single patient use.
- Not to be sterilized.
- Not to be applied over clothing.
- Do not apply directly over open wounds.
- Do not apply directly over medical devices.
- Do not apply over joints.
- Do not apply over sensitive tissue.
- Do not apply over medical equipment that can be damaged by pressure.

Performance Characteristics
- Can be applied to a range of limb circumference sizes.
- Is available in two colours, Black and HI-VISibility yellow.
- Indicator tab for rolling time of application.
- Tab side to be clipped onto limb.

Product Limits
- Not to be used on a child or dry.
- Is highly portable.
- Can be stored within RT seconds.
- Can be stored in extreme temperatures.
- Is a non-latex medical material that can withstand dirty objects adhesive.

Clinical Benefits
The Prometheus FullStop™ controls bleeding from an extremity, reduces the risk of life threatening injury, and saves 1.4cm from above the bleed site(1) as opposed to other tourniquets.

Residual Risk/Warnings
Tourniquet use for more than 2 hours, (no longer 1 hours) will potentially cause nerve or tissue damage. Use beyond shelfmfe risks the functionality of the product. Device is single use. Reuse risks cross contamination and infection. Use on open wounds risks infection. Use on medical devices risks damage to device. Use on joints risks ineffective application. Use on sensitive tissue risks tissue damage. Use on medical equipment risks damage to equipment. Use on clothing and thin textiles risks ineffective application. Use on a child risks injury and life-threatening and life-threatening injury. The risk is increased with longer application time.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

ES MD

Torniquete Prometheus FullStop™

1. Fija alrededor de la extremidad al menos 2" (5 cm) por encima del área de sangrado.
2. Tire con mucha fuerza y mantenga la tensión.
3. Mientras mantiene la tensión extrema, enrolle lo más apretado posible sobre las capas anteriores.
4. Continúe manteniendo la tensión y enrollando hasta que se utilice completamente. Registre la hora de la aplicación.

Toda incidencia grave que ocurra relacionada con este dispositivo debe ser notificada al fabricante (support@safeguardmedical.com) y a la autoridad nacional competente relevante.

Uso previsto
Prometheus FullStop™ ha sido diseñado para controlar hemorragias graves de las extremidades.

Perfil del usuario
El torniquete Prometheus FullStop™ ha sido diseñado para ser utilizado por usuarios adultos (tanto médicos como profesionales no médicos).

Perfil del paciente
Prometheus FullStop™ está indicado para ser utilizado en pacientes con hemorragias graves de una extremidad con diámetro de hasta 34 cm.

Beneficios clínicos
Prometheus FullStop™ controla la hemorragia de una extremidad y reduce el riesgo de lesiones que amenacen la vida de la extremidad incluso(1) 1.4 cm por encima del área de sangrado, a menos hasta que el torniquete otro.

Riesgos residuales/Advertencias
El uso del torniquete durante más de 2 horas (no hasta 1 hora) puede provocar daños en los nervios o los tejidos. Los daños en los tejidos pueden afectar la funcionalidad del producto. Dispositivo de un solo uso. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada y infección. Su uso en heridas abiertas puede provocar infecciones. Su uso en dispositivos médicos puede provocar daños en el dispositivo. Su uso en articulaciones puede provocar una aplicación ineficaz. Su uso en tejidos sensibles puede provocar daños en los tejidos. Su uso en equipos médicos puede provocar daños en el equipo. Su uso en prendas de vestir y textiles finos puede provocar una aplicación ineficaz. Su uso en niños puede provocar lesiones y poner en peligro la vida. El riesgo aumenta cuanto más tiempo se aplique.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

FR MD

Garrot Torniquet Prometheus FullStop™

1. Glisser la sangle du garrot autour du membre, au moins 5 cm en amont du site hémorragique.
2. Tirer très fortement et maintenir la tension.
3. En maintenant l'extrême tension, enrouler la sangle sur les couches précédentes de façon aussi serrée que possible.
4. Continuer à tirer en maintenant la tension et en utilisant le reste de la sangle. Noter l'heure de pose.

Tout incident grave qui se produit en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (support@safeguardmedical.com) et à la autorité nationale compétente concernée.

Utilisation prévue
Prometheus FullStop™ est conçu pour contrôler les hémorragies d'un membre.

Profil de l'utilisateur
Le garrot tourniquet Prometheus FullStop™ est destiné à être utilisé par des utilisateurs adultes (tant médicaux que non médicaux).

Profil du patient
Prometheus FullStop™ est indiqué pour une utilisation chez des patients présentant une hémorragie d'un membre d'un diamètre de jusqu'à 34 cm.

Bénéfices cliniques
Prometheus FullStop™ permet de contrôler la hémorragie d'une extrémité et réduit le risque de lésions de la extrémité mortelles(1) 1.4 cm par encline de la zone de saignée, à moins hasta que le garrot tourniquet.

Risques résiduels/Mises en garde
La mise en place du garrot tourniquet pendant plus de 2 heures (ne pas prolonger au-delà de 1 heure) risque de provoquer des lésions nerveuses ou tissulaires. Toute utilisation prolongée au-delà de la date de péremption du produit risque de compromettre la fonctionnalité du produit. Le dispositif est destiné à un usage unique. La réutilisation implique un risque d'infection croisée et d'infection. Son utilisation sur des plaies ouvertes risque de provoquer des infections. Son utilisation sur des dispositifs médicaux risque de les endommager. Son utilisation sur des articulations risque de rendre l'application inefficace. Son utilisation sur des tissus sensibles risque de provoquer des lésions tissulaires. Son utilisation sur des équipements médicaux risque de les endommager. Son utilisation sur des vêtements ou des textiles fins risque de rendre l'application inefficace. Son utilisation sur un enfant risque de provoquer des blessures et de mettre en danger la vie. Le risque augmente avec la durée de pose du garrot.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

NL MD

Prometheus FullStop™ Tourniquet

1. Ten minste 5 cm boven de plek van de bloeding rondom de ledemaat aanbrengen.
2. Extreem strakktrekken en de rek vasthouden.
3. Terwijl extreme uitrekking wordt gehandhaafd, wikkelt u de band zo strak mogelijk over vorige lagen.
4. Blijf uitrekken en wikkelen totdat de volledige band is gebruikt. Noteer het tijdstip waarop de tourniquet werd aangebracht.

Een ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot de hulpmiddel, moet aan de fabrikant (support@safeguardmedical.com) en de bevoegde nationale autoriteit worden gemeld.

Gebruiksdoelstelling
Prometheus FullStop™ is bedoeld voor het controleren van hemorragie van ledematen.

Gebruikersprofiel
De tourniquet Prometheus FullStop™ is bedoeld voor gebruik door volwassen gebruikers (zowel medisch als niet-medisch geschoolde professionals).

Patiëntprofiel
De Prometheus FullStop™ tourniquet is bedoeld voor gebruik door patiënten met hemorragie van een ledemaat met een diameter van maximaal 34 cm.

Klinische voordelen
Prometheus FullStop™ bestuurt bloeding van een ledemaat, vermindert het risico op levensbedreigende letsel van de ledemaat(1) 1.4 cm over de bloedplaats, tenzij de tourniquet anders.

Restrisico's/Waarschuwingen
Het gebruik van de tourniquet gedurende meer dan 2 uren (niet langer dan 1 uur) kan zenuwen of weefsel beschadigen. Gebruik buiten de houdbaarheidsdatum van het product kan de functionaliteit van het product aantasten. Het hergebruik van het hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting en infectie met zich mee. Gebruik op open wonden kan infecties veroorzaken. Gebruik op medische hulpmiddelen kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken. Gebruik op gewrichten kan ervoor zorgen dat de toepassing niet effectief is. Gebruik op gevoelige weefsels kan weefselschade veroorzaken. Gebruik op medische apparatuur kan schade aan de apparatuur veroorzaken. Gebruik op kleding en dunne textielsoorten kan ervoor zorgen dat de toepassing niet effectief is. Gebruik op een kind kan letsel en levensgevaarlijk letsel veroorzaken. Hoe langer de toepassingstijd, hoe groter de kans op letsel.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

PL MD

Opaska uciskowa Prometheus FullStop™

1. Owinąć wokół kończyny co najmniej 2" (5 cm) powyżej miejsca krwawienia.
2. Bardzo mocno naciągnąć i przytrzymać rozciągnięte.
3. Trzymając się najwyższego rozciągnięcia, owinąć jak najmocniej poprzednie warstwy.
4. Kontynuować naciąganie i owijanie aż do końca. Zapisać czas założenia.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłosić producentowi (support@safeguardmedical.com) i właściwemu krajowemu organowi nadzoru.

Przeznaczenie
Opaska uciskowa Prometheus FullStop™ jest przeznaczona do opanowania silnego krwawienia z kończyny.

Profil użytkownika
Opaska uciskowa Prometheus FullStop™ jest przeznaczona do stosowania przez osoby dorosłe (zarówno medyczne, jak i wykształcenia nieprzyjmujące).

Profil pacjenta
Prometheus FullStop™ jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z silnym krwawieniem z kończyny o średnicy do 34 cm.

Korzyści kliniczne
Opaska uciskowa Prometheus FullStop™ kontroluje krwawienie z kończyny, zmniejsza ryzyko urazu kończyny zagrażającego życiu, a także o 1,4 cm(1) powyżej miejsca krwawienia, dzięki czemu.

Ryzyko resztkowe/Ostrzeżenia
Pozostawienie opaski uciskowej na kończynie na dłuższy czas (ponad 2 godziny) może powodować uszkodzenie nerwów lub tkanek. Stosowanie po upływie daty ważności produktu może zakłócić jego działanie. Urządzenie jest jednorazowego użytku. Ponowne użycie zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego i zakażenia. Stosowanie na otwartych ranach może powodować infekcje. Stosowanie na wyrobach medycznych może uszkodzić urządzenie medyczne. Stosowanie na stawach może sprawić, że opaska będzie nieskuteczna. Stosowanie na wrażliwej tkance może powodować uszkodzenie tkanek. Stosowanie na sprzęcie medycznym może uszkodzić sprzęt medyczny. Stosowanie na ubraniach lub cienkich tkaninach może sprawić, że opaska będzie nieskuteczna. Stosowanie na dziecku może powodować obrażenia i zagrożenie życia. Im dłuższy czas aplikacji, tym większe ryzyko urazu.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

PT MD

Torniquete Prometheus FullStop™

1. Prenda, em volta do membro, pelo menos 5 cm (2") acima do local da hemorragia.
2. Puxe até ficar extremamente apertado e segure bem esticado.
3. Enquanto mantém esticado ao máximo, enrole, o mais apertado possível, sobre as camadas anteriores.
4. Continue a esticar e a enrolar, até completamente utilizado. Registe a hora de aplicação.

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante (support@safeguardmedical.com) e à autoridade nacional competente pertinente.

Utilização prevista
O torniquete Prometheus FullStop™ é destinado a ser usado para controlar a hemorragia grave de um membro.

Perfil do utilizador
O torniquete Prometheus FullStop™ destinado a ser utilizado por um adulto (médicos e profissionais não médicos).

Perfil do paciente
Prometheus FullStop™ está indicado para ser utilizado em pacientes com hemorragia grave de um membro, com a circunferência de até 34 cm.

Benefícios clínicos
Prometheus FullStop™ controla hemorragias de uma extremidade, diminui o risco de lesões de uma circunferência de membro fatal, pelo menos 1,4 cm(1) acima do local da hemorragia, a menos que o torniquete.

Riscos residuais/Avisos
O torniquete Prometheus FullStop™ destinado a ser utilizado por um adulto (médicos e profissionais não médicos). Não esterilizar. Não aplicar sobre roupa. Não aplicar diretamente em feridas abertas. Não aplicar diretamente em dispositivos médicos. Não aplicar em articulações. Não aplicar em tecidos sensíveis. Não aplicar em equipamentos médicos. Não aplicar em roupa ou em tecidos finos. Não aplicar em crianças. Não aplicar em equipamentos que possam ser danificados por pressão. O risco aumenta quanto mais for o tempo de aplicação.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

NO MD

Prometheus FullStop™ turniké

1. Fest rundt lemmet minst 5 cm over blødningssstedet.
2. Trekk ekstremt strammt og oppretthold strekkingen.
3. Oppretthold den ekstreme strekkingen og vikle så stramt som mulig over tidligere lag.
4. Fortsett å strekke og vikle rundt til den er fullstendig i bruk. Skriv ned påføringstidspunktet.

Ethvert alvorlig hendelse som har skedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten (support@safeguardmedical.com) og til relevante nasjonale myndigheter.

Tiltenkt bruk
Den tiltenkte bruken av Prometheus FullStop™ er å kontrollere alvorlig blødning fra et lem.

Brukerprofil
Prometheus FullStop™ turniké er beregnet til bruk av voksne brukere (medisinsk og ikke-medisinsk opplærte).

Produktbruk
- Engangsbruk.
- Ikke sterilisert.
- Ikke påføres på tøy.
- Ikke påføres på åpne sår.
- Ikke påføres med en lyse.
- Ikke bruk på ledd.
- Ikke bruk på følsomt vev.
- Ikke bruk på medisinsk utstyr som kan bli skadet av trykk.

Produktytelse
- Kan brukes på en rekke lemmområdestørrelser.
- Tilgjengelig i to farger – svart og neongult.
- Fane som kan bøyes for å angi påføringstid.
- Fane skal festes rundt lem.

Produktbegrensninger
- Ikke bruk på barn eller tørre materialer.
- Er svært bærbar.
- Kan lagres innen RT sekunder.
- Kan lagres i ekstreme temperaturer.
- Er et medisinsk materiale uten lateks som kan tåle klebende materialer.

Kliniske fordeler
Prometheus FullStop™ kontrollerer blødning fra en ekstremitet ved å forebygge livstruende skader på ekstremitet, og redusere risikoen for livstruende skader med minst 1,4 cm(1) over blødningsstedet, med mindre man bruker en annen turniké.

Restrisiko/Advarsler
Bruk av turniket i mer enn 2 timer (ikke lenger enn 1 time) kan forårsake nerve- eller vevsskader. Produktets funksjonalitet risikerer ikke å bli opprettholdt hvis det er utløpt. Produktet er engangsbruk. Gjenbruk av produkt øker risikoen for krysskontaminering og infeksjon. Bruk på åpne sår kan forårsake infeksjon. Bruk på medisinsk utstyr kan skade utstyret. Bruk på ledd kan gjøre det ineffektivt. Bruk på følsomt vev kan forårsake vevsskader. Bruk på medisinsk utstyr kan skade utstyret. Bruk på klær og tynne tekstiler kan gjøre det ineffektivt. Bruk på barn kan forårsake skade og livstruende skader. Risikoen øker med lengere påføringstid.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

IT MD

Laccio emostatico Prometheus FullStop™

1. Fissare attorno all'arto almeno 5 cm sopra il sito di sanguinamento.
2. Stringere al massimo e tenere in tensione.
3. Mantenendo la massima tensione, arrotolare stringendo più possibile sugli strati sottostanti.
4. Continuare ad allungare e arrotolare fino in fondo, Annotare l'ora di applicazione.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore (support@safeguardmedical.com) e alla autorità nazionale competente pertinente.

Uso previsto
Prometheus FullStop™ è stato progettato per controllare le emorragie gravi di arti.

Profilo utilizzatore
Il laccio emostatico Prometheus FullStop™ è destinato a essere utilizzato da adulti (tanto medici quanto non medici).

Profilo del paziente
Prometheus FullStop™ è indicato per l'uso in pazienti con emorragia grave di un arto con diametro di fino a 34 cm.

Benefici clinici
Prometheus FullStop™ controlla emorragie di una estremità e riduce il rischio di lesioni mortali dell'arto(1) 1.4 cm sopra il sito di sanguinamento, a meno che il laccio.

Rischi residui/avvertenze
Il laccio emostatico Prometheus FullStop™ è destinato a essere utilizzato da adulti (tanto medici quanto non medici). Non sterilizzare. Non applicare sopra i vestiti. Non applicare direttamente su ferite aperte. Non applicare direttamente su dispositivi medicali. Non applicare sulle articolazioni. Non applicare su tessuti sensibili. Non applicare su attrezzature mediche. Non applicare su vestiti o tessuti sottili. Non applicare su bambini. Non applicare su attrezzature che possono essere danneggiate dalla pressione. Il rischio aumenta quanto più lunga è la durata di applicazione.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

AR MD

عصبة Prometheus FullStop™

1. ثبت حول الطرف على الأقل بـ 2" (5 سم) أعلى موقع النزيف
2. شد بقدر أقصى الحد وثبت الشد
3. مع الحفاظ على الشد الأقصى، قم بلف الشد بأقصى قدر من الشد على الطبقات السابقة
4. استمر في الشد والتغليف حتى يتم استخدامه بالكامل. سجل التاريخ أسفل الوقت الذي تم فيه التطبيق.

أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بهذا الجهاز يجب الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة (support@safeguardmedical.com) والسلطة الوطنية المختصة ذات الصلة.

الغرض المقصود
الغرض المقصود من Prometheus FullStop™ هو السيطرة على النزيف الشديد من الطرف.

ملف المستخدم
عصبة Prometheus FullStop™ مخصصة للاستخدام من قبل المستخدمين البالغين (الأطباء وغير الأطباء).

استخدام المنتج
- للاستخدام لمريض واحد فقط.
- غير معقم.
- لا يوضع فوق الملابس.
- لا يوضع مباشرة فوق الجروح المفتوحة.
- لا يوضع مباشرة فوق الأجهزة الطبية.
- لا يوضع فوق المفاصل.
- لا يوضع فوق الأنسجة الحساسة.
- لا يوضع فوق المعدات الطبية التي يمكن أن تتضرر بالضغط.

خصائص الأداء
- يمكن تطبيقه على مجموعة من أحجام محيط الطرف.
- متوفر في لونين، أسود وأصفر HI-VIS.
- علامة تبويب لوقت التطبيق.
- جانب علامة التبويب يتم تثبيته على الطرف.

حدود المنتج
- لا يستخدم على طفل أو جاف.
- يمكن نقله بسهولة.
- يمكن تخزينه خلال RT ثانية.
- يمكن تخزينه في درجات حرارة مرتفعة.
- هو مادة طبية خالية من اللاتكس يمكنها تحمل الأشياء القذرة.

الفوائد السريرية
يتحكم Prometheus FullStop™ في النزيف من الطرف، ويقلل من خطر إصابة الطرف المهدد للحياة، ويوفر 1.4 سم(1) من موقع النزيف، ما لم يكن العصبة.

المخاطر المتبقية/التحذيرات
استخدام العصبة لأكثر من ساعتين (لا يزيد عن ساعة واحدة) يؤدي إلى تلف الأعصاب أو الأنسجة. الاستخدام بعد انتهاء صلاحية المنتج يؤثر على وظائفه. الجهاز مخصص للاستخدام الواحد. إعادة الاستخدام تزيد من خطر التلوث المتبادل والعدوى. الاستخدام على الجروح المفتوحة يؤدي إلى العدوى. الاستخدام على الأجهزة الطبية يؤدي إلى تلف الجهاز. الاستخدام على المفاصل يؤدي إلى تطبيق غير فعال. الاستخدام على الأنسجة الحساسة يؤدي إلى تلف الأنسجة. الاستخدام على المعدات الطبية يؤدي إلى تلف المعدات. الاستخدام على الملابس والأقمشة الرقيقة يؤدي إلى تطبيق غير فعال. الاستخدام على طفل يؤدي إلى الإصابة والإصابة المهددة للحياة. يزداد الخطر مع زيادة وقت التطبيق.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

EL MD

Αιμοστατική ταινία Prometheus FullStop™

1. Στερεώστε γύρω από το μέλος τουλάχιστον 5 cm (2") πάνω από το σημείο αιμορραγίας.
2. Τραβήξτε πάρα πολύ σφιχτά και κρατήστε το τεντωμένο.
3. Ενώ το διατηρείτε πάρα πολύ τεντωμένο, τυλίξτε όσο πιο σφιχτά μπορείτε γύρω από τα προηγούμενα στρώματα.
4. Συνεχίστε να τεντώνετε και να τυλίγετε έως ότου χρησιμοποιηθεί πλήρως. Καταγράψτε τον χρόνο εφαρμογής.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (support@safeguardmedical.com) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Σύνολο σελίδων: 2

Χρήση για την οποία προορίζεται
Η Prometheus FullStop™ μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο μιας σοβαρής αιμορραγίας από ένα μέλος.

Προφίλ χρήστη
Η αιμοστατική ταινία Prometheus FullStop™ προορίζεται για χρήση από ενήλικες χρήστες (ιατρικά εκπαιδευμένα άτομα καθώς και μη ιατρικά εκπαιδευμένα άτομα).

Χρήση προϊόντος
- Μόνο για χρήση σε ένα μόνο άτομο.
- Δεν πρέπει να αποστειρωθεί.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας πάνω σε ανοιχτές πληγές.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας πάνω σε ιατρικές συσκευές.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί πάνω σε αρθρώσεις.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί πάνω σε ευαίσθητο δέρμα.
- Δεν πρέπει να εφαρμοστεί πάνω σε ιατρικό εξοπλισμό που μπορεί να καταστραφεί από πίεση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης
- Μπορεί να εφαρμοστεί σε δύο μεγέθη περιφέρειας άκρου.
- Διαθέσιμο σε δύο χρώματα, μαύρο και πολύ φωτεινό κίτρινο.
- Ένδειξη χρόνου εφαρμογής.
- Η ένδειξη μπορεί να κλιπαριστεί στο άκρο.

Περιορισμοί προϊόντος
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδί ή σε στεγνό υλικό.
- Μπορεί εύκολα να μεταφερθεί.
- Μπορεί εύκολα να αποθηκευτεί εντός RT δευτερολέπτων.
- Μπορεί εύκολα να αποθηκευτεί σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Είναι ιατρικό υλικό χωρίς λατέξ που μπορεί να αντέξει τις κολλητικές ουσίες.

Κλινικά οφέλη
Η Prometheus FullStop™ ελέγχει τη αιμορραγία από ένα άκρο, μειώνει τον κίνδυνο τραυματισμού του άκρου που απειλεί τη ζωή, και εξοικονομεί 1.4 εκ. πάνω από τη θέση αιμορραγίας(1) σε σχέση με άλλες αιμοστατικές ταινίες.

Υπολειπόμενος κίνδυνος/Προειδοποιήσεις
Η χρήση αιμοστατικής ταινίας για περισσότερες από 2 ώρες (μη υπερβαίνοντας τις τουλάχιστον μία ώρα) μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα ή στους ιστούς. Η χρήση πέρα από τη λήξη του προϊόντος μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Η συσκευή είναι μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης. Η χρήση σε ανοιχτές πληγές μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Η χρήση σε ιατρικές συσκευές μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Η χρήση σε αρθρώσεις μπορεί να καταστήσει τη χρήση αναποτελεσματική. Η χρήση σε ευαίσθητα μέρη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς. Η χρήση σε ιατρικό εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό. Η χρήση σε ρούχα ή λεπτά υφάσματα μπορεί να καταστήσει τη χρήση αναποτελεσματική. Η χρήση σε παιδί μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό και απειλητικό για τη ζωή τραυματισμό. Η χρήση σε μεγαλύτερο χρόνο αυξάνει τον κίνδυνο.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

DE MD

Prometheus FullStop™ Tourniquet

1. Mindestens 5 cm über der Blutung um die Gliedmaße befestigen.
2. Stark festziehen & halten.
3. Festhalten und so straff wie möglich um die vorhandenen Lagen wickeln.
4. Weiterhin festziehen und vollständig umwickeln. Zeit des Anlegens notieren.

Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit dieser Vorrichtung aufgetreten sind, müssen dem Hersteller (support@safeguardmedical.com) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Prometheus FullStop™ dient der Kontrolle von starken Blutungen an Gliedmaßen.

Benutzerprofil
Der Prometheus FullStop™ Tourniquet kann sowohl von medizinischen Laien als auch von medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Patientenprofil
Der Prometheus FullStop™ Tourniquet wird an Patienten mit einer Gliedmaßenverletzung mit einem Umfang von bis zu 34 cm verwendet.

Klinische Vorteile
Mit Prometheus FullStop™ wird eine Extremitätenblutung kontrolliert und das Risiko einer lebensbedrohlichen Gliedmaßenverletzung wird um 1,4 cm(1) oberhalb der Blutungsstelle reduziert, es sei denn, das Tourniquet.

Restrisiko / Warnungen
Das Tourniquet sollte nicht länger als 2 Stunden (nicht länger als 1 Stunde) an einer Stelle angelegt werden. Das Tragen über 2 Stunden kann zu Nervenschäden führen. Die Verwendung des Produkts nach Ablauf des Verfallsdatums kann die Funktionalität des Produkts beeinträchtigen. Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung birgt das Risiko einer Kreuzkontamination und Infektion. Die Anwendung auf offenen Wunden kann Infektionen verursachen. Die Anwendung auf medizinischen Geräten kann das Gerät beschädigen. Die Anwendung auf Gelenken kann die Anwendung unwirksam machen. Die Anwendung auf empfindlichem Gewebe kann Gewebeschäden verursachen. Die Anwendung auf medizinischen Geräten kann das Gerät beschädigen. Die Anwendung auf Kleidung und dünnen Textilien kann die Anwendung unwirksam machen. Die Anwendung bei Kindern kann Verletzungen und lebensbedrohliche Verletzungen verursachen. Das Risiko steigt mit der Anwendungsdauer.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

CS MD

Škrtidlo Prometheus FullStop™

1. Zajistěte kolem končetiny nejméně 2 palce (5 cm) nad místem krvácení.
2. Velice silně natáhněte a podržte roztažené.
3. Udržujte silné roztažení a obalujte co nejtěsněji předchozí vrstvy.
4. Pokračujte v roztahování a obalování až do úplného konce. Zaznamenejte čas aplikace.

Závažné úrazy/ incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci (support@safeguardmedical.com) a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Zamýšlené použití
Zamýšleným použitím prostředku Prometheus FullStop™ je kontrola závažného krvácení z končetiny.

Profil uživatele
Škrtidlo Prometheus FullStop™ je určeno pro použití jak dospělými uživateli (zdravotníci, tak i laikovaní zdravotničtí profesionálové).

Použití produktu
Škrtidlo Prometheus FullStop™ je určeno k použití u pacientů se stupněm krvácení z končetiny o průměru do 34 cm.

Klinické výhody
Prometheus FullStop™ kontroluje krvácení z končetiny a snižuje riziko ohrožení života o 1,4 cm(1) nad místem krvácení, pokud není nejdříve stanoveno jinak.

Zbytkové riziko/Varování
Prostředek Prometheus FullStop™ je určen k použití dospělými uživateli (zdravotníci, tak i laikovaní zdravotničtí profesionálové). Nesterilizovat. Neaplikovat na oblečení. Neaplikovat přímo na otevřené rány. Neaplikovat přímo na zdravotnické prostředky. Neaplikovat na klouby. Neaplikovat na citlivou tkáň. Neaplikovat na zdravotní pomůcky. Neaplikovat na oblečení a tenké textilie. Neaplikovat na dítě. Nesprávné použití může způsobit zranění a ohrožení života. Riziko se zvyšuje s delší dobou aplikace.

Safeguard Medical Technologies Ltd. Ste 80 Bishop's Square, Hatfield Pretoria, South Africa. © 2021 Safeguard Medical

HU MD

Prometheus FullStop™ érszorító

1. Rögzítse a végtag körül legalább 5 cm-rel (2 hüvi.) a vérzés fölött.
2. Húzza nagyon szorosra és tartsa feszesen.
3. Nagyon kifeszítve tartva a lehető legszorosabban tartva tekerje az előző rétegek fölé.
4. Folytassa a feszítést és a tekerést amíg a teljes hossat felteketre, hagja el a felhelyezés időpontját.

Az esetleges bekövetkező súlyos szóban szereplő ütemben lett a gyártónak (support@safeguardmedical.com) és a illetékes nemzeti hatóságnak.

Rendeltetés
A Prometheus FullStop™ rendeltetése a végtag ellenőrzése az erős vérzés esetén.

Felhasználó profil
A Prometheus FullStop™ érszorító nincs a felnőtt felhasználókat (orvosi és nem orvosi szakemberek) szolgálni.

Páciensprofil
A Prometheus FullStop™ érszorító azon betegek számára, akiknek végtagjukon van vérzés.

Klinikai előnyök
A Prometheus FullStop™ kézben tartja az érszorítóval a vérzés és a vérzés a szívhez és a kétszer-kétszer a szívhez és a szívhez és a szívhez és