

- Anwender müssen sicherstellen, dass vor der Verwendung des Geräts die aktuelle Version der elektronischen Gebrauchsanweisung konsultiert wird.

### 7. Restrisiken

Die mit der Verwendung des Geräts verbundenen Restrisiken werden als gering angesehen und beziehen sich hauptsächlich auf:

- Unangemessene Kompression (zu fest, was eine Shuntthrombose begünstigen kann, oder zu locker, was zu Hämatoemen führt).
  - Hautirritationen im Kontaktbereich des Geräts
- Diese Risiken werden gemindert durch:
- Ausschließliche Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal
  - Einhaltung der in dieser IFU enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überwiegt der Nutzen des Geräts die verbleibenden Restrisiken.

### 8. Gebrauchsanweisung

- Platzieren Sie einen Tupfer vollständig über der Einstichstelle.
- Legen Sie das Gerät so an, dass es den Tupfer sicher fixiert und gleichmäßigen, leichten Druck ausübt.
- Überprüfen Sie nach 2-5 Minuten, ob die Blutstillung erreicht ist.
- Entfernen Sie das Gerät, sobald keine Nachblutung mehr besteht.

### 9. Reinigung und Wartung

#### Reinigung

Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Wasser bei max. 60 °C (Handwäsche) oder einem Desinfektionsmittel, das für dieses Medizinprodukt geeignet ist.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Wiederverwendung vollständig trocken ist.

#### Wartung

- Es ist keine Wartung erforderlich.

### 10. Lagerung und Handhabung

- Bei Raumtemperatur in einer sauberen, trockenen Umgebung lagern.
- Vor übermäßiger Hitze, Feuchtigkeit und mechanischer Beanspruchung schützen.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

### 11. Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

Die Gebrauchsanweisung für dieses Gerät wird ausschließlich in elektronischer Form bereitgestellt.

Die aktuelle elektronische IFU ist verfügbar unter: <http://doc.1m4.eu/a4.pdf>

Eine Papierversion der IFU ist für medizinisches Fachpersonal auf Anfrage erhältlich.

### 12. Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für Medizinprodukte.

### 13. Rückverfolgbarkeit (Traceability)

Jedes Gerät ist durch eine Chargen-(LOT)-Nummer gekennzeichnet. Die Chargen-Nummer muss dokumentiert werden, um die Rückverfolgbarkeit gemäß den geltenden behördlichen Anforderungen zu gewährleisten.

### 14. Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den geltenden Vorschriften gemeldet werden.

### 15. Symbolerklärung

Die Symbole auf dem Etikett sind in der Tabelle am Ende dieser IFU aufgeführt.

## EN: INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Shunt Band

### 1. Device Identification

Device Name: Shunt Band  
 Medical Device Class: Class I  
 Intended Users: Healthcare professionals only  
 Reusable: Yes

## 2. Intended Purpose

The device is intended for the temporary fixation of a swab (gauze pad) on a puncture site to apply defined pressure to the skin, thereby supporting hemostasis following a puncture.

It is used as an aid in procedures where manual compression is required for bleeding control, particularly in the context of dialysis treatment or other venous punctures.

The device is intended for use on intact skin and does not penetrate the body.

## 3. Intended User and Patient Population

### Intended User:

The device is intended solely for use by trained healthcare professionals who are familiar with the proper application of compression aids and/or shunt management.

### Intended Patient Population:

The device may be used on individuals of all age groups for whom manual compression of a puncture site is clinically indicated.

## 4. Duration and Frequency of Use

Contact Duration: Short-term use for hemostasis, typically 2-5 minutes, at most until secure hemostasis is achieved.

Frequency: Based on clinical judgment and the number of punctures performed.

Body Contact: The device must only come into contact with intact skin; the puncture site itself must be completely covered with a swab.

## 5. Contraindications

The device must not be used:

- On inflamed, infected, or severely damaged skin.
- On patients with known skin hypersensitivity to the materials of the device.
- In the presence of signs of relevant circulatory disorders.

## 6. Warnings and Precautions

- The device is intended for professional use only.
- Ensure that the puncture site is completely covered with a swab before the device is applied.
- Important: While the device must generate sufficient pressure for hemostasis, it must not completely occlude the shunt or the blood flow. Check the shunt signal after application.
- Inspect the device before each use. Do not use if it is damaged, soiled, or no longer functional.
- Do not use the device for purposes other than fixation of a swab on a puncture site as described in this IFU.
- Do not modify the device.
- Users must ensure that the current version of the electronic instructions for use is consulted prior to use of the device.

## 7. Residual Risks

Residual risks associated with the use of the device are considered low and mainly relate to:

- Inappropriate compression (too tight, which can promote shunt thrombosis, or too loose, leading to hematomas).
- Skin irritation in the contact area of the device.

These risks are mitigated by:

- Use by trained healthcare professionals only
- Adherence to the instructions and warnings provided in this IFU

When used as intended, the benefits of the device outweigh the remaining residual risks.

## 8. Instructions for Use

- Place a swab completely over the puncture site.
- Apply the device such that it securely fixes the swab and exerts even, light pressure.
- Check after 2-5 minutes whether hemostasis has been achieved.
- Remove the device as soon as there is no further bleeding.

## 9. Cleaning and Maintenance

### Cleaning

Clean the device after each use with a mild detergent and disinfectant and water at max. 60 °C (manual wash) or a disinfectant suitable for this medical device.

Ensure the device is completely dry before reuse.

## Maintenance

- No maintenance is required.

## 10. Storage and Handling

- Store at room temperature in a clean, dry environment.
- Protect from excessive heat, moisture, and mechanical stress.
- Do not store in direct sunlight.

## 11. Electronic Instructions for Use (eIFU)

The instructions for use for this device are provided exclusively in electronic form.

The current electronic IFU is available at:

<http://doc.1m4.eu/a4.pdf>

A paper version of the IFU is available upon request for healthcare professionals.

## 12. Disposal

Dispose of the device in accordance with local regulations for medical devices.

## 13. Traceability

Each device is identified by a batch (LOT) number. The batch number must be documented to ensure traceability in accordance with applicable regulatory requirements.

## 14. Reporting of Incidents

Any serious incident related to the use of this device must be reported to the manufacturer and the competent authority in accordance with applicable regulations.

## 15. Explanation of Symbols

The symbols on the label are listed in the table at the end of this IFU.

## FR : INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IU)

Sangle pour shunt

### 1. Identification du Dispositif

Nom du dispositif : Sangle pour shunt

Classe de dispositif médical : Classe I

Utilisateurs prévus : Professionnels de la santé uniquement

Réutilisable : Oui

### 2. Destination (Usage Prévu)

Le dispositif est destiné à la fixation temporaire d'une compresse sur un point de ponction (en particulier pour un shunt de dialyse) afin d'exercer une pression définie sur la peau et de favoriser ainsi l'hémostase après une ponction.

Il est utilisé comme auxiliaire lors de procédures nécessitant une compression manuelle pour l'arrêt des saignements, notamment dans le cadre de traitements de dialyse ou d'autres ponctions veineuses.

Le dispositif est destiné à être utilisé sur une peau intacte et ne pénètre pas dans le corps.

### 3. Utilisateur et Population de Patients Prévus

Utilisateur prévu:

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par du personnel médical formé, familiarisé avec l'utilisation appropriée des auxiliaires de compression et/ou la gestion des shunts.

Population de Patients Prévue:

Le dispositif peut être utilisé sur des personnes de tous groupes d'âge pour lesquelles une compression manuelle d'un point de ponction est cliniquement indiquée.

### 4. Durée et Fréquence d'Utilisation

Durée du contact : Utilisation de courte durée pour l'hémostase, généralement 2 à 5 minutes, au maximum jusqu'à l'obtention d'une hémostase sécurisée.

Fréquence : Selon le jugement clinique et le nombre de ponctions effectuées.

Contact corporel : Contact du dispositif exclusivement avec une peau intacte ; le point de ponction lui-même doit être entièrement recouvert d'une compresse.

## 5. Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé :

- Sur une peau inflammée, infectée ou fortement lésée.
- Chez les patients présentant une hypersensibilité cutanée connue aux matériaux du dispositif.
- En présence de signes de troubles circulatoires importants.

## 6. Avertissements et Précautions

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage



REF 11000.00/01

1M4 OÜ  
 Järvevana tee 9  
 11314 Tallinn  
 Estonia  
[www.1m4.eu](http://www.1m4.eu)

CH REP TAS SAT AG  
 Chamberstr. 172  
 6300 Zug  
 Switzerland

- professionnel.
- Assurez-vous que le point de ponction est complètement recouvert d'une compresse avant de mettre le dispositif en place.
- Le dispositif doit générer une pression suffisante pour l'hémostase, mais ne doit pas comprimer totalement le shunt ou le flux sanguin. Vérifiez le signal du shunt après la pose.
- Vérifiez le dispositif avant chaque utilisation. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé, sale ou s'il n'est plus fonctionnel.
- N'utilisez pas le dispositif à des fins autres quela fixation d'une compresse sur un point de ponction telle que décrite dans ces IU.
- Ne modifiez pas le dispositif.
- Les utilisateurs doivent s'assurer de consulter la version actuelle des instructions d'utilisation électroniques avant d'utiliser le dispositif.

#### 7. Risques Résiduels

Les risques résiduels associés à l'utilisation du dispositif sont considérés comme faibles et sont principalement liés à :

- Une compression inappropriée (trop forte, pouvant favoriser une thrombose du shunt, ou trop lâche, entraînant des hématomes).
- Des irritations cutanées dans la zone de contact du dispositif. Ces risques sont atténués par :
- L'utilisation exclusive par des professionnels de la santé formés
- Le respect des instructions et des avertissements contenus dans ces IU

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, les bénéfices du dispositif l'emportent sur les risques résiduels restants.

#### 8. Instructions d'Utilisation

- Placez une compresse entièrement sur le point de ponction.
- Posez le dispositif de manière à ce qu'il fixe la compresse en toute sécurité et exerce une pression légère et uniforme.
- Vérifiez après 2 à 5 minutes si l'hémostase est atteinte.
- Retirez le dispositif dès qu'il n'y a plus de saignement résiduel.

#### 9. Nettoyage et Maintenance

Nettoyage

Nettoyez le dispositif après chaque utilisation avec un détergent et un désinfectant doux et de l'eau à 60 °C maximum (lavage à la main) ou un désinfectant approprié pour ce dispositif médical.

Assurez-vous que le dispositif est complètement sec avant de le réutiliser.

#### Maintenance

- Aucun entretien requis.

#### 10. Stockage et Manipulation

- Stocker à température ambiante dans un environnement propre et sec.
- Protéger de la chaleur excessive, de l'humidité et des contraintes mécaniques.
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

#### 11. Instructions d'Utilisation Électroniques (eIFU)

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont fournies exclusivement sous forme électronique.

L'IU électronique actuelle est disponible à l'adresse :

http://doc.1m4.eu/a4.pdf

Une version papier des IU est disponible sur demande pour les professionnels de la santé.

#### 12. Élimination

Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales relatives aux dispositifs médicaux.

#### 13. Traçabilité

Chaque dispositif est identifié par un numéro de lot (LOT). Le numéro de lot doit être documenté pour assurer la traçabilité conformément aux exigences réglementaires applicables.

#### 14. Déclaration d'Incidents

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations en vigueur.

#### 15. Explication des Symboles

Les symboles figurant sur l'étiquette sont répertoriés dans le tableau à la fin de ces IU.

**ES: INSTRUCCIONES DE USO (IFU)**

Cinta para Shunt

#### 1. Identificación del Dispositivo

Nombre del dispositivo: Cinta para Shunt

Clase de dispositivo médico: Clase I

Usuarios previstos: Solo personal médico especializado

Reutilizable: Sí

#### 2. Uso Previsto

El dispositivo está destinado a la fijación temporal de una torunda (gasa) sobre un punto de punción (especialmente en un shunt de diálisis) para ejercer una presión definida sobre la piel y favorecer así la hemostasia tras una punción.

Se utiliza como elemento auxiliar en procedimientos que requieren compresión manual para el control de la hemorragia, especialmente en el marco del tratamiento de diálisis u otras punciones venosas.

El dispositivo está previsto para su uso sobre piel intacta y no penetra en el cuerpo.

#### 3. Grupo de usuarios y pacientes previstos

Usuario Previsto:

El dispositivo está destinado exclusivamente a su uso por personal médico capacitado, familiarizado con la aplicación adecuada de elementos auxiliares de compresión y/o con el manejo de shunts.

Grupo de Pacientes Previsto:

El dispositivo puede utilizarse en personas de todos los grupos de edad en las que esté clínicamente indicada la compresión manual de un punto de punción.

#### 4. Duración y Frecuencia de Uso

Duración del contacto: Uso breve para la hemostasia, generalmente de 2 a 5 minutos, como máximo hasta lograr una hemostasia segura.
Frecuencia: Según el criterio clínico y el número de punciones realizadas.

Contacto corporal: El dispositivo debe estar en contacto exclusivamente con piel intacta; el punto de punción debe estar completamente cubierto por una torunda.

#### 5. Contraindicaciones

El dispositivo no debe utilizarse:

- Sobre piel inflamada, infectada o gravemente dañada.
- En pacientes con hipersensibilidad cutánea conocida a los materiales del dispositivo.
- Ante signos de un trastorno circulatorio relevante.

#### 6. Advertencias y Precauciones

- El dispositivo es solo para uso profesional.
- Asegúrese de que el punto de punción esté completamente cubierto con una torunda antes de colocar el dispositivo.
- El dispositivo debe generar suficiente presión para la hemostasia sin comprimir completamente el shunt ni el flujo sanguíneo. Compruebe la señal del shunt tras la colocación.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso.
- No utilice el dispositivo para fines distintos de la fijación de una torunda sobre un punto de punción descrita en estas IFU.
- No modifique el dispositivo.
- Los usuarios deben asegurarse de consultar la versión actual de las instrucciones de uso electrónicas antes de utilizar el dispositivo.

#### 7. Riesgos Residuales

Los riesgos residuales asociados con el uso del dispositivo se consideran bajos y se relacionan principalmente con:

- Compresión inadecuada (demasiado apretada, lo que puede favorecer una trombosis del shunt, o demasiado floja, lo que provoca hematomas).
- Irritaciones cutáneas en la zona de contacto con el dispositivo.

Estos riesgos se mitigan mediante:

- El uso exclusivo por personal médico capacitado.
- El cumplimiento de las instrucciones y advertencias contenidas en estas IFU.

Cuando se utiliza según lo previsto, los beneficios del dispositivo superan los riesgos residuales restantes.

#### 8. Instrucciones de Uso

- Coloque una torunda completamente sobre el punto de punción.
- Coloque el dispositivo de forma que fije la torunda de manera segura y ejerza una presión ligera y uniforme.
- Compruebe tras 2-5 minutos si se ha alcanzado la

hemostasia.

- Retire el dispositivo tan pronto como no haya hemorragia residual.

#### 9. Limpieza y Mantenimiento

Limpieza

Limpie el dispositivo después de cada uso con un detergente y desinfectante suave y agua a una temperatura máxima de 60 °C (lavado a mano) o con un desinfectante adecuado para este producto sanitario
Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de reutilizarlo.

Mantenimiento

- No se requiere mantenimiento.

#### 10. Almacenamiento y Manipulación

- Almacenar a temperatura ambiente en un ambiente limpio y seco.
- Proteger del calor excesivo, la humedad y el estrés mecánico.
- No exponer a la luz solar directa.

#### 11. Instrucciones de Uso Electrónicas (eIFU)

Las instrucciones de uso para este dispositivo se proporcionan exclusivamente en formato electrónico.

La eIFU actual está disponible en:

http://doc.1m4.eu/a4.pdf

Una versión en papel de las IU está disponible para profesionales de la salud previa solicitud.

#### 12. Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales para dispositivos médicos.

#### 13. Trazabilidad

Cada dispositivo está identificado por un número de lote (LOT). El número de LOT debe documentarse para garantizar la trazabilidad de acuerdo con los requisitos reglamentarios aplicables.

#### 14. Notificación de Incidentes

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de acuerdo con las regulaciones aplicables.

#### 15. Explicación de Símbolos

Los símbolos en la etiqueta se enumeran en la tabla al final de estas IU.

#### IT: ISTRUZIONI PER L'USO (IFU)

Cinturino per Shunt

#### 1. Identificazione del Dispositivo

Nome del dispositivo: Cinturino per Shunt

Classe del dispositivo medico: Classe I

Utilizzatori previsti: Uso riservato a personale sanitario qualificato

Riutilizzabile: Sì

#### 2. Scopo Previsto

Il dispositivo è destinato al fissaggio temporaneo di un tampone su un punto di puntura (in particolare per shunt dialitico) al fine di esercitare una pressione definita sulla cute e favorire così l'emostasi dopo la puntura.

Viene utilizzato come ausilio in procedure che richiedono una compressione manuale per l'arresto del sanguinamento, in particolare nell'ambito del trattamento dialitico o di altre punture venose.

Il dispositivo è destinato all'uso su cute integra e non penetra all'interno del corpo.

#### 3. Gruppo di Utilizzatori e di Pazienti Previsti

Utilizzatore Previsto:

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso riservato a personale sanitario qualificato che abbia familiarità con l'applicazione corretta di ausili per la compressione e/o con la gestione degli shunt.

Gruppo di pazienti previsto:

Il dispositivo può essere utilizzato su persone di tutte le fasce d'età per le quali sia clinicamente indicata la compressione manuale di un punto di puntura.

#### 4. Durata e Frequenza d'Uso

Durata del contatto: Impiego a breve termine per l'emostasi, solitamente 2-5 minuti, al massimo fino al raggiungimento di

una sicura emostasi.

Frequenza: In base alla valutazione clinica e al numero di punture effettuate.

Contatto corporeo: Contatto del dispositivo esclusivamente con cute integra; il punto di puntura stesso deve essere completamente coperto da un tampone.

#### 5. Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato:

- Su cute infiammata, infetta o gravemente danneggiata.
- In pazienti con nota ipersensibilità cutanea ai materiali del dispositivo.
- In presenza di segni di rilevanti disturbi circolatori.

#### 6. Avvertenze e Precauzioni

- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.
- Assicurarsi che il punto di puntura sia completamente coperto da un tampone prima di applicare il dispositivo.
- Il dispositivo deve generare una pressione sufficiente per l'emostasi senza comprimere completamente lo shunt o il flusso sanguigno. Verificare la presenza del segnale dello shunt dopo l'applicazione.
- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dal fissaggio di un tampone su un punto di puntura descritto in queste IFU.
- Non modificare il dispositivo.
- Gli utilizzatori devono assicurarsi che la versione attuale delle istruzioni per l'uso elettroniche sia consultata prima dell'uso del dispositivo.

#### 7. Rischi Residui

I rischi residui associati all'uso del dispositivo sono considerati bassi e si riferiscono principalmente a:

- Compressione inappropriata (troppo stretta, che può favorire una trombosi dello shunt, o troppo lenta, con conseguente formazione di ematomi).
- Irritazioni cutanee nell'area di contatto del dispositivo. Questi rischi sono mitigati da:
- Utilizzo esclusivo da parte di personale sanitario qualificato.
- Adesione alle istruzioni e alle avvertenze fornite in queste IFU.

Se utilizzato come previsto, i benefici del dispositivo superano i rischi residui rimanenti.

#### 8. Istruzioni per l'Uso

- Posizionare un tampone completamente sopra il punto di puntura.
- Applicare il dispositivo in modo che fissi saldamente il tampone ed eserciti una pressione leggera e uniforme.
- Verificare dopo 2-5 minuti se l'emostasi è stata raggiunta.
- Rimuovere il dispositivo non appena non vi è più sanguinamento residuo.

#### 9. Pulizia e Manutenzione

Pulizia

- Pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo con un detergente e disinfettante delicato e acqua a max. 60 °C (lavaggio a mano) o con un disinfettante adatto a questo dispositivo medico.

- Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima del riutilizzo.

Manutenzione

- Non è richiesta alcuna manutenzione.

#### 10. Conservazione e Manipolazione

- Conservare a temperatura ambiente in un ambiente pulito e asciutto.
- Proteggere da calore eccessivo, umidità e stress meccanici.
- Non esporre alla luce solare diretta.

#### 11. Istruzioni per l'Uso Elettroniche (eIFU)

Le istruzioni per l'uso di questo dispositivo sono fornite esclusivamente in formato elettronico.

L'attuale IFU elettronica è disponibile all'indirizzo:

http://doc.1m4.eu/a4.pdf

Una versione cartacea delle IFU è disponibile su richiesta per il personale sanitario professionale.

#### 12. Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali per i dispositivi medici.

#### 13. Rintracciabilità (Traceability)

Ogni dispositivo è identificato da un numero di lotto (LOT). Il

numero di LOT deve essere documentato per garantire la rintracciabilità in conformità con i requisiti normativi applicabili.

#### 14. Segnalazione di Incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in conformità con le normative applicabili.

#### 15. Spiegazione dei Simboli

I simboli sull'etichetta sono elencati nella tabella alla fine di queste IFU.

#### NL: GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Shuntband

#### 1. Identificatie van het Hulpmiddel

Naam van het hulpmiddel: Shuntband
Klasse medisch hulpmiddel: Klasse I
Beoogde gebruikers: Uitsluitend medische beroepsbeoefenaren
Herbruikbaar: Ja

#### 2. Beoogd Doel

Het hulpmiddel is bedoeld voor de tijdelijke fixatie van een gaasje (depper) op een punctieplaats om een gedefinieerde druk op de huid uit te oefenen en zo de hemostase na een punctie te ondersteunen.

Het wordt gebruikt als hulpmiddel bij procedures waarbij handmatige compressie vereist is voor bloedstelping, met name in het kader van dialysebehandelingen of bij andere veneuze puncties.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik op intacte huid en dringt niet het lichaam binnen.

#### 3. Beoogde Gebruikers- en Patiëntengroep

Beoogde Gebruiker:

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleide medische beroepsbeoefenaren die bekend zijn met het juiste gebruik van compressiehulpmiddelen en/of shuntmanagement.

Beoogde Patiëntengroep:

Het hulpmiddel mag worden gebruikt bij personen van alle leeftijdsgroepen waarbij handmatige compressie van een punctieplaats klinisch geïndiceerd is.

#### 4. Duur en Frequentie van Gebruik

Contactduur: Kortstondig gebruik voor bloedstelping, in de regel 2–5 minuten, maximaal tot een veilige hemostase is bereikt.

Frequentie: Afhankelijk van de klinische beoordeling en het aantal uitgevoerde puncties.

Lichaamscontact: Het hulpmiddel mag uitsluitend in contact komen met intacte huid; de punctieplaats zelf moet volledig met een gaasje zijn afgedekt.

#### 5. Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

- Op ontstoken, geïnfecteerde of ernstig beschadigde huid.
- Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid van de huid voor de materialen van het hulpmiddel.
- Bij tekenen van relevante doorbloedingsstoornissen.

#### 6. Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Zorg ervoor dat de punctieplaats volledig met een gaasje is bedekt voordat het hulpmiddel wordt aangebracht.
- Het hulpmiddel moet voldoende druk uitoefenen voor bloedstelping, maar mag de shunt of de bloedstroom niet volledig afknellen. Controleer na het aanbrengen het shuntsignaal.
- Controleer het hulpmiddel voor elk gebruik. Gebruik het niet als het beschadigd, vervuuld of niet meer functioneel is.
- Gebruik het hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan de fixatie van een gaasje op een punctieplaats zoals beschreven in deze IFU.
- Breng geen wijzigingen aan het hulpmiddel aan.
- Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de huidige versie van de elektronische gebruiksaanwijzing wordt geraadpleegd voor gebruik van het hulpmiddel.

#### 7. Resterende Risico's

De restrisico's die verbonden zijn aan het gebruik van het hulpmiddel worden als laag beschouwd en hebben voornamelijk betrekking op:

- Onjuiste compressie (te strak, wat een shuntthrombose kan bevorderen, of te los, wat tot hematomen leidt).

- Huidirritaties op de plaats waar het hulpmiddel contact maakt met de huid.

Deze risico's worden beperkt door:

- Uitsluitend gebruik door geschoold medisch personeel
- Naleving van de in deze IFU opgenomen instructies en waarschuwingen

Bij gebruik zoals bedoeld, wegen de voordelen van het hulpmiddel op tegen de resterende risico's.

#### 8. Gebruiksaanwijzing

- Plaats een gaasje volledig over de punctieplaats.
- Breng het hulpmiddel zodanig aan dat het gaasje stevig vastzit en een gelijkmatige, lichte druk uitoefent.
- Controleer na 2-5 minuten of de bloedstelping is bereikt.
- Verwijder het hulpmiddel zodra er geen sprake meer is van nabloeding.

#### 9. Reiniging en Onderhoud

Reiniging

Reinig het hulpmiddel na elk gebruik met een mild reinigings- en desinfectiemiddel en water bij max. 60 °C (handwas) of een desinfectiemiddel dat geschikt is voor dit medische hulpmiddel.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel voor hergebruik volledig droog is.

Onderhoud

- Er is geen onderhoud vereist.

#### 10. Opslag en Hantering

- Bewaar op kamertemperatuur in een schone, droge omgeving.
- Bescherm tegen overmatige hitte, vochtigheid en mechanische belasting.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht.

#### 11. Elektronische Gebruiksaanwijzing (eIFU)

De gebruiksaanwijzing voor dit hulpmiddel wordt uitsluitend in elektronische vorm verstrekt.

De huidige elektronische IFU is beschikbaar op:

http://doc.1m4.eu/a4.pdf

Een papieren versie van de IFU is op aanvraag verkrijgbaar voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

#### 12. Afvalverwerking

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor medische hulpmiddelen.

#### 13. Traceerbaarheid

Elk hulpmiddel is geïdentificeerd aan de hand van een batch- (LOT)-nummer. Het LOT-nummer moet worden gedocumenteerd om de traceerbaarheid te waarborgen in overeenstemming met de geldende wettelijke vereisten.

#### 14. Melding van Incidenten

Elk ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de geldende voorschriften.

#### 15. Verklaring van Symbolen

De symbolen op het etiket zijn opgenomen in de tabel aan het einde van deze IFU.

#### EE: KASUTUSJUHEND (IFU)

Shundirihm

#### 1. Seadme Identifitseerimine

Seadme nimi: Shundirihm
Meditsiiniseadme klass: I klass
Ettenähtud kasutajad: Ainult tervishoiutöötajad
Korduskasutatav: Jah

#### 2. Sihtotstarve

Seade on ette nähtud tamponi ajutiseks fikseerimiseks torkekohale (eriti dialüüsi shundi puhul), et avaldada nahale kindlat survet ja toetada seeläbi verejooksu peatamist pärast punktsiooni.

Seda kasutatakse abivahendina protseduuridel, kus on vajalik manuaalne kompressioon verejooksu peatamiseks, eriti dialüüsravi raames või muude venoosete punktsioonide korral.

Seade on ette nähtud kasutamiseks tervel (terviklikul) nahal ja see ei sisene kehasse.

#### 3. Ettenähtud Kasutajate ja Patsientide Rühm

Ettenähtud Kasutaja:

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud

tervishoiutöötajatele, kes tunnuvad kompressioonivahendite nõuetekohast kasutamist ja/või shundihooldust.

Ettenähtud Patsientide Rühm:

Seadet tohib kasutada igas vanuses inimestel, kelle puhul on torkekoha manuaalne kompressioon kliiniliselt näidustatud.

#### 4. Kasutamise Kestus ja Sagedus

Kontakti kestus: Lühiajaline kasutamine verejooksu peatamiseks, tavaliselt 2–5 minutit, maksimaalselt kuni kindla hemostaasi saavutamiseni.

Sagedus: Vastavalt kliinilisele hinnangule ja tehtud punktsioonide arvule.
Kokkupuude kehaga: Seade tohib kokku puutuda ainult terve nahaga; torkekoht ise peab olema täielikult kaetud tamponiga.

#### 5. Vastunäidustused

Seadet ei tohi kasutada:

- Põletikulisel, nakatunud või tugevalt kahjustatud nahal.
- Patsientidel, kellel on teadaolev naha ülitundlikkus seadme materjalide suhtes.
- Asjakohase vereringehäire tunnuste korral.

#### 6. Hoiatused ja Ettevaatusabinõud

- Seade on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Veenduge, et torkekoht oleks enne seadme paigaldamist täielikult tamponiga kaetud.
- Seade peab tekitama verejooksu peatamiseks piisavalt survet, kuid see ei tohi shunti ega verevoolu täielikult sulgeda. Kontrollige pärast paigaldamist shundisignaali.
- Kontrollige seadet enne iga kasutamist. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud, määrdunud või ei ole enam töökorras.
- Ärge kasutage seadet muul otstarbel kui käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud tamponi fikseerimiseks torkekohale.
- Ärge muutke seadme ehitust.
- Kasutajad peavad tagama, et enne seadme kasutamist tutvutakse elektroonilise kasutusjuhendi uusima versiooniga.

#### 7. Jääkriskid

Seadme kasutamiseiga seotud jääkriske peetakse madalaks ja need on peamiselt seotud:

- Ebaõige kompressioon (liiga tugev, mis võib soodustada shundi tromboosi, või liiga lõtv, mis põhjustab hematoomi).
- Nahaärritus seadme kokkupuutepiirkonnas.

Neid riske vähendatakse järgmiselt:

- Kasutamine ainult koolitatud tervishoiutöötajate poolt.
- Käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste ja hoiatuste järgimisega.

Sihtotstarbelisel kasutamisel kaalub seadmest saadav kasu üles võimalikud jääkriskid.

#### 8. Kasutusjuhend

- Asetage tampon täielikult torkekohale.
- Paigaldage seade nii, et see fikseeriks tamponi kindlalt ja avaldaks ühtlast kerget survet.
- Kontrollige 2-5 minuti pärast, kas verejooks on peatunud.
- Eemaldage seade niipea, kui järelverejooksu enam ei esine.

#### 9. Puhastamine ja Hooldus

Puhastamine

Puhastage seadet pärast iga kasutamist õrna puhastus- ja desinfitseerimisvahendi ning veega (max 60 °C, käsipesu) või selle meditsiiniseadme jaoks sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Veenduge, enne uuesti kasutamist, et seade on täielikult kuiv.

Hooldus

- Hooldus ei ole vajalik.

#### 10. Hoiustamine ja käsitsemine

- Hoiustada toatemperatuuril puhtas ja kuivas keskkonnas.
- Kaitsta liigse kuumuse, niiskuse ja mehaanilise koormuse eest.
- Mitte hoida otsese päikesevalguse käes.

#### 11. Elektrooniline Kasutusjuhend (eIFU)

Selle seadme kasutusjuhend on saadaval ainult elektroonilisel kujul.

Kehtiv elektrooniline kasutusjuhend (eIFU) on saadaval aadressil: http://doc.1m4.eu/a4.pdf

Kasutusjuhendi paberversioon on tervishoiutöötajatele nõudmisel saadaval.

#### 12. Kasutusel Käeldamine

Kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt kohalikele meditsiiniseadmete eeskirjadele.

#### 13. Jälgitavus














Iga seade on tähistatud partii numbriga (LOT). Partii number tuleb dokumenteerida, et tagada jälgitavus vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele.

#### 14. Juhtumitest Teatamine

Igast seadme kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

#### 15. Sümbolite selgitus

Etiketil olevad sümbolid on toodud käesoleva kasutusjuhendi lõpus olevas tabelis.

	Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745/Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745/Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745/Dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745/Dispositivo médico conforme al Regolamento (UE) 2017/745/Medisch hulpmiddel in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745/Meditsiiniseade, mis vastab määrusele (EL) 2017/745.
	Medizinprodukt/Medical Device/Dispositif médical/Producto sanitario/Dispositivo médico/Medisch hulpmiddel/Meditsiiniseade
	Eindeutige Gerätekennung/Unique Device Identification/ Identification Unique de Dispositif/Identificación Única de Dispositivo/Identificazione Unica del Dispositivo/Unieke Apparaatidentificatie/Unikaalne seadme identifitseerimine
	Katalognummer/Catalogue number/Numéro de catalogue/ Número de catálogo/Numero di catalogo/Catalogusnummer/ Katalooginumber
	Chargennummer/Batch number/Numéro de lot/Número de lote/ Número di lotto/Batchnummer/Partii number
	Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabricante/Produttore/ Fabrikant/Tootja
	Herstellungsland und -datum/Country and date of manufacture/ Pays et date de fabrication/País y fecha de fabricación/Paes e data di produzione/Land en fabricagedatum/Tootmiskuupäev ja -riik
	Verpackungseinheit/Packaging unit/Unité d'emballage/Unidad de embalaje/Unità di imballaggio/Verpakkingseenheid/Pakendiühik
	Nicht wiederverwenden/Do not re-use/Ne pas réutiliser/No reutilizar/Non riutilizzare/Niet hergebruiken/Ära kasuta uuesti
	Bedienungsanleitung/Operator's manual/Manuel de l'opérateur/ Manual del operador/Manuale dell'operatore/ Gebruikershandleiding/Kasutusjuhend
	Nicht steril/Non-sterile/Non stérile/No estéril/Non sterile/Niet-steriel/Mitte-steriilne
	Temperaturlimit/Temperature limit/Limite de température/Limite de temperatura/Limite di temperatura/Temperatuurlimit/Temperatuuripiirang
	Schweizer Bevollmächtigter/Swiss Authorized Representative/ Représentant Autorisé Suisse/Representante Autorizado Suíço/ Rappresentante Autorizzato Svizzero/Zwitserse Gevolmachtigde/ Sveitsi volitatud esindaja