

Vysvětlení symbolů na obalu:

STERILE R

Sterilní. Sterilizováno za pomoci záření.

REF.

Číslo výrobku



Datum expirace



Před použitím si přečtěte pokyny (přiložené k balení 10 ks jednorázových kompresí FemoStop®II<sup>PLUS</sup>).



Pouze pro jednorázové použití. Opětná sterilizace nebo opětné použití zakázáno.



Datum výroby

LOT

Číslo šarže

QTY

Množství

## FemoStop® II<sup>S</sup>

Femorální kompresní systém



### Pokyny k použití

Femorální kompresní oblouk a pumpička s jednorázovou sadou. Před použitím si přečtěte všechny pokyny. Nelatexový výrobek.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.



Obrázek 1: Umístění pásu.



Obrázek 2: Připevnění pneumatické tlakové kopule k plastovému oblouku.



Obrázek 3: Umístění oblouku.



Obrázek 4: Nastavení pásu.



Obrázek 5: Připojení pumpičky.



Obrázek 6: Vytažení žilního pouzdra.



Obrázek 7: Vytažení tepenného pouzdra.



Obrázek 8 A+B: Kompresce.

## ČESKY

### Popis zařízení:

Femorální kompresní systém FemoStop® je tvořen obloukem a pumpičkou s manometrem pro opakované použití a jednorázovou sadou obsahující pneumatickou kopuli, pás a kohout. Tlaková kopule se umístí nad místo vpichu do cévy v třísle. Pás se ovine kolem pacienta. Kopule vyvíjí na místo vpichu do cévy mechanický tlak, který způsobí zástavu krvácení. Tlak kopule je regulován pumpičkou pro opakované použití a manometrem. Oblouk a pás vytvářejí protitlak vůči kopuli.

### Indikace k použití:

Femorální kompresní systém FemoStop® je indikován pro použití při kompresi femorální tepny nebo žíly po kanylaci cévy a při ultrazvukové kompresní reparaci pseudoaneurysmatu femorální tepny.

### Kontraindikace:

- Vážné onemocnění periferních cév kvůli riziku tepenné trombózy.
- Kritická ischemie končetin.
- Nekróza a/nebo infekce svrchní kůže.
- Tepenná poranění nad tříselným vazem nebo v jeho blízkosti.
- Nemožnost odpovídajícího stlačení např. v důsledku výrazné obezity, současné přítomnosti hodně velkých hematomů, nadměrné bolesti nebo nepříjemných pocitů (navzdory anestetikům / analgetikům).
- Nezpůsobitelnost pacienta pro kompresi femorální tepny v důsledku edému nohy, kompresi femorálního nervu nebo obstrukci tepny.
- Štěp femorální tepny nebo žíly kvůli riziku poškození.
- Ultrazvuková kompresní reparace u infikovaného femorálního pseudoaneurysmatu.

### Nepříznivé účinky:

K možným nepříznivým účinkům souvisejícím s použitím tohoto zařízení patří:

- Nekróza tkáně.
- Puchýřky na kůži / oděrky kůže.
- Kompresní poranění nervů s následnými senzorickými a motorickými obtížemi.
- Trombóza femorální tepny a/nebo žíly.
- Embolie.
- Krvácení nebo hematoma.
- Tepenno-žilní píštěl nebo pseudoaneurysma.
- Akutní distenze nebo prasknutí pseudoaneurysmatu během kompresní reparace.

### Pozor:

- Pokud by byla pumpička nesprávně připojena, takže by mohl do cév pronikat vzduch, mohlo by v důsledku toho dojít k poškození nebo usmrcení pacienta. Aby nedošlo k tomuto ohrožení, zkontrolujte, zda je pumpička připojena pouze k femorálnímu kompresnímu systému FemoStop®.
- Neuvolňujte prudce tlak, aby bylo sníženo riziko naplavení trombotického materiálu do tepny. Uvolnění trombotického materiálu může mít za následek embolii, která může způsobit poškození pacienta.
- Nenechávejte pacientovi připevněný systém na nepřiměřeně dlouhou dobu komprese, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Během dlouhodobé komprese doporučujeme krátké přerušení tlaku minimálně jednou za tři hodiny. Nepřiměřeně dlouhá komprese a/nebo znehybnění může zvýšit riziko trombózy nebo embolie, která může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.
- Pokud není dosaženo tepenné / žilní hemostázy, může dojít k výraznému krvácení, které může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.
- Při vytahování pouzdra zajistěte, aby byl použitý tlak stále na nízké úrovni, aby nedošlo k poškození cévy nebo k efektu „vysávání“. Je vhodné ponechat vůli pro mírné lokální krvácení, které zabrání proniknutí trombu do cévy.
- Nenechávejte tepnu plně zablokovanou déle než 3 minuty, aby nedošlo k ischemii končetiny. Pravidelně kontrolujte tep na noze, abyste se ujistili, zda cévami stále protéká krev.
- Aby bylo sníženo na minimum riziko vytvoření tepenno-žilní píštěle, je třeba před odstraněním tepenného pouzdra zajistit žilní hemostázu.
- Nevyvíjejte tlak na stent femorální tepny kvůli riziku poškození.

### Upozornění:

1. Femorální kompresní systém FemoStop® smí být používán pro kompresi femorální tepny nebo žíla po kanylaci cévy pouze lékařem vyškoleným v kompresích femorální tepny nebo žíly nebo pod jeho vedením.
2. Při vytahování pouzdra pro nitrotepennou balonovou pumpičku IABP postupujte podle příslušných pokynů pro použití IABP.
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte systém a ověřte, zda jsou přítomny všechny díly a nevykazují poškození. Nepoužívejte, pokud je porušen sterilní obal.
4. Aby byla komprese úspěšná, musí být systém před vyvinutím tlaku přiléhavě a bezpečně umístěn kolem boků pacienta. Neutahujte pás nadměrně. Kopule by měla na oblasti třísla pouze spočívat, ne do ní být vtlačena.
5. Aby byla komprese úspěšná, musí být systém po celou dobu procedury správně umístěn, aby byl tlak vyvíjen na určené místo.
6. U hodně obézních pacientů může být zapotřebí utáhnout pás trochu více, aby se zvýšila komprese směrem dolů.
7. Při používání systému u obézních pacientů se může stát, že dojde k přesunu tukové tkáně, čímž vznikne falešný dojem vytvoření hematomu.
8. Umístění systému může být obtížné u objemných pacientů nebo pacientů s hodně širokými boky, na které může být pás příliš krátký. Pro odtazeni přebytečné adipózní tkáně od kopule je možné použít bříšní popruh / pás.
9. Cílový tlak nafouknutí by měl být 10-20 mmHg nad systolickým tlakem, nebo vyšší, je-li zapotřebí dostat pod kontrolu krvácení. Tlaky nad 200 mmHg mohou být známkou toho, že je zapotřebí těsně upevnit pás nebo přemístit oblouk.
10. Doporučujeme pečlivé sledování tlaku kopule na začátku použití, protože pružný materiál kopule se během prvních několika minut může mírně roztáhnout. Můžete zjistit mírný pokles tlaku. Pokud k tomu dojde, proveďte nafouknutí na počáteční tlak.
11. Při používání kohoutu zajistěte, aby byl v otevřené poloze při zvyšování nebo snižování tlaku za pomoci pumpičky.
12. Použití femorálního kompresního systému FemoStop® nenahradí pečlivé sledování místa vpichu pacienta. Během komprese nesmí být pacient ponechán zcela bez dozoru.
13. Pneumatická tlaková kopule, kohout a pás jsou určeny pouze pro jedno použití. Jejich opětná sterilizace nebo opětné použití je zakázáno. Opětne použití / opětná sterilizace mohou mít za následek zhoršení stavu výrobku, které způsobí např. sníženou koncentraci tlaku kopule.
- 14a. Pumpička je určena k opětnému použití (max. 3 roky běžného používání). Mezi jednotlivými použitími je třeba pumpičku čistit v souladu s běžnými postupy. Čištění proveďte vlhkým hadříkem. K čištění použijte takový čisticí roztok, který je určený k odstraňování bílkovinných zbytků; můžete použít dezinfekční kapalinu nebo 70% lih. Nepoužívejte čisticí roztoky nedoporučované pro porézní materiály a/nebo plasty. Neoplachujte ani neponořujte do kapaliny. Neošetřujte v autoklávu. Pravidelně kontrolujte přesnost pumpičky  $\pm 6$  mmHg.
- 14b. Plastový oblouk je určený k opětnému použití (max. 100krát nebo 3 roky, podle toho, čeho bude dosaženo dříve). Mezi jednotlivými použitími je třeba oblouk čistit v souladu s běžnými postupy. Výrobce doporučuje odstraňovat viditelné znečištění / úlomky omytím oblouku ručně nebo ve stroji určeném k čištění lékařských nástrojů, a to horkou vodou (nikoli v autoklávu) a čisticím prostředkem určeným k odstraňování bílkovinných nečistot. I když do přímého kontaktu s místem vpichu přijde pouze tlaková kopule a nikoli oblouk, je možno i oblouk opláchnout 70% lihem nebo dezinfekční kapalinou vhodnou pro plasty.
15. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulace a likvidace všech takových zařízení musí být prováděna v souladu se schválenou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

#### **Další upozornění pro ultrazvukovou kompresní reparaci pseudoaneurysmatu ve femorální tepně:**

- Nenechávejte tepnu plně zablokovanou déle než 3 minuty, aby nedošlo k ischemii končetiny. Pravidelně kontrolujte, zda cévami stále protéká krev, za pomoci Dopplerova barevného testu.
- Nenechávejte pacientovi připevněný systém na nepřiměřeně dlouhou dobu komprese, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Během delších kompresí doporučujeme jejich krátké přerušování minimálně jednou za tři hodiny (během tohoto přerušování kompresi za pomoci femorálního kompresního systému FemoStop® nahraďte ruční kompresí, abyste omezili nový přítok krve do pseudoaneurysmatu). Nepřiměřeně dlouhá komprese a/nebo znehybnění může zvýšit riziko trombózy nebo embolie, která může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.

### **Další upozornění pro ultrazvukovou kompresní reparaci pseudoaneurysmatu ve femorální tepně:**

1. Femorální kompresní systém FemoStop® smí být používán pro ultrazvukovou kompresní reparaci pseudoaneurysmatu ve femorální tepně pouze lékařem vyškoleným v ošetřování pseudoaneurysmatu.
2. Z kůže nad místem určeným ke kompresi odstraňte veškerý gel zbylý po ultrazvuku, protože by mohl způsobit sklouznutí systému z patřičného místa během vyvinutí tlaku.
3. Tlaky nad 200 mmHg mohou být známkou toho, že je zapotřebí těsně upevnit pás nebo přemístit oblouk.

### **Pokyny pro použití komprese femorální tepny nebo žíly po kanylaci cévy:**

1. Před použitím pečlivě prohlédněte oblast místa vpichu, zda se na něm již nevyskytují hematomy, a zajistěte správné umístění oblouku. U objemnějších pacientů to může být obtížnější v důsledku nadměrného množství adipózní tkáně v této oblasti.
2. Zaznamenejte pacientův stávající krevní tlak a s jeho pomocí určete správný tlak pro nafouknutí.
3. Zkontrolujte tep na noze, abyste zjistili, jaký tep na noze je pro daného pacienta normální.
4. Před vytažením pouzdra umístěte pás pod pacientovy boky a oviňte je tak, abyste pás mohli vytáhnout nahoru na obou stranách stejně a aby byl přesně vyrovnán s místy vpichu (viz obr. 1). Pás protáhněte zámkou na každé straně oblouku za pomoci plného stlačování páček.
5. Vyjměte z obalu pneumatickou tlakovou kopuli. Neodstraňujte ze sterilního povrchu kopule ochranný kryt. Kopuli připevněte ke kompresnímu oblouku a uzamkněte otáčením kopule. Zkontrolujte, zda je kopule uzamčena ve správné poloze (viz obr. 2).
6. Ze sterilního povrchu kopule odstraňte ochranný kryt. Dejte pozor, aby zůstala zachována sterilita v oblasti kopule.
7. Položte sterilní povrch kopule na místo (místa) vpichu. Vytáhněte konce pouzdra asi o 2 cm nebo tolik, jak je třeba k tomu, aby byly volné. Nahmatejte místo pro vstup pouzdra (pouzder) a vycentrujte kopuli zlehka nad místa vpichu do kůže směrem ke středu tak, aby bylo zajištěno umístění kopule nad místem vpichu do tepny / žíly (platí pro retrogradní vpichy) (viz obr. 3).

**POZN.:** Konkrétní umístění místa vpichu tepny ve vztahu k místu vpichu do kůže se liší v závislosti na úhlu vsunutí pouzdra a vzdálenosti od kůže k tepně.

8. Upravte pás kolem těla pacienta tak, aby mu těsně, ale pohodlně seděl. Oblouk by měl spočívat rovně a v pravém úhlu přes oblast třísla (viz obr. 4).
9. Připevněte ke kopuli pumpičku za pomoci volného konce spojovací hadičky. Zkontrolujte, zda jsou spoje těsné. V případě potřeby můžete mezi hadičku pumpičky a kopuli umístit jednorázový kohout. Kohout musí být umístěn tak, aby byla přístupná jeho klička (viz obr. 5).

**POZOR:** Při používání kohoutu zajistěte, aby byl v otevřené poloze při zvyšování nebo snižování tlaku za pomoci pumpičky.

**VAROVÁNÍ:** Pokud by byla pumpička nesprávně připojena, takže by mohl do cév pronikat vzduch, mohlo by v důsledku toho dojít k poškození nebo usmrcení pacienta. Aby nedošlo k tomuto ohrožení, zkontrolujte, zda je pumpička připojena pouze k femorálnímu kompresnímu systému FemoStop®.

10. Při vytahování žilního pouzdra zkontrolujte, zda je uzavřený otočný uzávěr pumpičky, a začněte nafoukat kopuli na 20 nebo 30 mmHg. Žilní pouzdro vytáhněte při tlaku mezi 20-30 mmHg. Přidejte tlak, pokud potřebujete dostat pod kontrolu krvácení (viz obr. 6).

**POZOR:** Při odstraňování obalu zajistěte, aby byl použitý tlak stále na nízké úrovni, aby nedošlo k poškození cévy nebo k efektu „vysávání“. Je vhodné ponechat vůli pro mírné lokální krvácení, které zabrání proniknutí trombu do cévy.

**POZOR:** Aby bylo sníženo na minimum riziko vytvoření tepenno-žilní píštěle, je třeba před odstraněním tepenného pouzdra zajistit žilní hemostázu.

11. Začněte zvyšovat tlak na 60-80 mmHg. Vytáhněte tepenné pouzdro při tlaku mezi 60-80 mmHg (viz obr. 7). Ihned po vytažení tepenného pouzdra dále zvyšujte tlak na 10-20 mmHg nad systolickým tlakem nebo ještě více, pokud je třeba udržet počáteční hemostázu.
12. Počáteční tlak pro hemostázu udržujte asi 1-3 minuty.

**POZOR:** Nenechávejte tepnu plně zablokovanou déle než 3 minuty, aby nedošlo k ischemii končetiny. Pravidelně kontrolujte tep na noze, abyste se ujistili, zda cévami stále protéká krev.

13. Snižte tlak pumpičky na udržovací tlak otevřením ventilu, dokud nebude obnoveno prokrvení končetiny na výchozí úroveň a zachována hemostáza. Zkontrolujte tep na noze (viz obr. 8 a+b).

**POZOR:** Neuvolňujte prudce tlak, aby bylo sníženo riziko naplavení trombotického materiálu do tepny. Uvolnění trombotického materiálu může mít za následek embolii, která může způsobit poškození pacienta.

14. Zachovejte i nadále udržovací tlak podle pokynů specifikovaných pro daného pacienta, antikoagulační úroveň, prováděný zákrok a velikost použitého pouzdra.
15. Po uplynutí výše uvedené doby postupně snižujte tlak v krocích po 10-20 mmHg, dokud je zachována hemostáza, a pozorujte dané místo po dobu 2-3 minut. Takto pokračujte, dokud nebude kopule zcela vyfouknutá. Po několika minutách pozorování při nulovém tlaku buď systém sejměte podle níže uvedených pokynů, nebo jej nechte na místě při velmi nízkém tlaku, dokud to bude zapotřebí k zajištění trvalé hemostázy. Femorální kompresní systém FemoStop® umožňuje pohled na místo vpichu do kůže a úpravu tlaku a polohy.

**POZOR:** Nenechávejte pacientovi připevněné zařízení na nepřiměřeně dlouhou dobu komprese, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Během dlouhodobé komprese doporučujeme krátké přerušení tlaku minimálně jednou za tři hodiny. Nepřiměřeně dlouhá komprese a/nebo znehybnění může zvýšit riziko trombózy nebo embolie, která může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.

**POZN.:** Pokud z místa vpichu vytéká při snížení tlaku krev, mírně tlak zvýšte. Pokud dojde k většímu krvácení a odplavení sraženiny), je třeba zvýšit tlak nad systolický tlak a zahájit celou proceduru znovu.

16. Opatrně uvolněte pacientovi pás na straně vpichu (aniž byste jej zcela vytáhli z oblouku) a jemně stáhněte kopuli z jejího místa. Pás úplně nevytahujte a posuňte oblouk mimo tuto oblast. Tím získáte lepší pohled na celou oblast a v případě potřeby můžete obojí opět vrátit na místo a obnovit kompresi.
17. Po dosažení úplné hemostázy odstraňte pacientovi femorální kompresní systém FemoStop® z těla.

**POZOR:** Pokud není dosaženo tepenné / žilní hemostázy, může dojít k výraznému krvácení, které může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.

18. Pás zlikvidujte. Pumpičku a kohout odpojte od kopule. Kopuli odpojte od oblouku a zlikvidujte ji.

#### **Pokyny pro ultrazvukovou kompresní reparaci femorálního pseudoaneurysmatu:**

1. Před použitím pečlivě prohlédněte oblast místa vpichu, zda se na něm již nevyskytují hematomy, a zajistěte správné umístění oblouku. U objemnějších pacientů to může být obtížnější v důsledku adipózní tkáně v této oblasti.
2. Zaznamenejte pacientův stávající krevní tlak a s jeho pomocí určete správný tlak pro nafouknutí.
3. Zkontrolujte tep na noze, abyste zjistili, jaký má daný pacient normální tep na noze.
4. Podejte vhodná anestetika / analgetika.
5. Před přiložením femorálního kompresního systému FemoStop® proveďte Dopplerův barevný test, abyste ověřili, zda se není prokazatelný žilní trombus. Před použitím systému je důležité přesně vymezit pseudoaneurysma, jeho krček a femorální tepnu. Za pomoci Dopplerova testu se pokuste lokalizovat pseudoaneurysma, jeho krček a femorální tepnu. Tyto oblasti pečlivě prověřte na přítomnost průtoku krve.
6. Pomocí ultrazvukové hlavy ověřte, zda je možné zabránit průtoku krve do pseudoaneurysmatu. Určete oblast komprese, která je k tomu zapotřebí, a za pomoci pera nebo pásky označte příslušné místo na svrchní kůži. Přesné umístění systému je obzvláště důležité u velkých pseudoaneurysmat, tj. > 4cm.
7. Umístěte pás pod pacientovy boky a oviňte je tak, abyste pás mohli vytáhnout nahoru na obou stranách stejně a aby byl přesně vyrovnán s místem, kde bude prováděna komprese. Pás protáhněte zámky na každé straně oblouku za pomoci plného stlačování páček.

8. Před přiložením kopule otřete pacientovi z kůže případné zbytky gelu z ultrazvukového vyšetření.
9. Vyjměte z obalu pneumatickou tlakovou kopuli. Neodstraňujte ze sterilního povrchu kopule ochranný kryt. Kopuli připevněte ke kompresnímu oblouku a uzamkněte otáčením kopule. Zkontrolujte, zda je kopule uzamčena ve správné poloze.
10. Ze sterilního povrchu kopule odstraňte ochranný kryt. Dejte pozor, aby zůstala zachována sterilita v oblasti kopule.
11. Přiložte sterilní povrch kopule pacientovi na kůži a střed kopule umístěte nad značku na kůži.
12. Upravte pás kolem těla pacienta tak, aby mu těsně, ale pohodlně seděl. Oblouk by měl spočívat rovně a v pravém úhlu přes oblast třísla.
13. Po umístění femorálního kompresního systému FemoStop® použijte Dopplerův barevný test pro ověření, zda je kopule správně umístěna pro patřičnou kompresi.
14. Připevněte ke kopuli pumpičku za pomoci volného konce spojovací hadičky. Zkontrolujte, zda jsou spoje těsné. V případě potřeby můžete mezi hadičku pumpičky a kopuli umístit jednorázový kohout. Kohout musí být umístěn tak, aby byla přístupná jeho klička.

**POZOR:** Při používání kohoutu zajistěte, aby byl v otevřené poloze při zvyšování nebo snižování tlaku za pomoci pumpičky.

15. Nastavte tlak vyvíjený pumpičkou tak, aby ustal průtok krve k pseudoaneurysmatu a aby byla současně zachována maximální kontrola průtoku krve ve femorální tepně a žíle (toto potvrďte za pomoci Dopplerova barevného testu a kontroly tepu na noze).

**POZOR:** Nenechávejte tepnu plně zablokovanou déle než 3 minuty, aby nedošlo k ischemii končetiny. Pravidelně kontrolujte, zda cévami stále protéká krev, za pomoci Dopplerova barevného testu.

**POZN.:** Kompresní cyklus by měl obvykle odpovídat 20minutovému intervalu, po kterém následuje uvolnění tlaku a použití Dopplerova barevného ultrazvukového testu za účelem určení stavu pseudoaneurysmatu a potřeby dalšího ošetření.

**POZOR:** Neuvolňujte prudce tlak, aby bylo sníženo riziko naplavení trombotického materiálu do tepny. Uvolnění trombotického materiálu může mít za následek embolii, která může způsobit poškození pacienta.

16. Pokud se vyskytne známka trombózy pseudoaneurysmatu, postupně uvolňujte tlak za současné kontroly ultrazvukem.
17. Femorální kompresní systém FemoStop® je možno ponechat na místě při velmi nízkém tlaku, aby bránil novému přítoku krve do pseudoaneurysmatu.

**POZOR:** Nenechávejte pacientovi připevněný systém na nepřiměřeně dlouhou dobu komprese, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Během delších kompresí doporučujeme jejich krátké přerušení minimálně jednou za tři hodiny (během tohoto přerušení kompresi za pomoci femorálního kompresního systému FemoStop® nahradte ruční kompresí, abyste omezili nový přítok krve do pseudoaneurysmatu). Nepřiměřeně dlouhá komprese a/nebo znehybnění může zvýšit riziko trombózy nebo embolie, která může mít za následek poškození nebo usmrcení pacienta.

18. Po ošetření zkontrolujte stav pseudoaneurysmatu za pomoci Dopplerova barevného testu.
19. Jakmile je pseudoaneurysma plně trombotizováno, sejměte pacientovi femorální kompresní systém FemoStop®.
20. Pás zlikvidujte. Pumpičku a kohout odpojte od kopule. Kopuli odpojte od oblouku a zlikvidujte ji.

#### **Čištění a údržba:**

1. Pneumatická tlaková kopule, pás a kohout jsou určeny pouze pro jedno použití. Jejich opětná sterilizace nebo opětné použití je zakázáno.
2. Plastový oblouk je určený k opětnému použití (max. 100krát nebo 3 roky, podle toho, čeho bude dosaženo dříve). Mezi jednotlivými použitími je třeba oblouk čistit v souladu s běžnými postupy. Výrobce doporučuje odstraňovat viditelné znečištění / úlomky omytím oblouku ručně nebo ve stroji určeném k čištění lékařských nástrojů, a to horkou vodou (nikoli v autoklávu) a čisticím prostředkem určeným k odstraňování bílkovinných nečistot. I když do přímého kontaktu s místem vpichu přijde pouze tlaková kopule a nikoli oblouk, je možno i oblouk opláchnout 70% lihem nebo

- dezinfekční kapalinou vhodnou pro plasty.
3. Pumpička je určena k opětovnému použití (max. 3 roky běžného používání). Mezi jednotlivými použitími je třeba pumpičku čistit v souladu s běžnými postupy. Čištění proveďte vlhkým hadříkem. K čištění použijte takový čisticí roztok, který je určený k odstraňování bílkovinných zbytků; můžete použít dezinfekční kapalinu nebo 70% líh. Nepoužívejte čisticí roztoky nedoporučované pro porézní materiály a/nebo plasty. Neoplachujte ani neponořujte do kapaliny. Neošetřujte v autoklávu. Pravidelně kontrolujte přesnost pumpičky  $\pm 6$  mmHg.

#### **Odmítnutí záruky**

I když je femorální kompresní systém FemoStop®, dále jen „výrobek“, vyrobený za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Radi žádnou kontrolu nad podmínkami, za nichž je výrobek používán. Proto Radi odmítá veškeré záruky vzhledem k výrobku, jak výslovné, tak nevyřčené, například včetně nevyřčené záruky na prodejnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Radi nepřijímá odpovědnost vůči žádné osobě nebo organizaci za jakékoli zdravotnické náklady nebo jakékoli přímé, vedlejší nebo následné škody způsobené jakýmkoli použitím, vadou, závadou nebo poruchou výrobku, ať je nárok na náhradu takových škod založen na záruce, smlouvě, přečinu či jinak, a žádná osoba nemá žádné oprávnění zavazovat společnost Radi k vyjádření jakékoli záruky vzhledem k výrobku. Výše uvedená vyloučení a omezení nemají za cíl porušovat povinná ustanovení platných zákonů a ani tak nemají být vykládána. Pokud by jakákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky byla soudem kompetentní jurisdikce shledána nezákonnou, nevymahatelnou nebo odporující platnému zákonu, nebude tím dotčena platnost zbylých částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vymáhány tak, jako by toto odmítnutí záruky danou část nebo podmínku považovanou za neplatnou neobsahovalo.

FemoStop® je zapsaná ochranná známka společnosti Radi Medical Systems AB. FemoStop® je vyráběn pod těmito čísly patentů: EP 0 462 088, JP 2029728, US 5,307,811; 5,542,427; 6,264,673. Žádosti o další patenty jsou podány.

FemoStop® je vyvíjen a vyráběn v souladu se směrnicí 93/42 EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích).