



INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSIINSTRUCTIES
GEBRAUCHSANWEISUNG
KULLANIM TALÍMATLARI
ISTRUZIONI PER L'USO

IFU applies to the following: **PRS-1050, PRS-0550 (EXTENDER)**

TABLE OF CONTENTS

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	4
SP	INSTRUCCIONES DE USO	5
FR	MODE D'EMPLOI	6
DU	GEBRUIKSINSTRUCTIES	7
GR	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
TU	KULLANIM TALÍMATLARI	9
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	10



INSTRUCTIONS FOR USE

The **EXTENDER** is intended for use with the traxi (PRS-1030) on patients with BMIs generally greater than 50.

Notice the “HOLD HERE” tabs. Use these areas to manipulate the device during application. As with all Traxi retractors, no adhesive will be exposed at these locations when the backing is removed correctly. Tabs A and B are to be removed sequentially. The top part of the device is to be placed on the sternum with the “MIDLINE” arrow pointing toward the patient’s head.

Applying the Retractor:

1. Apply the PRS-1030 to the panniculus (see PRS-1030 instructions for use).
2. Use tab “A” of the PRS-1050 to remove the release liner and apply panel “A” to the sternum between the breasts near the sternal notch midline.
3. Use “B” tabs to remove the “B” panel, exposing the adhesive.
4. Push the panniculus cephalad toward the sternum, creating optimal retraction of the panniculus.
5. While holding the panniculus in optimal retraction, apply panel B of the PRS-1050 to the PRS-1030, thus creating a new anchor point in support of the optimal panniculus retraction, and then drape as usual.

Warnings and Precautions:

- The EXTENDER is designed to be used only with the traxi Panniculus Retractor
- Skin conditions should be assessed for integrity before affixing this tape to the dermis
- Before applying to the surface of the skin, the skin must be clean, dry, free of all gels, liquids, grease, creams, etc
- Do not place over the patient’s airways
- Do not place over abrasions, contusions, rashes or any open breaks in the dermis
- Not to be used intra-wound
- Do not leave on patient longer than 24 hours
- Remove slowly while supporting the skin
- Do not cut or modify this device
- Do not re-apply to the patient—single use only
- Discard and dispose of properly after use



INSTRUCCIONES DE USO

El **extensor** está indicado para usarse con el retractor traxi (PRS-1030) en pacientes con un IMC normalmente superior a 50.

Observe las pestañas “HOLD HERE”. Use estas zonas para manipular el dispositivo durante la aplicación. Como sucede con todos los retractores Traxi, si la lámina de soporte se retira correctamente, no quedará adhesivo expuesto en esos lugares. Las pestañas A y B se deben retirar secuencialmente. La parte superior del dispositivo debe colocarse en el esternón con la flecha “MIDLINE” apuntando hacia la cabeza del paciente.

Aplicación del retractor:

1. Aplique el PRS-1030 al panículo (consulte las instrucciones de uso del PRS-1030).
2. Use la pestaña “A” del PRS-1050 para quitar el revestimiento de apertura y aplique el panel “A” al esternón entre los pechos, cerca de la línea central de la escotadura esternal.
3. Use las pestañas “B” para retirar el panel “B” y dejar expuesto el adhesivo.
4. Lleve el panículo en sentido cefálico, hacia el esternón, para separarlo de forma óptima.
5. Mientras mantiene el panículo perfectamente separado, aplique el panel B del PRS-1050 al PRS-1030 para crear un nuevo punto de anclaje que refuerce la separación óptima del panículo, y después vende conforme a los protocolos habituales.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones:

- El EXTENDER está diseñado para ser utilizado únicamente con el Retractor del panículo traxi
- Deben valorarse las afecciones cutáneas para comprobar la integridad de la piel antes de fijar esta cinta a la dermis.
- El EXTENDER está diseñado para ser utilizado únicamente con el Retractor del panículo traxi
- Antes de aplicarlo en la superficie de la piel, esta debe estar limpia, seca y sin ningún gel, líquido, lubricante, crema, etc.
- No colocar encima de las vías respiratorias del paciente.
- No colocar sobre abrasiones, contusiones, erupciones o cualquier herida abierta en la dermis.
- El producto no debe usarse dentro de heridas.
- No dejar colocado en el paciente más de 24 horas.
- Retire el producto despacio mientras sujeta la piel.
- No corte ni modifique de forma alguna este dispositivo.
- No vuelva a aplicar el producto al paciente, es de un solo uso.
- Deseche el producto conforme a la normativa después del uso.



MODE D'EMPLOI

L'EXTENSEUR est conçu pour être utilisé avec le rétracteur traxi (PRS-1030) sur les patients dont l'IMC est supérieur à 50.

Noter la présence des languettes « HOLD HERE ». Utiliser ces zones pour manipuler le dispositif lors de l'application. Comme pour tous les rétracteurs Traxi, aucun adhésif ne sera exposé à ces endroits si la pellicule de protection est retirée correctement. Les languettes A et B doivent être retirées l'une après l'autre. La partie supérieure du dispositif doit être placée sur le sternum, la flèche « MIDLINE » pointée vers la tête du patient.

Application du rétracteur :

1. Appliquer le PRS-1030 sur le pannicule (voir le mode d'emploi correspondant).
2. Utiliser la languette « A » du PRS-1050 pour retirer le film antiadhésif et appliquer le panneau « A » sur le sternum, au milieu de la poitrine, près de la ligne médiane de l'encoche sternale.
3. Utiliser les languettes « B » pour retirer le panneau « B » et exposer l'adhésif.
4. Pousser le pannicule vers le haut, en direction du sternum, afin de permettre une rétraction optimale du pannicule.
5. Tout en maintenant le pannicule en rétraction optimale, appliquer le panneau B PRS-1050 sur le PRS-1030, afin de créer un nouveau point d'ancrage pour soutenir la rétraction optimale du pannicule, puis draper normalement.

Avertissements et précautions :

- L'EXTENSEUR est prévu pour être utilisé uniquement avec le rétracteur de pannicule traxi
- L'intégrité de la peau doit être évaluée avant de fixer cette bande au derme
- Avant application sur la surface de la peau, s'assurer que celle-ci est propre et sèche et non recouverte de gels, liquides, graisse, crèmes, etc.
- Ne pas placer sur les voies respiratoires du patient
- Ne pas placer sur des abrasions, contusions, rougeurs, ni aucune plaie ouverte du derme
- Ne doit pas être utilisé à l'intérieur des plaies
- Ne pas laisser sur le patient plus de 24 heures
- Retirer lentement, tout en tenant la peau
- Ne pas découper ni modifier ce dispositif
- Ne pas appliquer de nouveau sur le patient : à usage unique exclusivement
- Jeter et éliminer de façon appropriée après utilisation



GEBRUIKSINSTRUCTIES

Het VERLENGSTUK is bestemd om in combinatie met de Traxi (PRS-1030) retractor te worden gebruikt voor patiënten met een BMI van meer dan 50.

Let op de lippen met "HOLD HERE". Gebruik deze zones om het instrument tijdens de toepassing op de juiste plaats te positioneren. Net als bij beide Traxi-retractoren komt op deze locaties (de lippen) geen kleefstof bloot te liggen, mits de bescherm laag op de juiste wijze is verwijderd. De lippen A en B moeten in volgorde worden verwijderd. De bovenkant van het instrument moet op het sternum worden geplaatst, waarbij de pijl "MIDLINE" in de richting van het hoofd van de patiënt moet wijzen.

Aanbrengen van de haak:

1. Breng de PRS-1030 op de panniculus aan (zie de Gebruiksaanwijzing van de PRS-1030).
2. Gebruik lip "A" op de PRS-1050 om de afneembare bescherm laag te verwijderen en breng paneel "A" op het sternum tussen de borsten, in de nabijheid van de middenlijn van het sternum, aan.
3. Gebruik de lippen "B" om paneel "B" te verwijderen, hierbij komt de kleefstof vrij te liggen.
4. Duw de panniculus in cefaal richting sternum, waardoor de panniculus optimaal wordt teruggetrokken.
5. Terwijl u de panniculus optimaal blijft terugtrekken, brengt u paneel B van de PRS-1050 op de PRS-1030 aan, zodat een nieuw ankerpunt ontstaat dat bijdraagt aan de optimale terugtrekking van de panniculus, daarna dekt u de locatie op de gebruikelijke wijze af.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het VERLENGSTUK is uitsluitend ontworpen voor gebruik met de traxi panniculustractor
- Beoordeel de huid op aandoeningen vóór en nadat u de retractor op de dermis plaatst
- Voordat u de retractor op het oppervlak van de huid plaatst, dient de huid schoon en droog te zijn en vrij van enige gel, vloeistoffen, vet, crèmes, enz.
- Niet aanbrengen op de luchtwegen van de patiënt
- Niet aanbrengen op schaafwonden, kneuzingen, huiduitslag of enige andere open scheuren in de dermis
- Niet inwendig in de wond gebruiken
- Niet langer dan 24 uur op de patiënt aangebracht laten
- Langzaam verwijderen en de huid daarbij ondersteunen
- De retractor niet bijsnijden of modificeren
- Niet opnieuw op de patiënt aanbrengen—uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Na gebruik op de juiste wijze weggooien en afvoeren

GEBRAUCHSANWEISUNG



Der EXTENDER ist für die Verwendung mit dem traxi-Retraktor (PRS1030) an Patientinnen/Patienten mit einem BMI größer als 50 vorgesehen.

Beachten Sie die „HOLD HERE“-Laschen. Verwenden Sie diese Laschen zur Handhabung des Retraktors während der Anwendung. Wie bei allen Traxi-Retraktoren wird an diesen Stellen bei korrekter Entfernung der Rückseite kein Klebstoff frei. Die Laschen A und B sind nacheinander zu entfernen. Der obere Teil des Retraktors ist auf dem Sternum zu platzieren, wobei der „MIDLINE“-Pfeil zum Kopf der Patientin/des Patienten hin zeigen soll.

Anbringen des Retraktors:

1. Bringen Sie den PRS-1030 auf dem Bauch der Patientin/des Patienten an (siehe Gebrauchsanweisung für den PRS-1030).
2. Verwenden Sie die Lasche „A“ des PRS-1050 zur Entfernung der Trennfolie und bringen Sie Klebebahn „A“ am Sternum, in der Nähe der Mittellinie der Drosselgrube, an.
3. Entfernen Sie mit Hilfe der Laschen „B“ die Rückseite der Klebebahn „B“, um die Klebefläche freizulegen.
4. Schieben Sie den Bauch auf den Kopf zu in Richtung Sternum, so dass eine optimale Retraktion der Bauchdecke erreicht wird.
5. Während Sie die Bauchdecke in optimaler Retraktion halten, bringen Sie die Klebebahn „B“ des PRS-1050 am PRS-1030 an, um so einen neuen Ankerpunkt für eine optimale Retraktion der Bauchdecke zu schaffen. Decken Sie dann die Patientin/den Patienten wie gewohnt ab.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Der EXTENDER ist nur für die Verwendung mit dem traxi-Retraktor bestimmt
- Der Zustand der Haut sollte vor der Anwendung des Retraktors auf Unversehrtheit überprüft werden
- Vor Anbringen auf der Hautoberfläche muss diese sauber, trocken und frei von jeglichen Gelen, Flüssigkeiten, Fett, Cremes, etc. sein
- Nicht über der Luftröhre der Patientin/des Patienten platzieren
- Nicht über Abschürfungen, Prellungen, Ausschlägen oder jeglichen offenen Rissen auf der Hautoberfläche anbringen
- Nicht auf offenen Wunden verwenden
- Nicht länger als 24 Stunden auf der Patientin/dem Patienten belassen
- Langsam, bei gleichzeitigem Halten der Haut, entfernen
- Die Vorrichtung nicht schneiden oder modifizieren
- Nicht erneut auf der Patientin/dem Patienten anbringen—nur für den Einmalgebrauch
- Nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgen

KULLANIM TALİMATLARI



Genişletici genel olarak 50'den büyük BMI değerine sahip hastalarda PRS-1030 retraktör ile birlikte kullanımına yöneliktir.

“HOLD HERE” tırnaklarına dikkat edin. Uygulama sırasında cihazı manipüle etmek için bu alanları kullanın. Tüm Traxi retraktörlerde olduğu gibi, arkalık doğru bir şekilde çıkartılınca bu konumlarda hiçbir yapışkan açığa kalmaz. A, B ve C tırnakları sırayla çıkartılacaktır. Cihazın üst kısmı, “MIDLINE” oku hastanın kafasını gösterecek şekilde sternum üzerine yerleştirilmelidir.

Retraktörün Uygulanması:

1. Paniküle PRS-1030 uygulayın (PRS-1030 kullanım talimatlarına bakın).
2. Ayırma kovanını çıkartmak için PRS-1050'nin “A” tırnağını kullanın ve sternal çentik orta eksenine yakınında göğüsler arasındaki sternuma “A” panelini uygulayın.
3. “B” panelini çıkartmak için “B” tırnaklarını kullanın, yapışkanı açığa çıkartın.
4. Panikül sefaladı sternuma doğru iterek, panikülün optimal şekilde retraksiyonunu sağlayın.
5. Panikül optimal retraksiyonda tutarken, PRS-1050'nin B panelini PRS-1030'a uygulayarak optimal panikül retraksiyonunun desteğinde yeni bir bağlantı noktası oluşturun ve ardından normal şekilde kapatın.

Uyarılar, Önlemler ve Kontrendikasyonlar:

- GENİŞLETİCİ sadece traxi Panikül Retraktörü ile birlikte kullanım için geliştirilmiştir
- Bu bantı dermise sabitlemeden önce cilt koşulları bütünlük açısından değerlendirilmelidir
- Cilt yüzeyine uygulamadan önce, cilt temiz ve kuru olmalıdır ve üzerinde hiçbir jel, sıvı, yağ, krem vb. bulunmamalıdır
- Hastanın hava yolları üzerinde yerleştirmeyin
- Dermisteki sıyrık, ezik, kızamıkçık veya açık kesiklerin üzerine yerleştirmeyin
- Yara içinde kullanılamaz
- 24 saatten daha uzun süreyle hasta üzerinde bırakmayın
- Cildi desteklerken yavaşça çıkartın
- Bu cihazı kesmeyin ya da cihazda değişiklik yapmayın
- Hastaya yeniden uygulamayın—sadece tek kullanımlıktır
- Kullanımdan sonra uygun bir şekilde atarak imha edin



ISTRUZIONI PER L'USO

L'estensore è destinato all'uso con il retrattore PRS-1030 su pazienti con IMC generalmente superiore a 50.

Notare le linguette "HOLD HERE". Utilizzare queste aree per manipolare il dispositivo durante l'applicazione. Analogamente a tutti i retrattori Traxi, l'adesivo non sarà esposto in queste posizioni in cui il supporto viene rimosso correttamente. Le linguette A, B e C devono essere rimosse in sequenza. La parte superiore del dispositivo deve essere posizionata sullo sterno con la freccia "MIDLINE" rivolta verso la testa del paziente.

Applicazione del retrattore:

1. Applicare il PRS-1030 al pannicolo (consultare le istruzioni per l'uso del PRS-1030).
2. Usare la linguetta "A" del PRS-1050 per rimuovere il rivestimento di rilascio e applicare il pannello "A" allo sterno tra le mammelle nei pressi della linea mediana del processo xifoideo.
3. Usare le linguette "B" per rimuovere il pannello "B", esponendo l'adesivo.
4. Spingere la parte prossimale del pannicolo verso lo sterno, creando una retrazione ottimale del pannicolo.
5. Tenendo il pannicolo in retrazione ottimale, applicare il pannello B del PRS-1050 al PRS-1030, creando in questo modo un nuovo punto di ancoraggio a sostegno della retrazione ottimale del pannicolo, quindi applicare i teli chirurgici come di consueto.

Avvertenze, precauzioni e controindicazioni:

- L'ESTENSORE è ideato per l'uso unicamente con il retrattore per pannicolo traxi
- Prima di applicare questo adesivo al derma, controllare la condizione della pelle per confermarne l'integrità.
- Prima di applicare il dispositivo alla superficie cutanea, la pelle deve essere pulita, asciutta, priva di gel, liquidi, grasso, creme, ecc.
- Non applicare sulle vie respiratorie del paziente.
- Non posizionare su abrasioni, contusioni, eruzioni cutanee o ferite aperte nel derma.
- Non usare all'interno di ferite.
- Non lasciare sul paziente per più di 24 ore.
- Rimuovere lentamente sostenendo la pelle.
- Non tagliare né modificare questo dispositivo.
- Non riapplicare al paziente—esclusivamente monouso.
- Gettare e smaltire correttamente dopo l'uso.



CE 0086

clinicalinnovations.com | traxiprs.com

747 West 4170 South | Murray, Utah USA 84123 | P. 801-268-8200 | F. 801-266-7373

Toll Free: 888-268-6222 | Made in the USA Patents Pending

Copyright 10-2015, Clinical Innovations, LLC. All rights reserved. P/N 050-0823 REV. A



CLINICAL
INNOVATIONS

for **MOM.** for **BABY.** for **LIFE.**