

SAFEGUARD RADIAL™

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

 **MERTMEDICAL™**

SAFEGUARD RADIAL™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

Merit Medical's SAFEGUARD Radial™ compression device is a sterile, single use disposable device. It has a clear medical grade polyurethane window and bulb (balloon) that facilitates visualization of the puncture site, a clear medical grade PVC flexible tube, and a pressure sensitive, self-adhesive peel backing. A valve on the end of the fill tube enables a standard luer or proprietary syringe to be connected to inflate and deflate the bulb with air to provide compression of the transradial puncture site. Product not made with natural rubber latex.

INDICATIONS FOR USE

SAFEGUARD Radial is a compression device to assist hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

CONTRAINDICATIONS

The adhesive portion of SAFEGUARD Radial should not be used over excoriated skin.

WARNINGS

- Prior to inflation of bulb, confirm that you are ONLY injecting air into SAFEGUARD Radial compression device and NOT to side port of sheath or other device.
- Over-inflation of bulb (above 7 mL of air) could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.
- Under-inflation of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.
- Maintain sterile field during application.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- RX Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Do not use if package is damaged
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications that may result from use of this device include, but are not limited to: hematoma; bleeding; pain or numbness; radial artery occlusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure site is clean and dry.
2. After procedure, aspirate sheath, then withdraw sheath one inch (2-3 cm). (Figure 1)
3. Peel back adhesive backing of SAFEGUARD Radial compression device approximately halfway (both sides), then apply center of bulb over arteriotomy site. (Figure 2)

Note: The arrows on SAFEGUARD Radial should be pointing up the arm of the patient.

4. Remove remainder of adhesive backing (one side at a time) and completely secure around wrist. (Figure 3)
5. Attach and completely engage a standard luer or proprietary syringe to the tubing line labeled "AIR".

WARNING: Prior to inflation of bulb, confirm that you are ONLY injecting air into SAFEGUARD Radial compression device and NOT to side port of sheath or other device.

6. Inflate the bulb (balloon) with a maximum volume of 7 mL of air. (Figure 4) Remove syringe.

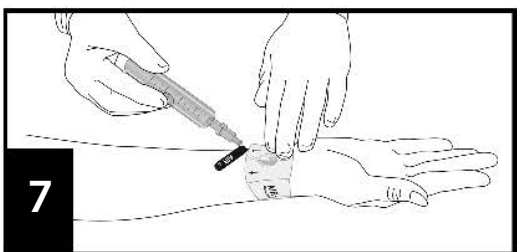
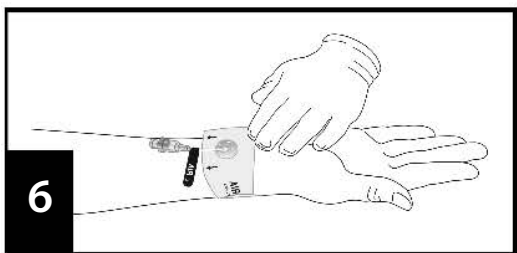
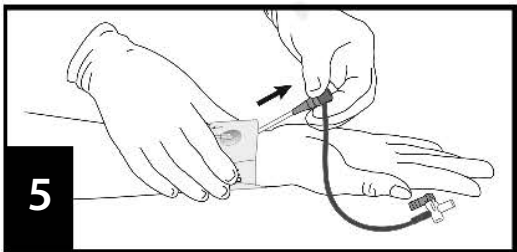
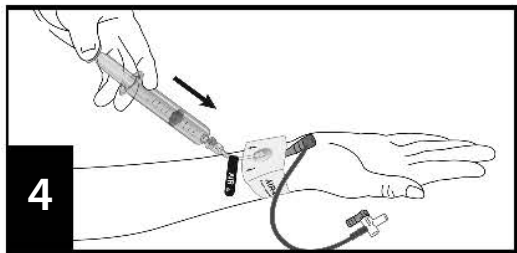
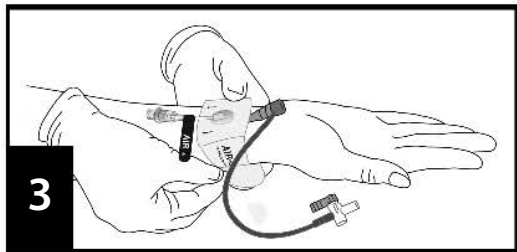
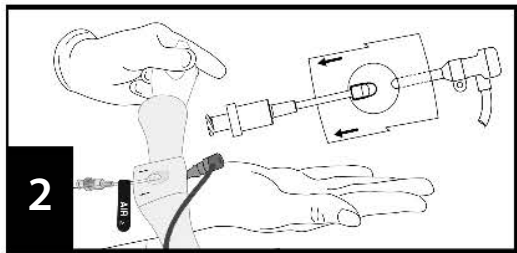
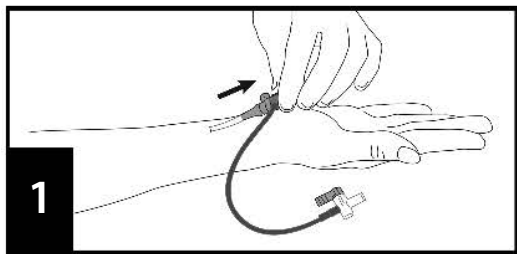
WARNING: Over-inflation of bulb above 7 mL of air could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.

WARNING: Under-inflation of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.

7. Remove sheath, then confirm there is no bleeding from puncture site by viewing site through bulb window. If bleeding is observed at any time, inject more air (not exceeding the maximum inflate volume) until bleeding stops. (Figure 5)
8. Per hospital protocol, ensure adequate distal perfusion is maintained. If necessary, adjust air volume in bulb. (Figure 6)

Note: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.

9. Before removing device, confirm that bleeding has stopped. Attach syringe to tubing (holding plunger in place). Slowly deflate bulb. (Figure 7)
- Note:** Be sure not to create a vacuum by pulling back on the plunger too fast.
10. Carefully remove SAFEGUARD Radial compression device and apply sterile dressing per hospital protocol.



MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression SAFEGUARD Radial™ de Merit Medical est un dispositif stérile jetable à usage unique. Il comprend une fenêtre transparente en polyuréthane de qualité médicale et une poire (ballonnet) qui facilite l'observation du site de ponction, un tube flexible en PVC transparent de qualité médicale et une partie autocollante détachable. À l'extrémité du tube de remplissage, une vanne Luer permet de connecter une seringue Luer-Lok pour gonfler et dégonfler la poire afin d'exercer une compression au niveau du site de ponction transradiale. Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

INDICATIONS

Le système SAFEGUARD Radial est un dispositif de compression destiné à contribuer à l'hémostase de l'artère radiale après une intervention transradiale.

CONTRE-INDICATIONS

La partie adhésive du dispositif SAFEGUARD Radial ne doit pas être utilisée sur une peau écorchée.

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler la poire, vérifiez que vous injectez de l'air UNIQUEMENT dans le dispositif de compression SAFEGUARD Radial et PAS dans le raccord latéral de la gaine ou tout autre dispositif.
- Si la poire est trop gonflée (plus de 7 ml d'air), elle pourrait se dilater de manière excessive et provoquer des douleurs, un engourdissement ou une occlusion de l'artère radiale.
- Si la poire n'est pas assez gonflée, la capacité du dispositif à contribuer à l'hémostase de l'artère radiale pourrait être compromise.
- Maintenez un champ stérile lors de l'application.

MISES EN GARDE

- Lisez la notice avant toute utilisation.
- Uniquement sur ordonnance : attention : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Cet appareil est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Cet appareil a été stérilisé par rayonnement gamma. Il est stérile si son emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Cet appareil est non pyrogénique.
- Cet appareil doit être utilisé par des médecins correctement formés à son utilisation.

AVERTISSEMENT SUR LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

D'éventuelles complications peuvent provenir de l'utilisation de l'appareil, notamment : hématome ; saignement ; douleur ou engourdissement ; occlusion de l'artère radiale.

MODE D'EMPLOI

- Assurez-vous que le site est propre et sec.
- À la fin de l'intervention, aspirez la gaine, puis retirez-la de 2 à 3 cm. (Figure 1).
- Découpez à moitié la partie adhésive du dispositif de compression SAFEGUARD Radial (les deux côtés), puis appliquez le centre de la poire sur le site d'arteriotomie. (Figure 2).

Remarque : les flèches situées sur le dispositif SAFEGUARD Radial doivent être orientées vers le haut, vers le bras du patient.

- Retirez le reste de la partie adhésive (un côté à la fois), puis fixez-la complètement autour du poignet. (Figure 3)
- Fixez et insérez entièrement une seringue Luer-Lok dans la tubulure portant l'inscription « AIR ».

AVERTISSEMENT : avant de gonfler la poire, vérifiez que vous injectez de l'air UNIQUEMENT dans le dispositif de compression SAFEGUARD Radial et PAS dans le raccord latéral de la gaine ou tout autre dispositif.

- Gonflez la poire (le ballonnet) en appliquant un volume d'air maximum de 7 ml. (Figure 4). Retirez la seringue.

AVERTISSEMENT : si la poire est trop gonflée (plus de 7 ml d'air), elle pourrait se dilater de manière excessive et provoquer des douleurs, un engourdissement ou une occlusion de l'artère radiale.

AVERTISSEMENT : si la poire n'est pas assez gonflée, la capacité du dispositif à contribuer à l'hémostase de l'artère radiale pourrait être compromise.

- Retirez la gaine, puis vérifiez l'absence de saignement au niveau du site de ponction en observant le site par la fenêtre de la poire. Si un saignement apparaît, injectez plus d'air (sans dépasser le volume maximum) jusqu'à ce que le saignement s'arrête. (Figure 5).

- Conformément au protocole de l'hôpital, veillez au maintien d'une perfusion distale adéquate. Si nécessaire, ajustez le volume d'air de la poire. (Figure 6).

Remarque : le volume d'air et la durée de compression peuvent varier en fonction de l'état de santé du patient, du dosage des anticoagulants et de la taille du site de ponction.

- Avant de retirer le dispositif, vérifiez que le saignement s'est arrêté. Fixez une seringue à la tubulure (tout en maintenant le piston). Dégonflez lentement la poire. (Figure 7).

Remarque : veillez à ne pas créer un vide en tirant le piston trop rapidement.

- Retirez délicatement le dispositif de compression SAFEGUARD Radial et appliquez un pansement stérile conformément au protocole de l'hôpital.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo SAFEGUARD Radial™ Merit Medical è un dispositivo di compressione sterile monouso dotato di una finestra con bulbo (palloncino) trasparente in poliuretano per uso medicale che facilita la visualizzazione del sito di punzione, di un tubo flessibile in PVC per uso medicale e di un supporto autoadesivo sensibile alla pressione. Una valvola con attacco Luer posta sull'estremità del tubo di riempimento consente di collegare una siringa con raccordo Luer per gonfiare il bulbo con aria e sgonfiarlo, al fine di esercitare compressione sul sito di punzione transradiale. Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale.

INDICAZIONI D'USO

SAFEGUARD Radial è un dispositivo di compressione indicato per favorire l'emostasi dell'arteria radiale dopo una procedura chirurgica transradiale.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la parte adesiva del dispositivo SAFEGUARD Radial sulla pelle escoriata.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare il bulbo, accertarsi che si stia iniettando aria SOLO nel dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial e NON nella porta laterale della guaina o in altri dispositivi.
- Il gonfiaggio eccessivo del bulbo (oltre 7 ml di aria) può causarne un'espansione eccessiva e provocare dolore, intorpidimento o occlusione dell'arteria radiale.
- Il gonfiaggio insufficiente del bulbo può compromettere la capacità del dispositivo di favorire l'emostasi dell'arteria radiale.
- Mantenere il campo sterile durante l'applicazione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile se la confezione è sigillata e integra.
- Questo dispositivo è apriogeno.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici che hanno ricevuto un'adeguata formazione relativa al suo impiego.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è concepito per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale e/o causare guasti nel dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre indurre il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze derivanti dall'uso di questo dispositivo vi sono: ematoma, emorragia, dolore o intorpidimento, occlusione dell'arteria radiale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Assicurarsi che il sito sia pulito e asciutto.
- Dopo la procedura chirurgica, aspirare la guaina e ritirarla di 2-3 cm (1 pollice) (figura 1).
- Rimuovere la protezione dell'adesivo del dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial fino a circa metà lunghezza (da entrambi i lati), quindi applicare il centro del bulbo sopra il sito di arteriotomia (figura 2).

Nota: le frecce presenti su SAFEGUARD Radial devono essere rivolte verso il braccio del paziente.

- Rimuovere la parte restante della protezione dell'adesivo (un lato per volta) e allacciare completamente intorno al polso (figura 3).
- Collegare e inserire completamente una siringa con raccordo Luer al sistema di tubi con l'etichetta "AIR" (ARIA).

AVVERTENZA: prima di gonfiare il bulbo, accertarsi che si stia iniettando aria SOLO nel dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial e NON nella porta laterale della guaina o in altri dispositivi.

- Gonfiare il bulbo (palloncino) fino a un volume massimo di 7 ml di aria (figura 4). Rimuovere la siringa.

AVVERTENZA : il gonfiaggio eccessivo del bulbo oltre 7 ml di aria può causarne un'espansione eccessiva e provocare dolore, intorpidimento o occlusione dell'arteria radiale.

AVVERTENZA: il gonfiaggio insufficiente del bulbo può compromettere la capacità del dispositivo di favorire l'emostasi dell'arteria radiale.

- Rimuovere la guaina e verificare che non vi sia sanguinamento dal sito di punzione, ispezionando il sito attraverso la finestra del bulbo. Se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare più aria (senza superare il volume massimo di gonfiaggio) finché il sanguinamento non si arresta (figura 5).

- In conformità con il protocollo ospedaliero, verificare che sia mantenuta un'adeguata perfusione distale. Se necessario, regolare il volume di aria nel bulbo (figura 6).

Nota: il volume di aria e il tempo di compressione possono variare in base alle condizioni del paziente, al dosaggio di anticoagulanti e alle dimensioni del sito di punzione.

- Prima di rimuovere il dispositivo, verificare che il sanguinamento si sia arrestato. Collegare la siringa al tubo (tenendo fermo lo stantuffo). Sgonfiare lentamente il bulbo (figura 7).

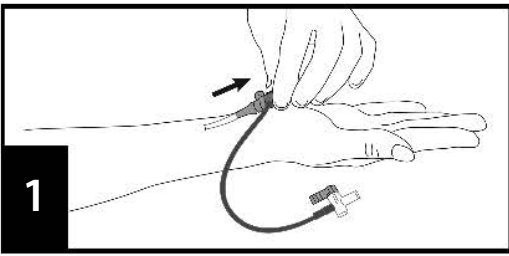
Nota: assicurarsi di non creare il vuoto tirando indietro lo stantuffo troppo rapidamente.

- Rimuovere con cautela il dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial e applicare una medicazione sterile in conformità con il protocollo ospedaliero.

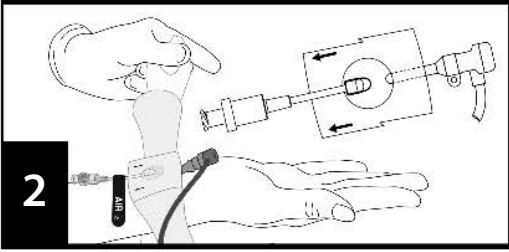
SAFEGUARD RADIAL™

KOMPRESSIONSGERÄT

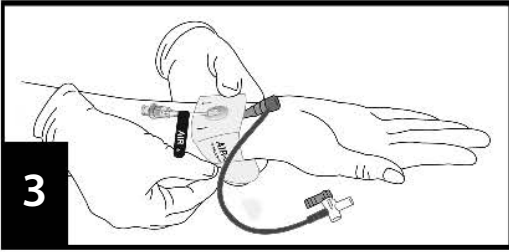
GEBRAUCHSANWEISUNG



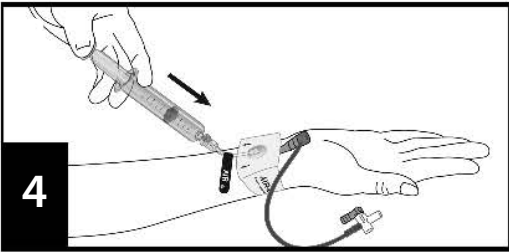
1



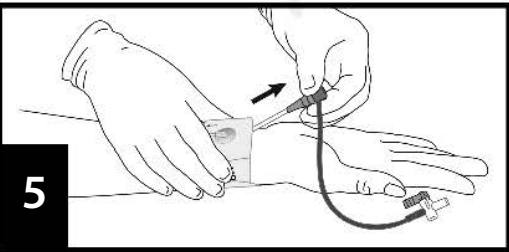
2



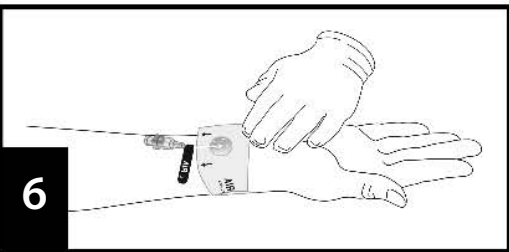
3



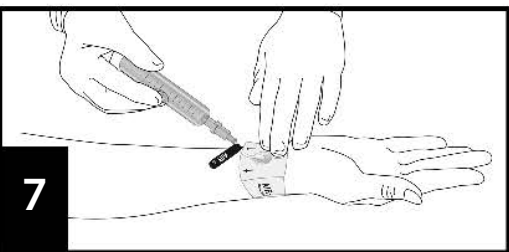
4



5



6



7

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das SAFEGUARD Radial™-Kompressionsgerät von Merit Medical ist ein steriles Einweggerät. Es besteht aus einem durchsichtigen Fenster aus Polyurethan medizinischer Qualität, einem Ballon, der die Visualisierung der Einstichstelle ermöglicht, einem durchsichtigen flexiblen PVC-Schlauch medizinischer Qualität und einem druckempfindlichen, selbstklebenden Abziehband. Ein Luer-aktiviertes Ventil am Ende des Füllschlauchs ermöglicht den Anschluss einer Luer-Lock-Spritze zum Befüllen oder Entleeren des Ballons mit Luft, um an der transradialen Einstichstelle eine Kompression zu gewährleisten. Das Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

SAFEGUARD Radial ist ein Kompressionsgerät zur Unterstützung der Hämostase der Arterie Radialis nach einer transradialen Untersuchung.

KONTRAINDIKATIONEN

Der klebende Teil des SAFEGUARD Radial ist nicht auf abgeschürfter Haut zu verwenden.

WARNUNGEN

- Vor dem Befüllen des Ballons ist sicherzustellen, dass die Luft NUR in das SAFEGUARD Radial-Kompressionsgerät eingespritzt wird und NICHT in einen Seitenanschluss des Schlauchs oder eines anderen Geräts.
- Sollte der Ballon überfüllt (mehr als 7 ml Luft) werden, kann er sich übermäßig dehnen und Schmerzen, Taubheit oder einen Verschluss der Arterie Radialis verursachen.
- Bei Unterdruck im Ballon ist die vom Gerät gelieferte Unterstützung bei der Hämostase der Arterie Radialis möglicherweise beeinträchtigt.
- Während der Anwendung ist ein Sterilfeld zu halten.

VORSICHT

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.
- Verordnungsspflichtig: Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.
- Dieses Gerät ist für einen Einmalgebrauch konzipiert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist steril aufgrund Gammastrahlen, wenn das Packet nicht geöffnet bzw. nicht beschädigt ist.
- Dieses Instrument ist von Klinikärzten mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung des Instruments zu verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen, die während der Anwendung dieses Instruments auftreten können, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes: Hämatom; Blutung; Schmerzen oder Taubheit; Verschluss der Arterie Radialis.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stellen Sie sicher, dass die Stelle sauber und trocken ist.
2. Nach dem Verfahren die Schleuse aspirieren, dann 2-3 cm zurückziehen. (Abbildung 1)
3. Das Abziehband des SAFEGUARD Radial-Kompressionsgeräts ungefähr bis zur Hälfte (auf beiden Seiten) abziehen, dann die Ballonmitte an der Arteriotomiestelle anbringen. (Abbildung 2)
Hinweis: Die Pfeile am SAFEGUARD Radial müssen in Richtung des Patientenarms zeigen.
4. Entfernen Sie das übrige Abziehband (nur eine Seite auf einmal) und legen Sie es um das Handgelenk herum. (Abbildung 3)
5. Eine Luer-Lock-Spritze an den mit „AIR“ gekennzeichneten Schlauch anbringen und vollständig aktivieren.

- WARNUNG:** Vor dem Befüllen des Ballons ist sicherzustellen, dass die Luft NUR in das SAFEGUARD Radial-Kompressionsgerät eingespritzt wird und NICHT in einen Seitenanschluss der Schleuse oder eines anderen Geräts.
6. Den Ballon mit einem maximalen Luftvolumen von 7 ml befüllen. (Abbildung 4) Spritze entfernen.

WARNUNG: Sollte der Ballon überfüllt (mehr als 7 ml Luft) werden, kann er sich übermäßig dehnen und Schmerzen, Taubheit oder einen Verschluss der Arterie Radialis verursachen.

- WARNUNG:** Bei Unterdruck im Ballon ist die vom Gerät gelieferte Unterstützung bei der Hämostase der Arterie Radialis möglicherweise beeinträchtigt.
7. Die Schleuse entfernen und dann mit dem Beobachten der Stelle durch das Ballonfenster sicherstellen, dass keine Blutung an der Einstichstelle auftritt. Falls zu irgendeiner Zeit eine Blutung festgestellt wird, mehr Luft injizieren (das Maximalvolumen nicht überschreiten) bis die Blutung gestillt ist. (Abbildung 5)
 8. Gemäß dem Krankenhausprotokoll muss entsprechende distale Perfusion aufrechterhalten bleiben. Gegebenenfalls Luftvolumen im Ballon anpassen. (Abbildung 6)

Hinweis: Das Luftvolumen und die Kompressionszeit unterscheiden sich je nach Zustand des Patienten, der Dosis des Gerinnungshemmers und der Größe der Einstichstelle.

9. Vor dem Entfernen des Geräts ist zu prüfen, ob die Blutung aufgehört hat. Spritze am Schlauch befestigen (Kolben an Stelle halten). Den Ballon langsam entleeren. (Abbildung 7)

Hinweis: Sicherstellen, dass durch das zu schnelle Zurückziehen des Kolbens kein Vakuum entsteht.

10. Das SAFEGUARD Radial-Kompressionsgerät vorsichtig entfernen und gemäß Krankenhausprotokoll einen sterilen Verband anbringen.

INTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial™ de Merit Medical es un dispositivo desechable estéril y de un solo uso. Tiene una ventana transparente de poliuretano de calidad médica y un bulbo (globo) que facilita la visualización del lugar de la punción, un tubo transparente de PVC de calidad médica y una parte trasera pelable autoadhesiva sensible a la presión. Una válvula luer en el extremo del tubo hace posible conectar una jeringa luer con seguro para inflar y desinflar el globo de aire para dar compresión del lugar de la punción transradial. Producto no hecho de látex de caucho natural.

INDICACIONES DE USO

SAFEGUARD Radial es un dispositivo de compresión para ayudar a la hemostasis de la arterial radial tras un procedimiento transradiales.

CONTRAINDICACIONES

La porción adhesiva del SAFEGUARD Radial no debe utilizarse sobre piel erosionada.

ADVERTENCIAS

- Antes del inflado, confirme que SOLAMENTE está inflando aire en el dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial y NO en el puerto lateral de la funda u otro dispositivo.
- El sobreinflado del globo (más de 7 mL de air) podría provocar que el globo se expandiera excesivamente y provocara dolor, entumecimiento u oclusión de la arteria radial.
- El infrainflado del globo podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para ayudar a la hemostasis de la arteria radial.
- Mantenga el campo estéril durante la aplicación.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Sólo con receta: Cuidado: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por un facultativo o con su receta.
- Este dispositivo está hecho para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Este dispositivo es estéril si el envase no está abierto ni dañado.
- Este dispositivo es no pirogénico.
- Este dispositivo debe ser utilizado por facultativos con formación apropiada en el uso del dispositivo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN:

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar o esterilizar. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a fallos del dispositivo que, a su vez, pueden tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocessamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o infección cruzada incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones que pueden ser resultado del uso de este dispositivo incluyen, entre otras: hemorragia, dolor o entumecimiento, oclusión de la arteria radial.

INTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que el conjunto esté limpio y seco.
 2. Después del procedimiento, aspire la funda y después retire la funda una pulgada (2 a 3 cm). (Figura 1)
 3. Pele hacia afuera la parte trasera adhesiva del dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial aproximadamente la mitad (a ambos lados) y luego aplique el centro del globo sobre el lugar de la arteriotomía. (Figura 2)
- Nota:** Las fechas del SAFEGUARD Radial deben apuntar hacia el brazo del paciente.
4. Quite el resto de la parte adhesiva (un lado cada tiempo) asegúrelo completo alrededor de la cintura. (Figura 3)
 5. Conecte y fije por completo una jeringa luer en el tubo marcado con "AIR".

ADVERTENCIA: Antes del inflado, confirme que SOLAMENTE está inflando aire en el dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial y NO en el puerto lateral de la funda u otro dispositivo.

6. Infle el bulbo (globo) con un volumen máximo de 7 mL de aire. (Figura 4) Retire la jeringa.

ADVERTENCIA: El sobreinflado del globo (más de 7 mL de air) podría provocar que el globo se expandiera excesivamente y provocara dolor, entumecimiento u oclusión de la arteria radial.

ADVERTENCIA: El infrainflado del globo podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para ayudar a la hemostasis de la arteria radial.

7. Retire la funda, y luego confirme que no hay hemorragia en el sitio de la punción mirando por la ventana del globo. Si en cualquier momento se observa hemorragia, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de inflado) hasta que se detenga la hemorragia. (Figura 5)
 8. Según el protocolo del hospital, asegúrese de que se mantiene una perfusión distal apropiada. Si es necesario, ajuste el volumen de aire del globo. (Figura 6)
- Nota:** El volumen de aire y el tiempo de compresión pueden diferir según la condición del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.
9. Antes de retirar el dispositivo, confirme que se ha detenido la hemorragia. Conecte la jeringa a los tubos (sujetando el tapón en su sitio). Desinfe lentamente el globo. (Figura 7)
- Nota:** Asegúrese de no crear un vacío sacando el tapón demasiado rápido.
10. Retire con cuidado el dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial y aplique un apósito estéril según el protocolo del hospital.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial™ da Merit Medical é um dispositivo estéril, descartável, de utilização única. Possui uma janela e um balão em poliuretano transparente de grau médico que facilitam a visualização do local da punção, um tubo flexível em PVC transparente de grau médico e uma base de autoadesivo sensível à pressão. Uma válvula luer na extremidade do tubo de enchimento permite a conexão de uma seringa luer lock para encher e esvaziar o balão com ar para criar compressão no local da punção transradial. O produto não contém borracha látex natural.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SAFEGUARD Radial é um dispositivo de compressão para promover a hemostase da artéria radial após um procedimento de acesso transradial.

CONTRAINDICAÇÕES

A parte adesiva do SAFEGUARD Radial não deve ser usada em pele escoriada.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de encher o balão, confirme que está a injetar ar APENAS no dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e NÃO na porta lateral da bainha ou de outros dispositivos.
- O enchimento excessivo do balão (acima de 7 mL de ar) pode provocar a expansão excessiva do balão e causar dor, dormência ou oclusão da artéria radial.
- O enchimento insuficiente do balão pode comprometer a capacidade do dispositivo em promover a hemostase da artéria radial.
- Mantenha um campo estéril durante a aplicação.

ATENÇÃO

- Leia as instruções antes da utilização.
- Apenas RX: Atenção: a Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar.
- Este dispositivo é estéril através de radiação gama se a embalagem permanecer intacta e não danificada.
- Este dispositivo é não pirogénico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada na sua utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações que podem resultar da utilização deste dispositivo incluem, mas não estão limitadas a: hematoma; hemorragia; dor ou dormência; oclusão da artéria radial.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certifique-se de que o local está limpo e seco.
2. Após o procedimento, aspire a bainha, em seguida retire a bainha 2-3 cm. (Figura 1)
3. Retire a base adesiva do dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial aproximadamente até meio (em ambos os lados), em seguida coloque o centro do balão sobre o local da arteriotomia. (Figura 2)

Nota: As setas no SAFEGUARD Radial devem apontar em sentido ascendente do braço do paciente.

4. Remova a base adesiva restante (um lado de cada vez) e fixe completamente à volta do punho. (Figura 3)
5. Aplique e engate totalmente a seringa luer lock na tubagem rotulada com "AIR".

ADVERTÊNCIA: Antes de encher o balão, confirme que está a injetar ar APENAS no dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e NÃO na porta lateral da bainha ou de outros dispositivos.

6. Encha o balão com um volume máximo de 7 mL de ar.

(Figura 4) Remova a seringa.

ADVERTÊNCIA: O enchimento excessivo do balão acima de 7 mL de ar pode provocar a expansão excessiva do balão e causar dor, dormência ou oclusão da artéria radial.

ADVERTÊNCIA: O enchimento insuficiente do balão pode comprometer a capacidade do dispositivo em promover a hemostase da artéria radial.

7. Remova a bainha, depois confirme que não existe hemorragia no local da punção, observando o local através da janela do balão. Se detetar hemorragia em qualquer momento, injete mais ar (não excedendo o volume de enchimento máximo) até a hemorragia parar. (Figura 5)
 8. Certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada de acordo com o protocolo hospitalar. Se necessário, ajuste o volume de ar no balão. (Figura 6)
- Nota:** O volume de ar ou o tempo de compressão podem variar de acordo com o estado do paciente, a dosagem de anticoagulante e a dimensão do local da punção.
9. Antes de remover o dispositivo, confirme que a hemorragia parou. Aplique a seringa na tubagem (segurando o êmbolo no lugar). Esvazie o balão lentamente. (Figura 7)
- Nota:** Certifique-se de que não cria vácuo puxando o êmbolo demasiado rapidamente.
10. Remova cuidadosamente o dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e aplique um penso estéril de acordo com o protocolo hospitalar.

DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial™ da Merit Medical é estéril, descartável e de uso único. Ele possui uma janela transparente de polietileno de grau médico e um bulbo (balão) que facilita a visualização do local de perfuração, um tubo flexível de PVC de grau médico e uma película protetora autocolante e sensível à pressão. Uma válvula de luer na extremidade do tubo de enchimento permite que uma seringa com trava de luer seja conectada para inflar e desinflar o bulbo, de modo a promover a compressão do local de perfuração transradial. Produto não confeccionado com látex de borracha natural.

INDICAÇÕES DE USO

O SAFEGUARD Radial é um dispositivo de compressão para auxiliar a hemostasia da artéria radial depois de um procedimento transradial.

CONTRAINDICAÇÕES

A porção adesiva do SAFEGUARD Radial não deve ser usada sobre a pele com escoriações.

AVISOS

- Antes do enchimento do bulbo, confirme se você está injetando ar **SOMENTE** no dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e **NÃO** na abertura lateral da bainha ou em outro dispositivo.
- O enchimento excessivo do bulbo (acima de 7 ml de ar) poderia causar a expansão exagerada do mesmo e gerar dor, dormência ou a oclusão da artéria radial.
- O subenchimento do bulbo poderia prejudicar a capacidade do dispositivo de auxiliar a hemostasia da artéria radial.
- Mantenha o campo estéril durante a aplicação.

CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Somente RX: Atenção: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.
- Esse dispositivo destina-se ao uso de um paciente apenas. Não reutilize ou reesterilize.
- O dispositivo estará estéril através de radiação gama se a embalagem estiver lacrada e não danificada.
- Esse dispositivo não é inflamável.
- Esse dispositivo deve ser usado por médicos com treinamento adequado no uso desse dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais que podem resultar do uso do dispositivo incluem, dentre outras, as seguintes: hematoma; sangramento; dor ou dormência; oclusão da artéria radial.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Assegure-se de que o local de aplicação esteja limpo e seco.
2. Depois do procedimento, aspire a bainha, em seguida retire a bainha em torno de uma polegada (de 2 a 3 cm). (Figura 1)
3. Destaque aproximadamente metade da película adesiva do dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial (dos dois lados), em seguida aplique o centro do bulbo sobre o local da arteriotomia. (Figura 2)

Observação: As setas do SAFEGUARD Radial devem estar apontando para a parte superior do braço do paciente.

4. Remova o restante da película adesiva (um lado de cada vez) e prenda-o completamente em torno do punho. (Figura 3)
5. Conecte e encaixe completamente uma seringa com trava de Luer na linha de tubos com o rótulo "AR".

AVISO: Antes do enchimento do bulbo, confirme se você está injetando ar **SOMENTE** no dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e **NÃO** na abertura lateral da bainha ou em outro dispositivo.

6. Infe o bulbo (balão) com um volume máximo de 7 ml de ar. (Figura 4) Remova a seringa.

AVISO: O enchimento excessivo do bulbo, acima de 7 ml de ar, poderia causar a expansão exagerada do mesmo e gerar dor, dormência ou a oclusão da artéria radial.

AVISO: O subenchimento do bulbo poderia prejudicar a capacidade do dispositivo de auxiliar a hemostasia da artéria radial.

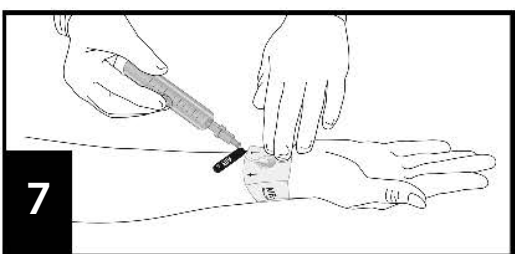
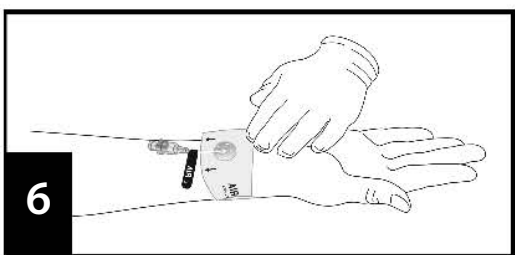
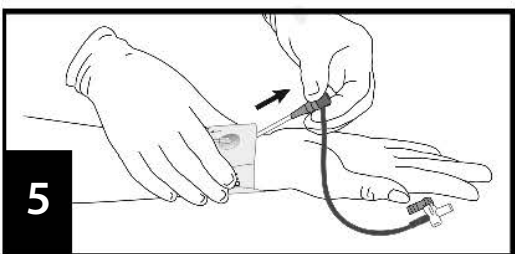
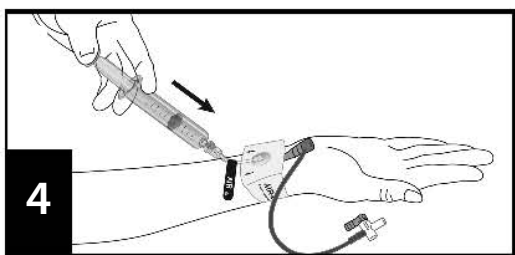
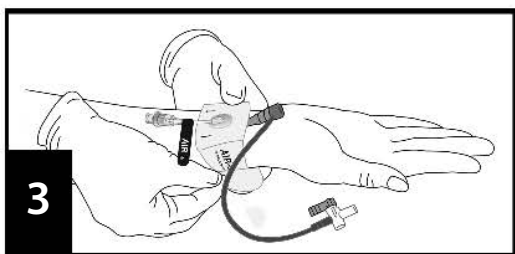
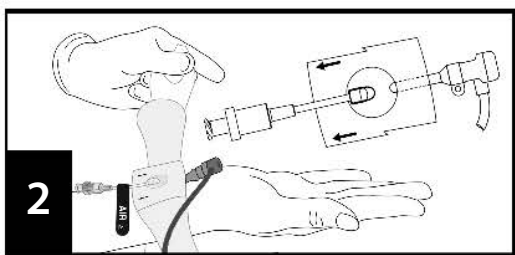
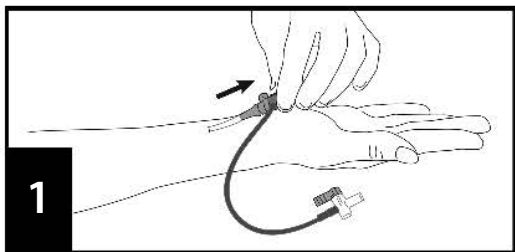
7. Remova a bainha, em seguida confirme se não há sangramento proveniente do local de perfuração visualizando o local através da janela do bulbo. Se for observado sangramento a qualquer momento, injete mais ar (não ultrapassando o volume máximo de enchimento) até que o sangramento pare. (Figura 5)
8. De acordo com o protocolo do hospital, certifique-se de manter a perfusão distal adequada. Se necessário, ajuste o volume de ar no bulbo. (Figura 6)

Observação: O volume de ar e o tempo de compressão podem diferir de acordo com o estado do paciente, a dosagem de anticoagulante e a dimensão do local da perfuração.

9. Antes de remover o dispositivo, confirme se o sangramento parou. Encaixe a seringa nos tubos (mantendo o êmbolo no local). Desinfe o bulbo lentamente. (Figura 7)

Observação: Certifique-se de não criar vácuo ao tracionar o êmbolo muito rapidamente.

10. Remova cuidadosamente o dispositivo de compressão SAFEGUARD Radial e aplique compressa estéril de acordo com o protocolo do hospital.



PRODUCTBESCHRIJVING

Het Merit Medical SAFEGUARD Radial™ compressie-instrument is een steriel, disposable instrument voor eenmalig gebruik. Het instrument heeft een venster en ballon van doorzichtig medisch polyurethaan voor beter zicht op de punctielocatie, een doorzichtige, flexibele slang van medisch pvc en een drukgevoelige, zelfklevende achterzijde met aftrekbaar schutvel. Op de luerkraan op het uiteinde van de vulslang kan er een Luerspuit worden aangesloten om lucht in en uit de ballon te pompen waardoor druk wordt uitgeoefend op de transradiale punctielocatie. Het product is niet met natuurrubberlatex gemaakt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SAFEGUARD Radial is een compressie-instrument dat na een transradiale ingreep hemostase van de polslagader helpt tot stand brengen.

CONTRA-INDICATIES

Het klevende deel van de SAFEGUARD Radial mag niet op ontvelde huid worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de ballon oppompt dat u ALLEEN lucht in het SAFEGUARD Radial compressie-instrument pompt en NIET in de zijpoort van de sheath of in een ander instrument.
- Als de ballon te ver wordt opgepompt (meer dan 7 ml lucht), kan deze te groot worden en pijn, gevoelloosheid of afsluiting van de polslagader veroorzaken.
- Als de ballon onvoldoende wordt opgepompt, kan dit ervoor zorgen dat het instrument het tot stand brengen van hemostase onvoldoende ondersteunt.
- Zorg voor een steriel veld tijdens het aanbrengen.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de instructies voorafgaand aan gebruik.
- RX Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Dit instrument is met gammastraling gesteriliseerd, en is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Dit instrument is niet-pyrogeen.
- Dit instrument moet worden gebruikt door medici met voldoende training in het gebruik van het instrument.

WAARSCHUWING TEGEN HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot falen van het instrument leiden, wat vervolgens letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersterilisatie kan tevens risico van besmetting van het instrument en/of infectie bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van het gebruik van dit instrument zijn onder andere: hematoom, bloeden, pijn of gevoelloosheid, afsluiting van de polslagader.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Zorg dat de locatie schoon en droog is.
- Na de ingreep aspireer u de sheath en trek u vervolgens de sheath 2-3 cm terug. (Afbeelding 1)
- Trek het schutvel van het SAFEGUARD Radial compressie-instrument ongeveer tot de helft af (beide kanten) en breng het midden van de ballon op de arteriotomiolocatie aan. (Afbeelding 2)

Opmerking: De pijlen op de SAFEGUARD Radial moeten naar de bovenkant van de arm van de patiënt wijzen.

4. Verwijder de rest van het schutvel (één kant tegelijk) en bevestig het instrument om de pols. (Afbeelding 3)

5. Bevestig een Luerspuit stevig op de slang met het label 'AIR' (lucht).

WAARSCHUWING: Controleer voordat u de ballon oppompt dat u ALLEEN lucht in het SAFEGUARD Radial compressie-instrument pompt en NIET in de zijpoort van de sheath of in een ander instrument.

6. Pomp de ballon op met maximaal 7 ml lucht.

(Afbeelding 4) Verwijder de spuit.

WAARSCHUWING: Als de ballon te ver wordt opgepompt (meer dan 7 ml lucht), kan deze te groot worden en pijn, gevoelloosheid of afsluiting van de polslagader veroorzaken.

WAARSCHUWING: Als de ballon onvoldoende wordt opgepompt, kan dit ervoor zorgen dat het instrument het tot stand brengen van hemostase onvoldoende ondersteunt.

7. Verwijder de sheath en controleer of de punctielocatie niet bloedt door deze via het ballonvenster te bekijken. Als u op enig moment een bloeding ziet, injecteer u meer lucht (niet meer dan het maximale oppompvolume), tot het bloeden stopt. (Afbeelding 5)

8. Zorg er in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol voor dat er voldoende distale perfusie behouden blijft. Pas indien nodig het luchtvolume in de ballon aan. (Afbeelding 6)

Opmerking: Het luchtvolume en de duur van de compressie hangen af van de toestand van de patiënt, de dosering anticoagulans en de grootte van de punctielocatie.

9. Controleer voordat u het instrument verwijdert of het bloeden is gestopt. Breng de spuit op de slang aan (waarbij u de plunjer op zijn plaats houdt). Zuig de ballon langzaam leeg. (Afbeelding 7)

Opmerking: Zorg ervoor dat u geen vacuüm zuigt door de plunjer te snel terug te trekken.

10. Verwijder voorzichtig het SAFEGUARD Radial compressie-instrument en breng een steriel verband aan in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

PRODUKTBESKRIVNING

Merit Medicals SAFEGUARD Radial™ kompressionsanordning är en sterilt anordning för engångsbruk. Den har ett klart polyuretann fönster och en ansvällning (ballong) av medicinsk kvalitet som underlättar visualiseringen av punkteringsstället, en klar flexibel slang av PVC av medicinsk kvalitet och ett tryckkänsligt, självhäftande avskalbart bakstycke. En luventil i ändan på fylnadslängden möjliggör anslutning av en Luer-lock-spruta för att blåsa upp och släppa ut luft i ballongen, för att tillhandahålla tryck för det transradiala punkteringsstället. Produkten är inte tillverkad med naturligt gummlatex.

ANVÄNDNINGSMÖRÅDER

SAFEGUARD Radial är en kompressionsanordning för att underlätta hemostas i radialartären efter en transradial procedur.

KONTRAINDIKATIONER

Den adhesiva delen av SAFEGUARD Radial ska inte användas på ett hudlöst område.

VARNINGAR

- Innan ballongen fylls med luft bör du kontrollera att du ENDAST injicerar luft i SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen och INTE i höljets sidoport eller en annan anordning.
- Om för mycket luft blåses in i ballongen (mer än 7 ml luft) kan det ge upphov till att ballongen expanderar för mycket och orsakar smärta eller känslöshet eller radial artärblockering.
- Om ballongen fylls med för lite luft kan det äventyra anordningens förmåga att underlätta hemostas i radialartären.
- Upprätthåll ett sterilt område under appliceringen. Området där appliceringen sker bör vara sterilt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Endast på förskrivning: Varning: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller steriliseras på nytt.
- Denna anordning är sterilt med gammastrålning om förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Denna anordning är pyrogenfri.
- Denna anordning ska endast användas av läkare med lämplig utbildning i användningen av den.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, uppberedas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer, som kan förekomma vid användningen av denna anordning, inkluderar men är inte begränsade till: hematom, blödning, smärta eller känslöshet, radialartär blockering.

BRUKSANVISNING

- Kontrollera att området är rent och torrt.
- Aspirera höjlet efter proceduren och dra sedan tillbaka höjlet 2-3 cm (1"). (Bild 1)
- Skala bort filmen från SAFEGUARD Radial kompressionsanordningens tejp ungefär halvvägs (båda sidorna) och applicera sedan ballongen mitt på arteriotomiområdet. (Bild 2)

OB: Pilarna på SAFEGUARD Radial ska vara riktade uppåt längs patientens arm.

4. Avlägsna resten av filmen från tejen (en sida åt gången) och fäst helt och hållet runt handleden. (Bild 3)

5. Fäst och koppla fullständigt en Luer-lock-spruta till slanglinjen med etiketten "AIR".

VARNING: Innan ballongen fylls med luft bör du kontrollera att du ENDAST injicerar luft i SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen och INTE i höljets sidoport eller en annan anordning.

6. Fyll ballongen med högst 7 ml luft.

(Bild 4) Avlägsna sprutan.

VARNING: Om mer än 7 ml luft blåses in i ballongen kan det ge upphov till att ballongen expanderar för mycket och orsakar smärta, känslöshet eller radial artärblockering.

VARNING: Om ballongen fylls med för lite luft kan det äventyra anordningens förmåga att underlätta hemostas i radialartären.

7. Avlägsna höjlet och kontrollera sedan att punkteringsstället inte blöder genom att se på området genom ballongens fönster. Om blödning iakttas vid något tillfälle, injicera mera luft (utan att överskrida den maximala fylnadsvolymer) tills blödningen stannar. (Bild 5)

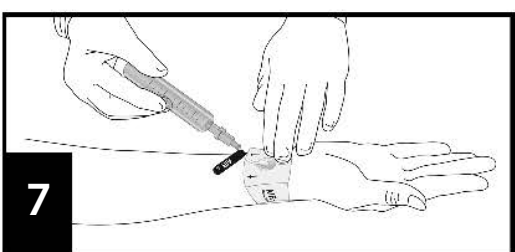
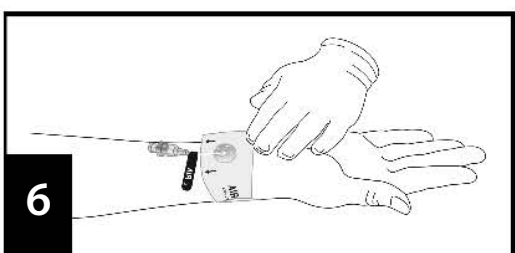
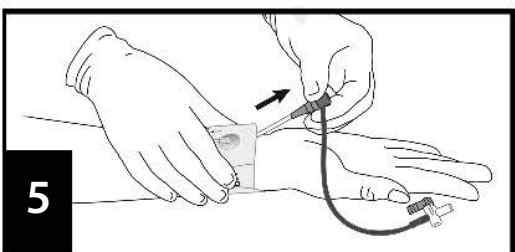
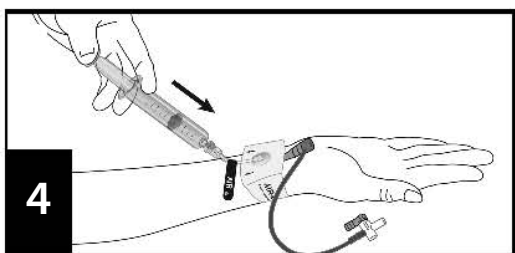
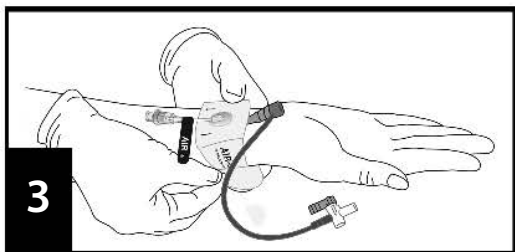
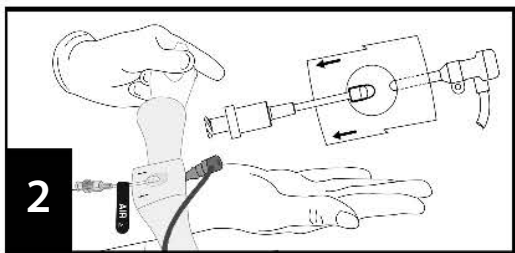
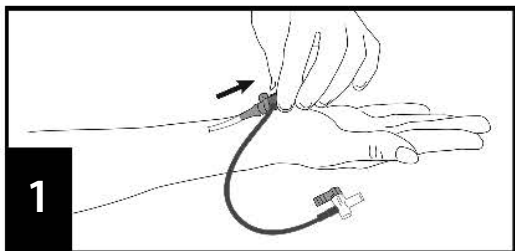
8. Kontrollera att tillräcklig distal perfusion upprätthålls enligt sjukhusets protokoll. Justera vid behov luftvolymer i ballongen. (Bild 6)

OB: Luftvolymer och kompressionstiden kan vara olika beroende på patientens skick, dosen av anticoagulantia och storleken på punkteringsstället.

9. Innan anordningen avlägsnas kontrollera att blödningen har stoppats. Fäst sprutan vid slang (med kolven på plats). Dra långsamt luften ut ur ballongen. (Bild 7)

OB: Kontrollera att inget vakuum skapas genom att kolven dras för snabbt tillbaka.

10. Avlägsna försiktigt SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen och applicera ett sterilt förband enligt sjukhusets protokoll.

**PRODUKTBEKRIVELSE**

Merit Medical's SAFEGUARD Radial™ kompressionsanordning er en steril anordning til engangsbrug. Den har et gennemsligt polyuretanvindue af medicinsk kvalitet og en ballon, der gør det nemmere at se indstiksstedet, en gennemsligt fleksibel PVC-slange af medicinsk kvalitet samt en trykfølsom, selvklæbende aftagelig bagside. En luer-ventil for enden af påfyldnings-slangen muliggør monteringen af en luer-lock kanyle, der kan fylde og tømme ballonen med luft for at skabe tryk på det transradiale indstikssted. Produktet er fremstillet uden naturlig gummilatex.

INDIKATIONER

SAFEGUARD Radial er en kompressionsanordning, der fremmer hæmostase af a. radialis efter et transradialt indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Den selvklæbende del af SAFEGUARD Radial må ikke anvendes på beskadiget hud.

ADVARSLER

- Inden oppumpning af ballonen skal det kontrolleres, at der KUN tilføres luft til SAFEGUARD Radial kompressionsanordning og IKKE til sideportene på sheathen eller andre anordninger.
- Overpumpning af ballonen (over 7 ml luft) kan forårsage, at ballonen overekspanderes og kan føre til smerter, følelsesløshed eller okklusion af a. radialis.
- Underpumpning af ballonen kan føre til forringet funktion af anordningen og manglende hæmostase af a. radialis.
- Opbehold det sterile felt under anvendelsen.

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningerne inden anvendelse.
- Rx Only (receptpligtig): Forsigtig: ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Dette instrument er steril (via gammastråling), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Dette instrument er sterilt og ikke-pyrogen.
- Det skal anvendes af klinikere med tilstrækkelig undervisning i brugen af produktet.

BEMÆRKNINGER ANG. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må hverken genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromitere den strukturelle integritet af produktet og/eller føre til svigt af det, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af produktet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, som kan opstå pga. anvendelse af produktet, omfatter, men er ikke begrænset til: hæmatom, blødning, smerter eller følelsesløshed, okklusion af a. radialis.

BRUGSANVISNING

1. Sørg for, at anvendelsesstedet er rent og tørt.
2. Efter indgrebet aspireres gennem sheathen, som derefter trækkes 2-3 cm tilbage. (Figur 1)
3. Træk den selvklæbende bagbeklædning ca. halvvejs af SAFEGUARD Radial kompressionsanordning (i begge sider), og læg derefter midten af ballonen over arteriotomien. (Figur 2)

Bemærk: Pilene på SAFEGUARD Radial skal pege op ad armen på patienten.

4. Fjern resten af den selvklæbende bagbeklædning (en side ad gangen), og sørg for, at anordningen sættes omhyggeligt fast rundt om håndledet. (Figur 3)

5. Monter en luerlock-sprøjte til slangen markeret "AIR", og sørg for, at den er helt tilkoblet.

ADVARSEL: Inden oppumpning af ballonen skal det kontrolleres, at der KUN tilføres luft til SAFEGUARD Radial kompressionsanordning og IKKE til sideportene på sheathen eller andre anordninger.

6. Pump ballonen op med maksimalt 7 ml luft.

(Figur 4) Fjern sprøjten.

ADVARSEL: Overpumpning af ballonen (over 7 ml luft) kan forårsage, at ballonen overekspanderes og kan føre til smerter, følelsesløshed eller okklusion af a. radialis.

ADVARSEL: Under oppumpning af ballonen kan på den anden side føre til forringet funktion af anordningen og derved manglende hæmostase af a. radialis.

7. Fjern sheathen, og kontroller, at der ikke er blødning fra indstiksstedet, ved at se gennem vinduet på ballonen. Hvis der på noget tidspunkt ses blødning, skal der fyldes med mere luft (uden at overstige det maksimale ballonvolumen), indtil blødningen stopper. (Figur 5)

8. Sørg for, at der opretholdes tilstrækkelig distal perfusion iht. hospitals protokol. Ballonens luftvolumen kan om nødvendigt justeres. (Figur 6)

Bemærk: Luftvolumen og kompressionstiden kan variere afhængig af patientens tilstand, antikoagulationsdosis og størrelsen på indstiksstedet.

9. Kontroller, at blødningen er stoppet, inden anordningen fjernes. Sæt sprøjten fast på slangen, idet stemplet holdes på plads. Tøm ballonen langsomt. (Figur 7)

Bemærk: Sørg for ikke at trække for hurtigt tilbage på stemplet for at undgå at danne vakuum.

10. Fjern forsigtigt SAFEGUARD Radial kompressionsanordning og læg en steril forbindelse iht. hospitalets protokol.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD Radial™ της Merit Medical είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή. Διαθέτει ένα διαφανές παράθυρο και βολβό (μπαλόνι) από πολυουρεθάνη ιατρικού βαθμού, το οποίο διευκολύνει την αποκλιση της θέσης παρακέντησης, ένα διαφανή εύκαμπτο σωλήνα από PVC ιατρικού βαθμού και μια ευαίσθητη στην πίεση, αυτοκόλλητη, αποχωριζόμενη επένδυση. Μια βαλβίδα luer στην άκρη του σωλήνα πλήρωσης επιτρέπει σε μια σύριγγα με ασφάλεια luer να συνδέεται για να προσθέτει και να αφαιρεί αέρα από το μπαλόνι ώστε να παρέχει συμπίεση στη διακερκδική θέση παρακέντησης. Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SAFEGUARD Radial είναι μια συσκευή συμπίεσης που βοηθά στην αιμόσταση της κερκδικής αρτηρίας μετά από μια διακερκδική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το αυτοκόλλητο τμήμα του SAFEGUARD Radial δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω σε δέρμα με εκδορές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα MONO στη συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD Radial και OXI στην πλευρική θύρα του θηκαρίου ή άλλης συσκευής.
- Η υπερβολική διάταση του μπαλονιού (περισσότερα από 7 mL αέρα) μπορεί να φουσκώσει υπερβολικά το μπαλόνι και να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα ή αποκλεισμό της κερκδικής αρτηρίας.
- Η ελλιπής διάταση του μπαλονιού ενδέχεται να διακυβεύσει τη δυνατότητα της συσκευής να βοηθά στην αιμόσταση της κερκδικής αρτηρίας.
- Διατηρήστε το αποστειρωμένο πεδίο κατά την εφαρμογή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με συνταγή ιατρού: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστεριώνετε.
- Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη μέσω ακτινοβολίας γάμμα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.
- Η συσκευή αυτή είναι μη πυροτόξος.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσημάτων(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: Αιμάτωμα, αιμορραγία, πόνος ή μούδιασμα, αποκλεισμός κερκδικής αρτηρίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.
 2. Μετά την επέμβαση, εκτελέστε αναρρόφηση στο θηκάρι και κατόπιν αποσύρετε το θηκάρι κατά 2-3 cm. (Εικόνα 1)
 3. Αποχωρίστε την αυτοκόλλητη επένδυση της συσκευής συμπίεσης SAFEGUARD Radial περίπου στο μισό (και από τις δύο πλευρές) και κατόπιν τοποθετήστε το κέντρο του μπαλονιού πάνω στη θέση της αρτηριοτομίας. (Εικόνα 2)
- Σημείωση:** Τα βέλη στο SAFEGUARD Radial πρέπει να είναι στραμμένα προς το βραχίονα του ασθενούς.
4. Αφαιρέστε την υπόλοιπη αυτοκόλλητη επένδυση (μία πλευρά κάθε φορά) και στερεώστε καλά γύρω από τον καρπό. (Εικόνα 3)
 5. Προσπαθήστε και συνδέστε καλά μια σύριγγα με ασφάλεια luer στη σωλήνωση με την επιγραφή "AIR" (Αέρας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα MONO στη συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD Radial και OXI στην πλευρική θύρα του θηκαρίου ή άλλης συσκευής.

6. Φουσκώστε το βολβό (μπαλόνι) έως τον όγκο των 7 mL αέρα. (Εικόνα 4) Αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική διάταση του μπαλονιού - περισσότερο από 7 mL αέρα - μπορεί να φουσκώσει υπερβολικά το μπαλόνι και να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα ή αποκλεισμό της κερκδικής αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ελλιπής διάταση του μπαλονιού ενδέχεται να διακυβεύσει τη δυνατότητα της συσκευής να βοηθά στην αιμόσταση της κερκδικής αρτηρίας.

7. Αφαιρέστε το θηκάρι και κατόπιν βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία από τη θέση παρακέντησης βλεπόντας τη θέση μισού του παραθύρου του μπαλονιού. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία σε οποιοδήποτε χρονική στιγμή, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο διάστασης) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία. (Εικόνα 5)

8. Συμφωνήστε με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η κατάλληλη περιφερική αιμάτωση. Αν χρειάζεται, ρυθμίστε τον όγκο του αέρα στο μπαλόνι. (Εικόνα 6)

Σημείωση: Ο όγκος του αέρα και ο χρόνος συμπίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την αντιπηκτική δοσολογία και το μέγεθος της θέσης παρακέντησης.

9. Πριν αφαιρέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει διακοπεί. Συνδέστε τη σύριγγα στη σωλήνωση (διατηρώντας το έμβολο στη θέση του). Εξφουσκώστε αργά το μπαλόνι. (Εικόνα 7)

Σημείωση: Φροντίστε να μην δημιουργήσετε κενό τραβώντας το έμβολο υπερβολικά γρήγορα προς τα πίσω.

10. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή συμπίεσης SAFEGUARD Radial και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ÜRÜN TANIMI

Merit Medical SAFEGUARD Radial™ kompresyon cihazı steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Ponsiyon alanının görülmesini kolaylaştıran tıbbi kullanıma uygun şeffaf bir poliüretan pencere ve balondan, tıbbi kullanıma uygun şeffaf ve esnek bir PVC hortumdan ve basınca duyarlı, arkasındaki şerit soyulduğunda yapışkan kısmı açığa çıkan bir kordondan oluşur. Dolum hortumunun ucundaki luer kapakçık, transradial ponsiyon alanına kompresyon uygulanması amacıyla balonun hava ile şişirilip indirilmesini sağlamak için cihaza bir luer lock şırınganın takılması imkân verir. Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SAFEGUARD Radial, transradial prosedürden sonra radial arter hemostazına yardımcı olmak üzere tasarlanmış bir kompresyon cihazıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

SAFEGUARD Radial'ın yapışkan kısmı, açılmış deride kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Balonu şişirmeden önce, kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza DEĞİL, SADECE SAFEGUARD Radial kompresyon cihazına hava enjekte ettiğinizi doğrulayın.
- Balonun aşırı şişirilmesi (7 ml'den fazla hava ile) balonun aşırı derecede genişlemesine ve ağrı, hissizlik veya radial arter oklüzyonuna sebep olabilir.
- Balonun gerekenden az şişirilmesi cihazın radial arter hemostazına yardımcı olma kapasitesini düşürebilir.
- Uygulama sırasında alanın sterili kalmasını sağlayın.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Reçete ile satılır: Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihaz gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir ve ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kalır.
- Bu cihaz non-pirojeniktir.
- Bu cihaz, cihazın kullanımını konusunda uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Tek hastada kullanılabilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem den geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlem den geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmiş cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın arızalanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlem den geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmiş cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğ erine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları gebelmesi dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çaraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın arızalanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımından kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar arasında hematom, kanama, ağrı veya hissizlik, radial arter oklüzyonu yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.
 2. Prosedürden sonra kılıfı aspire edin ve ardından kılıfı 2 – 3 cm (1 inç) geri çekin. (Şekil 1)
 3. SAFEGUARD Radial kompresyon cihazının arkası yapışkanlı kısmını her iki taraftan yaklaşık yarısına kadar soyun ve ardından balonun merkezini arteriyotomi alanına yerleştirin. (Şekil 2)
- Not:** SAFEGUARD Radial üzerindeki oklar hastanın kolunun üst kısmına bakmalıdır.
4. Arkası yapışkanlı kısmın kalmasını da açın (sırayla iki tarafı da) ve bilek etrafına tamamen saptırın. (Şekil 3)
 5. "AIR" (hava) etiketli hortuma bir luer lock şırınga takıp kullanıma hazır hale getirin.

UYARI: Balonu şişirmeden önce, kılıfın yan portuna veya başka bir cihaz DEĞİL, SADECE SAFEGUARD Radial kompresyon cihazına hava enjekte ettiğinizi doğrulayın.

6. Balonu maksimum 7 ml hava ile dolana kadar şişirin. (Şekil 4) Şırıngayı çıkarın.

UYARI: Balonun aşırı şişirilmesi (7 ml'den fazla hava ile) balonun aşırı derecede genişlemesine ve ağrı, hissizlik veya radial arter oklüzyonuna sebep olabilir.

UYARI: Balonun gerekenden az şişirilmesi cihazın radial arter hemostazına yardımcı olma kapasitesini düşürebilir.

7. Kılıfı çıkarın ve ardından ponsiyon alanını balon penceresinden gözlemleyerek alanda kanama olmadığını doğrulayın. Herhangi bir anda kanama gözlemlenirse kanama durana kadar hava çekin ve ardından maksimum şişirme hacmini aşmayın. (Şekil 5)

8. Hastane protokolüne göre yeterli distal perfüzyon sağlandığından emin olun. Gerekirse balondaki hava hacmini ayarlayın. (Şekil 6)

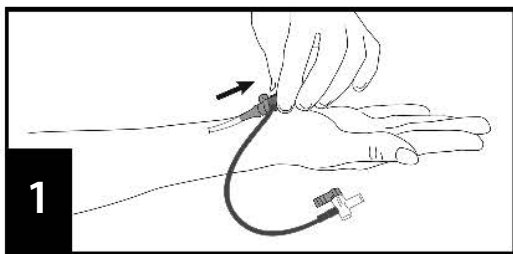
Not: Hava hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumu, antikoagülan dozu ve ponsiyon alanının boyutuna göre değişiklik gösterebilir.

9. Cihazı çıkarmadan önce kanamanın durduğunu doğrulayın. Pistonu yerinde tutarak şırıngayı hortuma takın. Yavaşça balonun havasını indirin. (Şekil 7)

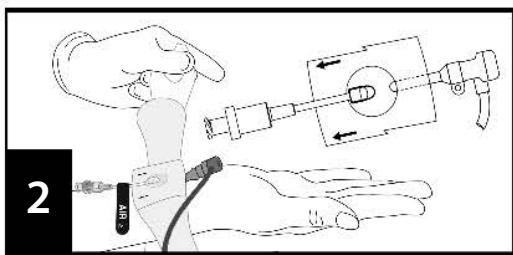
Not: Pistonu çok hızlı geri çekerek hava boşluğuna sebep olmadığınızdan emin olun.

10. SAFEGUARD Radial kompresyon cihazını dikkatlice çıkarın ve hastane protokolüne uygun şekilde steril şerit ile sarın.

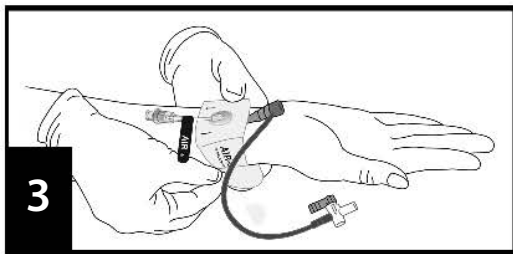
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



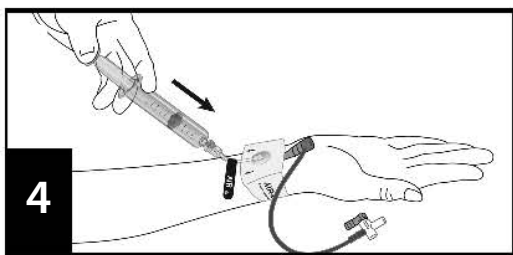
1



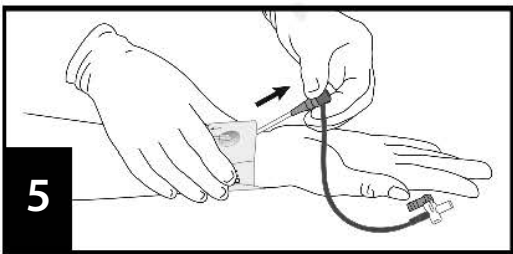
2



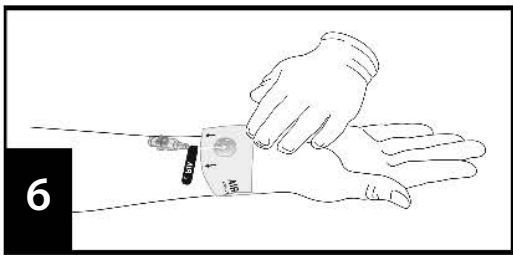
3



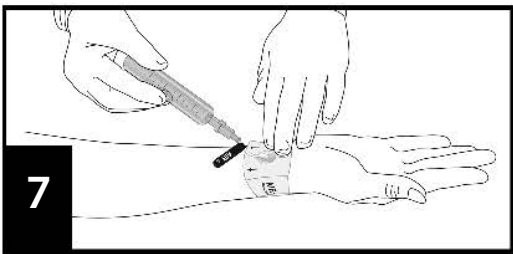
4



5



6



7

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессионное устройство SAFEGUARD Radial™ производства компании Merit Medical — это стерильное устройство одноразового использования. Устройство имеет полиуретановое окошко и пузырек (шарик), позволяющие визуализировать место пункции, прозрачную гибкую трубку для ПВХ медицинского назначения и чувствительное к давлению самоклеющееся основание со снимающимся защитным покрытием. Люэровский клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить люэровский шприц, чтобы наполнять пузырек воздухом и удалять из него воздух для обеспечения компрессии места пункции лучевой артерии. Изделие не содержит натурального латекса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SAFEGUARD Radial — это компрессионное устройство, которое помогает обеспечить гемостаз лучевой артерии после ее пункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть SAFEGUARD Radial нельзя использовать на коже с поврежденным верхним слоем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед тем как наполнить воздухом пузырек, убедитесь, что вы вводите воздух ТОЛЬКО в компрессионное устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в боковой порт оболочки или иное устройство.
- Чрезмерное наполнение пузырька воздухом (более 7 мл воздуха) может чрезмерно расширить пузырек и вызвать боль, онемение или окклюзию лучевой артерии.
- Недостаточное наполнение пузырька может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать гемостаз лучевой артерии.
- Во время использования поддерживайте стерильность поля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Только для профессионального использования. Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторное использование и стерилизация.
- Данное устройство стерильно (применялся метод стерилизации гамма-излучением), если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Данное устройство апиrogenно.
- Данное устройство могут использовать медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, среди прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди прочих потенциальных осложнений, вызванных применением данного устройства, могут быть: гематома, кровотечение, боль или онемение, окклюзия лучевой артерии.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обеспечьте чистоту и отсутствие влаги в месте применения устройства.
2. После процедуры выполните аспирацию оболочки; затем вытащите оболочку на один дюйм (2-3 см) (рис. 1).
3. Снимите защитное покрытие с компрессионного устройства SAFEGUARD Radial приблизительно наполовину (в обе стороны), затем наложите центр пузырька поверх места артериотомии (рис. 2).

Примечание. Стрелки на устройстве SAFEGUARD Radial должны быть направлены в противоположную от кисти пациента сторону.

4. Удалите оставшееся защитное покрытие (сначала с одной стороны, затем с другой) и полностью зафиксируйте устройство вокруг запястья (рис. 3).
5. Присоедините и полностью зафиксируйте шприц с люэровским замком на трубке с маркировкой «ВОЗДУХ» (AIR).

6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Перед тем как наполнить воздухом пузырек, убедитесь, что вы вводите воздух ТОЛЬКО в компрессионное устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в боковой порт оболочки или иное устройство.
6. Наполните пузырек (шарик) максимальным количеством воздуха (7 мл) (рис. 4). Извлеките шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное наполнение пузырька (более 7 мл воздуха) может чрезмерно расширить пузырек и вызвать боль, онемение или окклюзию лучевой артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное наполнение пузырька может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать гемостаз лучевой артерии.

7. Снимите оболочку, затем посмотрите на место пункции через окошко пузырька и убедитесь, что кровотечение отсутствует. Если в какой-либо момент времени наблюдается кровотечение, введите больше воздуха (не превышая максимальный объем вводимого воздуха) до прекращения кровотечения (рис. 5).
8. В соответствии с протоколом больницы обеспечьте сохранение достаточной дистальной перфузии. При необходимости регулируйте объем воздуха в пузырьке (рис. 6).

Примечание. Объем воздуха и время компрессии могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянта и размера места пункции.

9. Прежде чем снять устройство, убедитесь, что кровотечение прекратилось. Присоедините шприц к трубке (удерживая поршень шприца на месте). Медленно удалите воздух из пузырька (рис. 7).

Примечание. Не оттягивайте поршень слишком быстро, чтобы не создать вакуум.

10. Осторожно снимите компрессионное устройство SAFEGUARD Radial и наложите стерильную повязку согласно протоколу больницы.

SAFEGUARD RADIAL™

URZĄDZENIE UCISKOWE

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS PRODUKTU

Urządzenie uciskowe SAFEGUARD Radial® firmy Merit Medical to jałowe urządzenie jednorazowe. Ma przezroczyste okienko i zbiornik (balon) z poliuretanu o jakości medycznej, który ułatwia wizualizację punktu nakłucia, przezroczystą, elastyczną rurkę z PCW o jakości medycznej oraz wrażliwe na nacisk, samoprzylepne podłoże. Zawór luer na końcu przewodu napelniającego umożliwia podłączenie strzykawki ze złączem luer lock w celu napelnienia i opróżnienia zbiornika powietrzem, aby zapewnić ucisk w miejscu nakłucia tętnicy promieniowej. Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SAFEGUARD Radial to urządzenie uciskowe wspomagające hemostazę tętnicy promieniowej po procedurze z dostępu przezpromieniowego.

PRZECIWSKAZANIA

Klejąca warstwa urządzenia SAFEGUARD Radial nie powinna być stosowana w obrębie uszkodzonej skóry.

OSTRZEŻENIA

- Przed naplnięciem zbiornika należy potwierdzić, że powietrze wstrzykiwane jest WYŁĄCZNIE do urządzenia uciskowego SAFEGUARD Radial, a NIE do portu bocznego koszulki lub innego urządzenia.
- Nadmierne naplnięcie zbiornika (powyżej 7 ml powietrza) mogłoby do prowadzić do nadmiernego poszerzenia zbiornika i spowodować dolegliwości bólowe, drętwienie lub niedrożność tętnicy promieniowej.
- Zbyt słabe naplnięcie zbiornika mogłoby niekorzystnie wpłynąć na zdolność urządzenia do wspomagania hemostazy tętnicy promieniowej.
- W trakcie zakładania należy zachować jałowość pola.

PRZESTROGI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- Rpz: przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.
- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie używać i nie sterylizować ponownie.
- Urządzenie jest sterylne (promieniowanie gamma), jeśli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone.
- Urządzenie jest niepirogenne.
- Urządzenie powinno być używane przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również spowodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKLANIA

Stosowanie opisywanego urządzenia może doprowadzić do wystąpienia m.in. następujących powikłań: krwiak; krwawienie; ból lub drętwienie; niedrożność tętnicy promieniowej.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Upewnić się, że miejsce nałożenia jest czyste i suche.
- Po zabiegu należy zassać koszulkę, a następnie wycofać ją o 2-3 cm. (Rysunek 1)
- Oderwać osłonę przylepnego podłoża urządzenia uciskowego SAFEGUARD Radial mniej więcej w połowie (z obu stron), a następnie umieścić centralną część zbiornika nad miejscem nakłucia tętnicy. (Rysunek 2)
- Uwaga:** strzałki na urządzeniu SAFEGUARD Radial powinny być skierowane w górę ramienia pacjenta.
- Usunąć pozostałą część osłony podłoża przylepnego (jedna strona w danym momencie) i zamocować urządzenie wokół nadgarstka. (Rysunek 3)
- Zamocować i podłączyć strzykawkę ze złączem luer lock do przewodu oznaczonego napisem „AIR” (powietrze).

OSTRZEŻENIE: przed naplnięciem zbiornika należy potwierdzić, że powietrze wstrzykiwane jest WYŁĄCZNIE do urządzenia uciskowego SAFEGUARD Radial, a NIE do portu bocznego koszulki lub innego urządzenia.

- Napełnić zbiornik (balon) maksymalną objętością 7 ml powietrza. (Rysunek 4) Zdjąć strzykawkę.
- OSTRZEŻENIE:** nadmierne naplnięcie zbiornika (powyżej 7 ml powietrza) mogłoby doprowadzić do nadmiernego poszerzenia zbiornika i spowodować dolegliwości bólowe, drętwienie lub niedrożność tętnicy promieniowej.
- OSTRZEŻENIE:** zbyt słabe naplnięcie zbiornika mogłoby niekorzystnie wpłynąć na zdolność urządzenia do wspomagania hemostazy tętnicy promieniowej.
- Usunąć koszulkę, a następnie potwierdzić, czy nie występuje krwawienie w miejscu nakłucia, oglądając je przez okienko zbiornika. W razie zauważenia krwawienia w dowolnym momencie należy wstrzykiwać więcej powietrza (nieprzekraczając maksymalnej objętości naplnienia) do momentu zatrzymania krwawienia. (Rysunek 5)
- Zgodnie z protokołem szpitala upewnić się, że zachowana została odpowiednia perfuzja w odcinku dystalnym. W razie konieczności dostosować objętość powietrza w zbiorniku. (Rysunek 6)

Uwaga: objętość powietrza i czas kompresji mogą różnić się w zależności od stanu pacjenta, dawki leku przeciwzakrzepowego oraz rozmiaru miejsca nakłucia.

- Przed zdjęciem urządzenia należy potwierdzić, że krwawienie zostało zatrzymane. Podłączyć strzykawkę do przewodu (przytrzymując tłok nieruchomo). Powoli opróżnić zbiornik. (Rysunek 7)

Uwaga: nie należy dopuścić do wytworzenia próżni w wyniku zbyt szybkiego odciągania tłoka.

- Ostrożnie zdjąć urządzenie uciskowe SAFEGUARD Radial i założyć sterylne opatrunkę zgodnie z protokołem szpitala.

SAFEGUARD RADIAL™

ZAŘÍZENÍ PRO KOMPRESI

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Popis pro kompresi SAFEGUARD Radial™ společnosti Merit Medical je sterilní zařízení pro jednorázové použití. Sestává z baňky (balónku) s průhledným okénkem z polyuretanu lékařské kvality, které usnadňuje zobrazení místa vpichu, průhledné ohebné hadičky z PVC lékařské kvality a samolepicí odpluvovací podložky citlivé na tlak. Luerový ventil na konci plnicí hadičky umožňuje připojení stříkačky s luerovým uzávěrem pro plnění a vyprázdnování balónku vzduchem a zajištění komprese transradiálního místa vpichu. Při výrobě nebyla použita přírodní latexová guma.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SAFEGUARD Radial je zařízení pro kompresi napomáhající k dosažení hemostázy radiální tepny po transradiálním zákroku.

KONTRAINDIKACE

Adhezivní část prostředku SAFEGUARD Radial se nesmí používat na ekzoriovanou kůži.

VAROVÁNÍ

- Před naplněním balónku potvrďte, že vzduch vstříkujete POUZE do kompresního zařízení SAFEGUARD Radial a NIKOLI do postranního portu sheathu nebo jiného zařízení.
- Nadměrné naplnění balónku (nad 7 ml vzduchu) může vést k nadměrnému roztážení balónku a způsobit bolest, znečistivění nebo ucpaní radiální tepny.
- Nedostatečné naplnění balónku může snížit jeho schopnost napomáhat při dosažení hemostázy radiální tepny.
- Při aplikaci udržujte sterilní pole.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Pouze na předpis: Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Toto zařízení bylo sterilizováno gama paprsky a je považováno za sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený.
- Toto zařízení je nepyrogenní.
- Toto zařízení smí být používáno výhradně lékaři s dostatečným skolením pro použití tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo restilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo restilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Možné komplikace v souvislosti s použitím tohoto zařízení zahrnují kromě jiného hematom, krvácení, bolest nebo znečistivění, ucpaní radiální tepny.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Ověřte, že místo je čisté a suché.
- Po zákroku aspirujte sheath, poté ho povytáhněte o jeden palec (2-3 cm). (Obr. 1)
- Odloupněte adhezivní podložku zařízení pro kompresi SAFEGUARD Radial přibližně do poloviny (na obou stranách), poté přiložte střed balónku na místo arteriotomie. (Obr. 2)

Poznámka: Šipky na zařízení SAFEGUARD Radial musí směřovat vzhůru směrem k paži pacienta.

- Odstraňte zbytek adhezivní podložky (jednu stranu po druhé) a celé připevňte kolem zápěstí. (Obr. 3)

- Připevňte a plně zajistěte s luerovým uzávěrem k hadičce označené „VZDUCH”.

VAROVÁNÍ: Před naplněním balónku potvrďte, že vzduch vstříkujete POUZE do kompresního zařízení SAFEGUARD Radial a NIKOLI do postranního portu sheathu nebo jiného zařízení.

- Naplňte baňku (balónku) na maximální objem 7 ml vzduchu. (Obr. 4) Odstraňte stříkačku

VAROVÁNÍ: Nadměrné naplnění balónku (nad 7 ml vzduchu) může vést k nadměrnému roztážení balónku a způsobit bolest, znečistivění nebo ucpaní radiální tepny.

VAROVÁNÍ: Nedostatečné naplnění balónku může snížit jeho schopnost napomáhat při dosažení hemostázy radiální tepny.

- Odstraňte sheath a pohledem skrz okénko balónku potvrďte, že místo vpichu nekrvácí. Pokud kdykoli zjistíte krvácení, vstříkněte více vzduchu (nepřesáhnete maximální plnicí objem), dokud se krvácení nezastaví. (Obr. 5)

- Podle nemocničního protokolu zajistěte udržování adekvátní distální perfuze. V případě potřeby upravte objem vzduchu v balónku. (Obr. 6)

Poznámka: objem vzduchu a doba komprese se mohou lišit podle stavu pacienta, dávky antikoagulantu a velikosti místa vpichu.

- Před odstraněním zařízení potvrďte, že se krvácení zastavilo. K hadičce připojte stříkačku (píst přidržujte na místě). Pomalu vyprázdněte balónek. (Obr. 7)

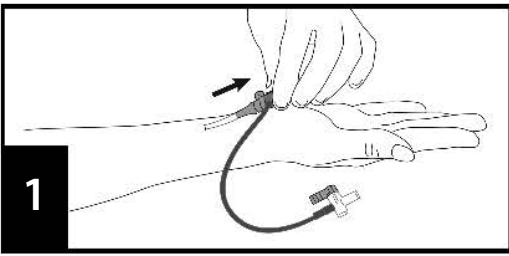
Poznámka: Dávejte pozor, abyste přišli rychlým vytažením pístu nevytvorili vakuum.

- Opatrně odstraňte kompresní zařízení SAFEGUARD Radial a přiložte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.

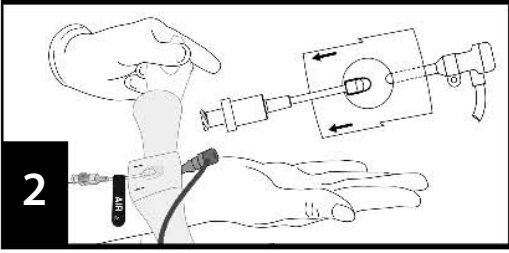
SAFEGUARD Radial™

КОМПРЕСИРАЩО УСТРОЙСТВО

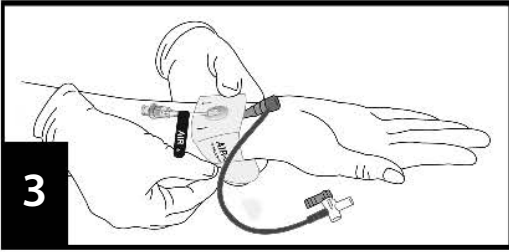
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



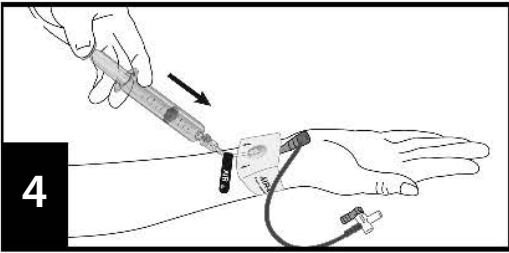
1



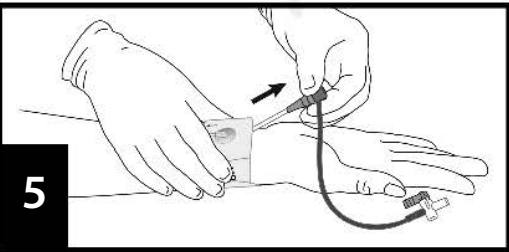
2



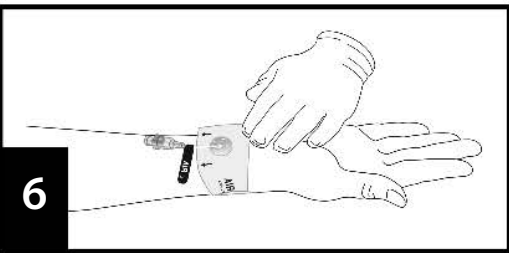
3



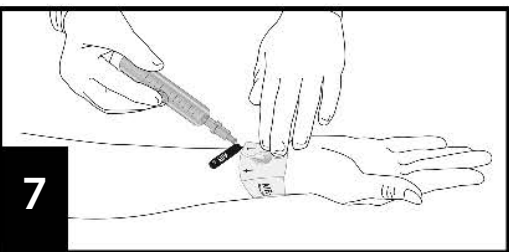
4



5



6



7

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Компресиращото устройство SAFEGUARD Radial™ на Merit Medical е стерилно устройство за еднократна употреба. То има прозорец от чист полиуретан медицински клас и колба, които улесняват визуализацията на мястото за пункция, гъвкава тръбичка от чисто ПВЦ медицински клас и чувствителна на натиск, самозалепваща се и обелваща се подложка. Луер клапата в края на напълнената тръбичка позволява на спринцовката с луер заключване да бъде свързана, за да раздува и изпразва колбата от въздух, за да осигури компресия на място за трансрадиален достъп. Продуктът не е изработен от естествен каучук.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SAFEGUARD Radial е компресиращо устройство, което да подпомогне хемостазата на радиалната артерия след трансрадиална процедура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Залепващата част на SAFEGUARD Radial не трябва да се използва върху раздразнена кожа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че инжектирате въздух CAMO в компресиращото устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в страничния порт на обвивката или на друго устройство преди да раздуете колбата.
- Прекомерното раздуване на колбата (повече от 7 мл въздух) може да доведе до прекомерно разширяване на колбата и да причини болка, скованост или запушване на радиална артерия.
- Недостатъчното раздуване на колбата може да компрометира способността на устройството да подпомогне хемостазата на радиалната артерия.
- Поддържайте мястото стерилно по време на приложението.

ВНИМАНИЕ

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Само RX: Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде от или по поръчка на лекар.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно или стерилизира повторно.
- Това устройство е стерилно чрез гама радиация, ако опаковката не е отворена или нарушена.
- Това устройство е непирирогенно.
- Това устройство трябва да се използва от лекари с подходяща подготовка за използването на устройството.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДОТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни усложнения, които могат да се случат в резултат от употребата на това устройство включват, но не се ограничават до: хематом; кървене; болка или скованост; запушване на радиална артерия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Уверете се, че мястото е чисто и сухо.
 2. Аспирирайте обвивката, след това изгледете 1 инч (2-3 см) от нея след процедурата. (Фигура 1)
 3. Обелете залепващата подложка на компресиращото устройство SAFEGUARD Radial приблизително на половина (от двете страни), след това поставете центъра на колбата над мястото на артериотомия. (Фигура 2)
- Забележка:** Стрелките върху SAFEGUARD Radial трябва да сочат нагоре към ръката на пациента.
4. Отстранете остатъка от залепващата подложка (една страна в един момент) и напълно осигурете около китката. (Фигура 3)
 5. Прикрепете и захванете изцяло спринцовката с луер заключване към тръбичката, обозначена "ВЪЗДУХ".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че инжектирате въздух CAMO в компресиращото устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в страничния порт на обвивката или на друго устройство преди да раздуете колбата.

6. Раздуйте колбата (балона) с максимален обем въздух от 7 мл. (Фигура 4) Отстранете спринцовката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното раздуване на колбата с повече от 7 мл въздух може да доведе до прекомерно разширяване на колбата и да причини болка, скованост или запушване на радиална артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Недостатъчното раздуване на колбата може да компрометира способността на устройството да подпомогне хемостазата на радиалната артерия.

7. Отстранете обвивката, след това потвърдете че няма кървене от мястото на пункцията като огледате мястото през прозореца на колбата. Ако се наблюдава кървене по което и да е време, инжектирайте повече въздух (без да превишавате максималния обем на раздуване) докато кървенето спре. (Фигура 5)

8. Осигурете поддържането на подходяща дистална перфуция съгласно болничния протокол. Регулирайте обема на въздуха в колбата, ако е необходимо. (Фигура 6)

Забележка: Обемът на въздуха и времето за компресия могат да се различават според условията на пациента, дозата антикоагулант и размера на мястото за пункция.

9. Потвърдете, че кървенето е спряло преди да отстраните устройството. Прикрепете спринцовка към тръбичката (задържайки буталото на място). Изпуснете колбата бавно. (Фигура 7)

Забележка: Уверете се, че няма да създадете вакуум като издърпате назад буталото прекалено бързо.

10. Отстранете внимателно компресиращото устройство SAFEGUARD Radial и приложете стерилна превръзка съгласно болничния протокол.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A Merit Medical cég SAFEGUARD Radial™ kompressziós eszköze egy steril, egyszer használatos, eldobható eszköz. Egy tiszta, orvosi minőségű poliuretán ablakkal és ballonnal van ellátva, amely jobban láthatóvá teszi a szúrás helyét, egy tiszta, orvosi minőségű PVC hajlékony csővel, és egy nyomásra érzékeny, öntapadó hátlap héjjal. Egy luer szelep a töltőcső végén lehetővé teszi, hogy a luer lock fecskendő csatlakozása által felfújja és leeresse a ballont, így biztosítva a transzradiális szúrás helyének kompresszióját. A termék nem természetes gumi latexből készült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A SAFEGUARD Radial egy kompressziós eszköz, amely segíti a vérzéscsillapítást a radiális artériában egy transzradiális eljárás után.

ELLENJAVALLATOK

A SAFEGUARD Radial ragasztós részét ne használjuk felsértett bőrön.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballon felfújása előtt bizonyosodjon meg a felől, hogy CSAK a SAFEGUARD Radial kompressziós eszközbe fecskendez levegőt és NEM az oldalsó nyílás hüvelyébe vagy egyéb eszközbe.
- A ballon túlzott felfújása (7 ml levegő fölött) a ballon túlzott kitéágulását okozhatja, amely fájdalomhoz, zsibbadáshoz, vagy a radiális artéria elzáródásához vezethet.
- A ballon nem elegendő felfújása veszélyeztetheti az eszköz azon képességét, hogy segítse a vérzéscsillapítást a radiális artériában.
- Tartsa sterilen a területet az alkalmazás folyamán.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el az utasítást a használat előtt.
- Csak RX: Figyelem: A szövetségi törvény (USA) korlátozza a készüléknek orvosok általi vagy orvosi megbízás általi eladását.
- Ez a készülék csak egyszeri használatra alkalmas. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ez a készülék gamma-sugárzáson keresztül steril, ha a csomag bontatlan vagy sértetlen.
- Ezt a készüléket klinikusok használhatják a készülék használatára vonatkozó megfelelő képzés mellett.

FIGYELMEZTETÉSI NYILATKOZAT ÚJRAFELHASZNÁLÁS ESETÉN

Csak egyetlen betegnél alkalmazható. Ne használja fel, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás esetén ugyanakkor fennáll a kockázata a készülék szennyeződésének és/vagy a beteg megfertőzésének vagy keresztfertőzésnek, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átadását egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A készülék használatából származó lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan: vérömleny; vérzés; fájdalom vagy zsibbadás; radiális artéria elzáródás.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Győződjön meg arról, hogy a felület tiszta és száraz.
2. Az eljárás után helyezze fel a hüvelyt, majd húzza vissza 2-3 cm. (1. Ábra)
3. Rögzítse a SAFEGUARD Radial kompressziós eszköz öntapadó hátlapját nagyjából félúton (mindkét oldalon), majd helyezze a ballon közepét az arteriotomia helyére. (2. Ábra)

Megjegyzés: A nyílak a SAFEGUARD Radial-on a beteg karjának felső irányába kell mutassanak.

4. Távolítsa el az öntapadó hátlap főlegesen részeit (egyszer csak az egyik oldalon), és teljesen rögzítse oda a csukló köré. (3. Ábra)
5. Helyezze fel és teljesen csatlakoztassa a luer lock fecskendőt az "AIR" feliratú csőhöz.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon felfújása előtt bizonyosodjon meg a felől, hogy CSAK a SAFEGUARD Radial kompressziós eszközbe fecskendez levegőt és NEM az oldalsó nyílás hüvelyébe vagy egyéb eszközbe.

6. Fújja fel a ballont legfentebb 7 ml térfogatú levegővel. (4. Ábra) Távolítsa el a fecskendőt.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon túlzott felfújása (7 ml levegő fölött) a ballon túlzott kitéágulását okozhatja, amely fájdalomhoz, zsibbadáshoz, vagy a radiális artéria elzáródásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: A ballon nem elegendő felfújása veszélyeztetheti az eszköz azon képességét, hogy segítse a vérzéscsillapítást a radiális artériában.

7. Távolítsa el a hüvelyt, majd győződjön meg, hogy nincs vérzés a szúrás helyén megtekintve a felületet a ballon ablakán keresztül. Ha a vérzést észlel bármikor, fecskendezzen be több levegőt (nem haladva meg a maximális befecskendezési térfogatot) amíg a vérzés el nem áll. (5. Ábra)
8. A kórházi protokollnál biztosítsa a megfelelő disztális perfúzió fenntartását. Ha szükséges, állítsa be a levegő mennyiségét a ballonban. (6. Ábra)

Megjegyzés: A levegő térfogata és kompresszió időtartama eltérhet a páciens állapotától, antikoaguláns dózisától és a szúrás méretétől függően.

9. Mielőtt eltávolítja az eszközt győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt. Csatlakoztassa a fecskendőt a csőhöz (megtartva egy helyben a szelepszárat). Lassan engedje le a ballont. (7. Ábra)

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne hozzon létre vákuumot a szelepszár túl gyors visszahúzásával.

10. Óvatosan távolítsa el a SAFEGUARD Radial kompressziós eszközt és tegyen rá steril kötszert a kórházi protokoll szerint.

MERITMEDICAL®

CE0086

www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

ID 111814 400429005/A