

PreludeSYNC^oDISTAL™

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSINSTRUCTIES
BRUKSANVISNING
BRUGSVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANIM TALİMATLARI
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The PreludeSYNC DISTALTM Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial artery following catheterization procedures. It has a soft wristband and thumb saddle strap with secure hook and loop fasteners. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable balloon, and a check valve for easy inflation and deflation with a syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

The PreludeSYNC DISTALTM is a compression device used to assist in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

CONTRAINDICATIONS

- Patients hypersensitive to the materials of the compression device.
- Patients with infection or other serious skin diseases at the site of puncture.
- Not indicated for femoral artery compression.
- Patients with an abnormal Allens test, radial pulse, or insufficient dual artery supply.

WARNINGS

- Prior to inflation of balloon, confirm that air is being injected into the PreludeSYNC DISTAL and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened tightly around the wrist and hand without slack.
- Prolonged over-inflation of balloon may cause pain, numbness, artery occlusion, nerve damage or damage to the device.
- Under-inflation of balloon, or failure to secure band without slack around the wrist and hand, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery, resulting in bleeding, and/or hematoma.
- Arterial pulse distal to the compression device should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage or thrombosis may occur.
- Patients should not be left unattended while the PreludeSYNC DISTAL is in use.
- Do not leave the PreludeSYNC DISTAL on for an inappropriately long period of time as tissue damage, or arterial occlusion may occur.
- Do not expose the PreludeSYNC DISTAL to organic solvents, as they may cause damage to the device.

CAUTIONS

- Maintain sterile field during application.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Sterile if package is unopened and undamaged.

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.

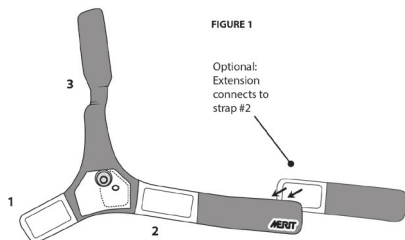
POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications that may result from use of this device include, but are not limited to: hematoma, recurrent bleeding, local venous thrombosis, nerve damage, pain or numbness, complex regional pain syndrome, allergic reaction, and artery occlusion.

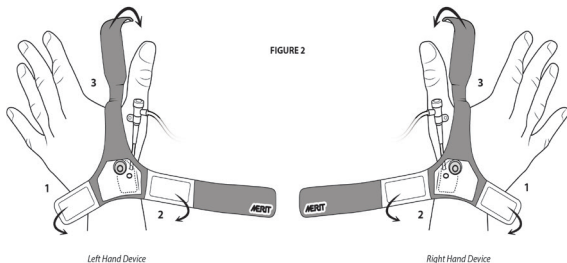
INSTRUCTIONS FOR USE

Device Placement

1. Ensure site is clean and dry.
2. For left hand placements use catalog code SDRB-REG-LT. For right hand placements use catalog code SDRB-REG-RT.
3. For a large patient wrist/hand, you may add the extension band (included) prior to placing the PreludeSYNC DISTAL (**FIGURE 1**).



4. Aspirate the sheath, then withdraw the sheath approximately one inch (2-3 cm).
5. Place the band on the hand/wrist with band #1 on the little finger side, band #2 on the thumb side, and band #3 facing up toward the thumb (**FIGURE 2**).



6. Place the center of the balloon “target” over the arteriotomy (location where the sheath entered the artery, approximately 1-2mm proximal to the skin puncture site) (**FIGURE 3**).

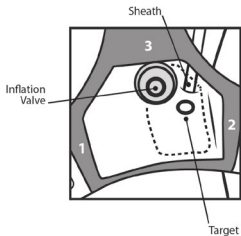


FIGURE 3

Target 1 - 2mm proximal to the skin puncture site

7. Fasten band #1 and #2 tightly around the wrist, then wrap band #3 around the saddle of the thumb without any slack (**FIGURE 4**).

NOTE: If the sheath is in the way of securing band section #3, then band section #3 may be secured after removal of sheath.

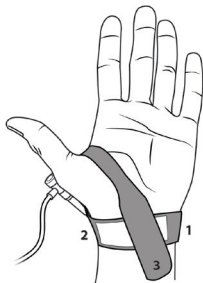


FIGURE 4

Fasten band securely around the wrist

8. Fill the syringe (included) with 10mL of air.
NOTE: Maximum balloon fill volume: 10mL
9. Engage the syringe into the valve on the top of the device.
10. Slowly inflate the balloon with air while simultaneously removing the sheath. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the balloon until bleeding has stopped.
NOTE: While inflating, maintain pressure on syringe plunger to avoid any inadvertent release of air.
11. Adjust air volume in balloon to achieve hemostasis. If bleeding or hematoma are present, additional air may be injected until bleeding stops.

12. Remove the syringe.

NOTE: The patient should be able to move their hand/wrist freely without any bleeding. If desired; ask the patient to move their hand and wrist and check the site for any bleeding. If bleeding is observed, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.

NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.

NOTE: Keep included syringe accessible for device deflation and removal.








13. Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained. If necessary, adjust air volume in balloon.

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

14. Device/chart stickers are included to facilitate recording the time of inflation and mLs, as well as the time of deflations and mLs removed.

Device Deflation and Removal

1. If desired, all air may be removed slowly at the appropriate amount of time to achieve complete hemostasis; or, a small amount of air (such as 1-2 mL) may be removed from the balloon periodically based on the hospital's preferred clinical technique/hospital protocol to aid in maintaining hemostasis.
2. Upon reaching complete hemostasis, slowly withdraw remaining air from the PreludeSYNC DISTAL and observe the access site for bleeding.
NOTE: Complete hemostasis time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
3. If bleeding is present, inject air until bleeding stops. Wait sufficient time and repeat the device deflation and removal instructions.
4. Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the PreludeSYNC DISTAL.
5. Place a sterile dressing per hospital protocol.

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged.	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide.
	Left hand device		Right hand device
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.		

Dispositif de compression radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™ est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour atteindre et maintenir l'hémostase sur l'artère radiale à la suite de procédures de cathétérisation. Il comporte un bracelet souple et une sangle de selle du pouce, avec attaches sécurisées à boucles et crochets. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de la ponction grâce à un ballonnet gonflable et une valve antiretour permettant un gonflage et un dégonflage aisés à l'aide d'une seringue. Une plaque transparente et incurvée située à l'arrière offre une visualisation optimale du site de ponction et facilite sa mise en place.

INDICATIONS

Le PreludeSYNC DISTAL™ est un dispositif de compression utilisé pour atteindre l'hémostase des sites d'accès percutanés artériels.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients allergiques aux matériaux composant le dispositif de compression.
- Patients présentant une infection ou une autre maladie cutanée grave au niveau du site de ponction.
- Patients présentant des anomalies de résultat du test d'Allen, du pouls radial ou un débit sanguin insuffisant des deux artères.
- Non indiqué pour la compression de l'artère fémorale.

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler le ballonnet, vérifier que l'air est bien insufflé dans le PreludeSYNC DISTAL, et PAS dans le port latéral de la gaine ou dans un autre dispositif.
- S'assurer que le bracelet est bien attaché et serré autour du poignet et de la main.
- Un sur-gonflage prolongé du ballonnet peut entraîner une douleur, une perte de la sensibilité, une occlusion de l'artère ou une lésion nerveuse ou risque d'endommager le dispositif.
- Un gonflage insuffisant du ballonnet ou une mauvaise mise en place du bracelet sans jeu autour du poignet et de la main risquent d'empêcher le dispositif d'assurer l'hémostase de l'artère, provoquant un saignement et/ou un hématome.
- Le pouls artériel situé distalement par rapport au dispositif de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement obstruée, afin d'éviter tout risque de lésion artérielle ou de thrombose.
- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance pendant l'utilisation du PreludeSYNC DISTAL.
- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus ou d'occlusion artérielle, ne pas laisser le PreludeSYNC DISTAL en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le PreludeSYNC DISTAL à des solvants organiques, sous peine d'endommager le dispositif.

MISES EN GARDE

- Préserver le champ stérile pendant l'application.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retirer, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

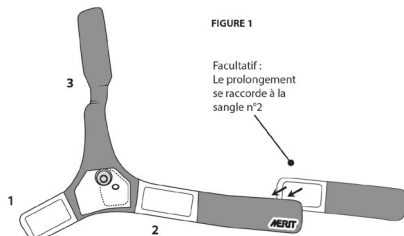
COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications possibles liées à l'utilisation de ce dispositif comprennent, mais sans s'y limiter : hématome, saignements récurrents, thrombose veineuse locale, lésion nerveuse, douleur ou perte de sensibilité, syndrome douloureux régional complexe, réaction allergique et occlusion de l'artère.

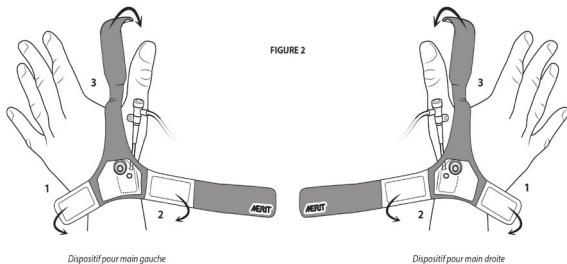
MODE D'EMPLOI

Positionnement du dispositif

1. Vérifier que le site est propre et sec.
2. Pour mises en place sur la main gauche, utiliser la référence catalogue SDRB-REG-LT. Pour mises en place sur la main droite, utiliser la référence catalogue SDRB-REG-RT.
3. Pour un patient doté d'un grand poignet/d'une grande main, vous pouvez ajouter le prolongement (inclus) avant la mise en place du dispositif PreludeSYNC DISTAL (**FIGURE 1**).



4. Aspirer la gaine, puis retirer la gaine sur environ un pouce (2 à 3 cm).
5. Placer la bande sur la main/le poignet avec la section 1 sur le côté de l'auriculaire, la section 2 sur le côté du pouce, et la section 3 tournée vers le haut en direction du pouce (**FIGURE 2**).



6. Placer le centre de la « cible » du ballonnet au-dessus de l'artériotomie (l'endroit où la gaine a pénétré l'artère, à un emplacement à peu près proximal de 1 à 2 mm par rapport au site de ponction sur la peau) (**FIGURE 3**).

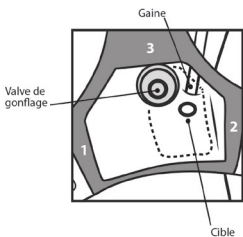


FIGURE 3

Cible proximale de 1 à 2 mm par rapport au site de ponction de la peau

7. Fixer solidement les sections 1 et 2 autour du poignet, puis enrouler la section 3 autour de la selle du pouce sans laisser de mou (**FIGURE 4**).

REMARQUE : si la gaine se trouve dans le passage de la section 3 de la bande de maintien, cette section peut alors être fixée après le retrait de la gaine.

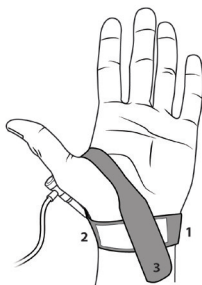


FIGURE 4

Fixer solidement la bande autour du poignet

8. Remplir la seringue (incluse) de 10 ml d'air.

REMARQUE : volume de remplissage maximal du ballonnet : 10 ml

9. Engager la seringue dans la valve en haut du dispositif.

10. Gonfler lentement le ballonnet avec de l'air tout en retirant simultanément la gaine. Une fois la gaine complètement retirée, continuer à injecter de l'air dans le ballonnet jusqu'à ce que le saignement cesse.

REMARQUE : pendant le gonflage, maintenir la pression sur le piston de la seringue afin d'éviter toute libération d'air accidentelle.

11. Ajuster le volume d'air dans le ballonnet pour obtenir une hémostase. Si un saignement ou des hématomes surviennent, de l'air additionnel peut être injecté jusqu'à ce que le saignement cesse.

12. Retirer la seringue.

REMARQUE : le patient doit être en mesure de bouger librement la main/le poignet sans saignement. Le cas échéant, demander au patient de bouger la main et le poignet et vérifier que la zone ne présente aucun saignement. En cas de saignement, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 10 ml), jusqu'à cessation du saignement.

REMARQUE : en cas d'apparition d'un saignement, quel que soit le moment, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 10 ml), jusqu'à cessation du saignement.

REMARQUE : maintenir la seringue incluse accessible pour le dégonflage et le retrait du dispositif.

13. Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate est préservée. Si nécessaire, ajuster le volume d'air dans le ballonnet.

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

14. Des adhésifs destinés au dispositif/tableau sont inclus pour faciliter l'enregistrement de la durée de gonflage et du nombre de ml, ainsi que la durée des dégonflages et le nombre de ml retirés.

Dégonflage et retrait du dispositif

1. Le cas échéant, tout l'air peut être retiré lentement au rythme approprié pour parvenir à une hémostase complète ; ou une petite quantité d'air (par exemple, 1 à 2 ml) peut être éliminée périodiquement du ballonnet en appliquant la technique clinique/le protocole hospitalier préféré de l'hôpital, pour faciliter le maintien d'une hémostase durable.










2. Une fois l'hémostase complète obtenue, retirer lentement l'air restant du dispositif PreludeSYNC DISTAL et observer l'absence de saignement au niveau du site d'accès.

REMARQUE : la durée complète d'hémostase peut varier en fonction de l'état du patient, du dosage d'anticoagulants et de la taille du site de ponction.

3. En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à cessation du saignement. Attendre un temps suffisant et répéter les instructions de dégonflage et de retrait du dispositif.

4. Lorsque l'air est retiré et que l'hémostase est confirmée, retirer soigneusement le dispositif PreludeSYNC DISTAL.

5. Appliquer un pansement stérile, conformément au protocole de l'hôpital.

	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.		Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Dispositif pour main gauche		Dispositif pour main droite
	Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen.		

Dispositivo di compressione radiale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione radiale PreludeSYNC DISTALTM è un dispositivo sterile monouso usato per favorire il raggiungimento e il mantenimento dell'emostasi dell'arteria radiale in seguito a procedure di cateterismo. Ha un polsino morbido e un cinturino per la sella del pollice con chiusure di sicurezza in velcro. Il dispositivo a bracciale offre una compressione regolabile del sito di puntura con un palloncino gonfiabile, e una valvola di sfogo per gonfiarlo e sgonfiarlo facilmente con una siringa. Una placca di sostegno curva trasparente fornisce una visualizzazione ottimale del sito di puntura e facilita il posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il PreludeSYNC DISTALTM è un dispositivo di compressione usato per favorire il raggiungimento dell'emostasi dei siti di accesso arteriosi percutanei.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con ipersensibilità ai materiali del dispositivo di compressione.
- Pazienti con infezioni o altre dermatopatie gravi in corrispondenza del sito di puntura.
- Pazienti con un test di Allen o polso radiale anomalo o duplice apporto arterioso insufficiente.
- Non indicato per la compressione dell'arteria femorale.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare il palloncino, accertarsi che l'aria venga iniettata nel PreludeSYNC DISTAL e NON nella porta laterale della guaina o altro dispositivo.
- Assicurarsi che il bracciale sia fissato fermamente attorno al polso e alla mano, senza gioco.
- Il gonfiaggio eccessivo prolungato del palloncino può provocare dolore, intorpidimento, occlusione arteriosa, lesioni ai nervi o danni al dispositivo.
- Un gonfiaggio insufficiente del palloncino o il bracciale non fissato saldamente attorno al polso e alla mano, può compromettere la capacità del dispositivo di raggiungere l'emostasi dell'arteria e provocare sanguinamento e/o ematoma.
- Il polso arterioso distale al dispositivo di compressione deve essere monitorato per assicurarsi che l'arteria non sia completamente occlusa poiché potrebbero verificarsi danni arteriosi o trombotici.
- I pazienti non devono essere lasciati senza supervisione mentre il PreludeSYNC DISTAL è in uso.
- Non lasciare il PreludeSYNC DISTAL in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe verificarsi un danno ai tessuti o occlusione arteriosa.
- Non esporre il PreludeSYNC DISTAL a solventi organici, poiché potrebbero causare danni al dispositivo.

PRECAUZIONI

- Mantenere il campo sterile durante l'applicazione.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata sul suo impiego.
- Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

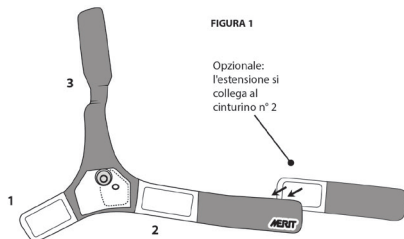
POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni derivanti dall'uso di questo dispositivo includono, senza limitazione: ematoma, sanguinamento recidivo, trombosi venosa locale, danni ai nervi, dolore o intorpidimento, sindrome dolorosa regionale complessa, reazione allergica e occlusione arteriosa.

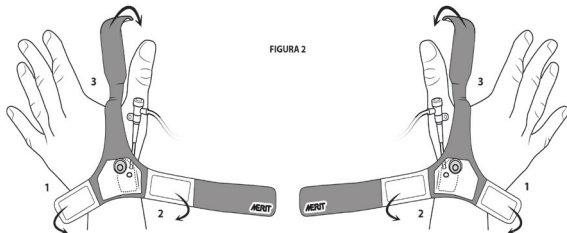
ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del dispositivo

1. Assicurarsi che il sito sia pulito e asciutto.
2. Per i posizionamenti a sinistra usare il codice di catalogo SDRB-REG-LT. Per i posizionamenti a destra usare il codice di catalogo SDRB-REG-RT.
3. Per pazienti con un polso/una mano grossi, è possibile aggiungere il bracciale di estensione (incluso) prima di posizionare il PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspirare la guaina, quindi ritrarla di circa 2-3 cm (un pollice).
5. Posizionare il bracciale sulla mano/sul polso con il bracciale n° 1 sul lato del mignolo, il bracciale n° 2 sul lato del pollice e il bracciale n° 3 rivolto verso l'alto verso il pollice (**FIGURA 2**).



Dispositivo sinistro

Dispositivo destro

6. Posizionare il centro del "mirino" del palloncino sopra l'arteriotomia (punto in cui la guaina è entrata nell'arteria, circa 1-2 mm prossimale al sito di puntura cutaneo) (**FIGURA 3**).

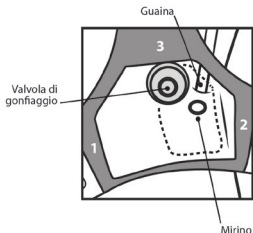


FIGURA 3

Mirino 1-2 mm
prossimale al sito
di puntura cutaneo

7. Stringere fermamente i bracciali n° 1 e n° 2 attorno al polso, poi avvolgere il bracciale n° 3 attorno alla sella del pollice senza gioco (**FIGURA 4**).

NOTA: se la guaina è in direzione della sezione del bracciale n° 3, la sezione del bracciale n° 3 può essere fissata dopo la rimozione della guaina.

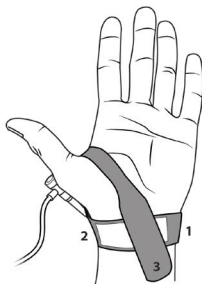


FIGURA 4

Stringere
saldamente
il bracciale
attorno al polso

8. Riempire la siringa (inclusa) con 10 ml di aria.
NOTA: volume di riempimento massimo del palloncino: 10 ml
9. Incastrare la siringa nella valvola sulla parte superiore del dispositivo.
10. Gonfiare lentamente il palloncino con l'aria rimuovendo contemporaneamente la guaina. Una volta rimossa completamente la guaina, continuare ad iniettare aria nel palloncino fino all'arresto del sanguinamento.
NOTA: durante il gonfiaggio, mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa per evitare un eventuale rilascio accidentale di aria.
11. Regolare il volume di aria nel palloncino per ottenere l'emostasi. Se è presente sanguinamento o un ematoma, è possibile iniettare altra aria fino ad arrestare il sanguinamento.

12. Rimuovere la siringa.

NOTA: il paziente deve essere in grado di muovere mano/polso liberamente senza provocare alcun sanguinamento. Se lo si desidera, chiedere al paziente di muovere mano e polso e verificare la presenza di eventuale sanguinamento nel sito. Se si osserva del sanguinamento, iniettare altra aria (non superando il volume di riempimento massimo di 10 ml) fino ad arrestare il sanguinamento.

NOTA: se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare altra aria (senza superare il volume di riempimento massimo di 10 ml) finché il sanguinamento non si arresta.

NOTA: mantenere la siringa inclusa accessibile per lo sgonfiaggio e la rimozione del dispositivo.

13. Secondo il protocollo ospedaliero, registrare i parametri vitali del paziente e garantire il mantenimento di un'adeguata perfusione distale. Se necessario, regolare il volume di aria nel palloncino.

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 puntura.

14. Sono inclusi degli adesivi dispositivo/cartella clinica per facilitare la registrazione dell'ora del gonfiaggio e dei ml, nonché dell'ora degli sgonfiaggi e dei ml rimossi.

Sgonfiaggio e rimozione del dispositivo

1. Se lo si desidera, è possibile rimuovere lentamente tutta l'aria in un periodo di tempo appropriato per ottenere l'emostasi completa, oppure è possibile rimuovere periodicamente una piccola quantità di aria (1-2 ml) dal palloncino, in base al protocollo ospedaliero/alla tecnica clinica preferita dall'ospedale, per mantenere l'emostasi.




2. Al raggiungimento dell'emostasi completa, aspirare lentamente l'aria rimasta dal PreludeSYNC DISTAL e osservare il sito di accesso per la presenza di sanguinamento.

NOTA: il tempo di emostasi completa può variare in base alle condizioni del paziente, al dosaggio di anticoagulanti e alle dimensioni del sito di puntura.

3. Se è presente sanguinamento, iniettare aria fino all'arresto del sanguinamento. Attendere un tempo sufficiente e ripetere le istruzioni per lo sgonfiaggio e la rimozione del dispositivo.

4. Una volta aspirata l'aria e confermata l'emostasi, rimuovere con cautela il PreludeSYNC DISTAL.

5. Applicare una medicazione sterile secondo il protocollo ospedaliero.

	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Sterilizzato con ossido di etilene.
	Dispositivo sinistro		Dispositivo destro
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.		

Radiales Kompressionsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PreludeSYNC DISTAL™ Radial-Kompressionsgerät ist ein steriles Einweggerät, das als Hilfsmittel verwendet werden kann, um eine Hämostase in der Arteria radialis nach Katheterisierungen herbeizuführen und aufrecht zu erhalten. Es besteht aus einer weichen Manschette und einem Daumensattelband mit einem sicheren Klettverschluss. Das Band wird mit einem aufblasbaren Ballon für eine einstellbare Kompression der Einstichstelle und einem Absperrventil für ein leichtes Aufpumpen und Auslassen mit einer Spritze geliefert. Eine durchsichtige gebogene Grundplatte ermöglicht eine optimale Sicht auf die Einstichstelle und erleichtert die Platzierung.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das PreludeSYNC DISTAL™ ist ein Kompressionsgerät, das als Hilfsmittel verwendet wird, um eine Hämostase arterieller perkutaner Zugänge herbeizuführen und aufrecht zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Patienten, die auf Materialien des Kompressionsgerätes überempfindlich reagieren.
- Bei Patienten mit Infektionen oder anderen schwerwiegenden Hauterkrankungen an der Einstichstelle.
- Patienten mit einem abnormalen Allens-Test, Radialis-Puls oder unzureichender zweifacher Arterienversorgung.
- Nicht angezeigt bei Kompression der Oberschenkelarterien.

WARNUNGEN

- Stellen Sie vor dem Aufpumpen des Ballons sicher, dass die Luft in das PreludeSYNC DISTAL und NICHT in den Seitenanschluss der Einführschleuse oder anderer Geräte injiziert wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Band fest um Handgelenk und Hand fixiert wird.
- Ein anhaltendes übermäßiges Aufpumpen des Ballons kann Schmerzen, Taubheitsgefühl, Arterienverschluss, Nervenschädigungen oder eine Beschädigung des Gerätes verursachen.
- Ein unvollständiges Aufpumpen des Ballons oder ein um Handgelenk und Hand unzureichend anliegendes Band kann die Fähigkeit des Geräts, zu einer Hämostase der Arterie beizutragen, beeinträchtigen und Blutungen und/oder Hämatombildung zur Folge haben.
- Der arterielle Puls distal des Kompressionsgeräts muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Arterie nicht vollständig verschlossen wurde, da hierdurch Verletzungen der Arterie oder eine Thrombose verursacht werden können.
- Patienten dürfen während einer Anwendung des PreludeSYNC DISTAL nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Wenden Sie das PreludeSYNC DISTAL nicht übermäßig lange an, da dabei Gewebeschädigungen oder ein Arterienverschluss auftreten können.
- Das PreludeSYNC DISTAL keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen, da diese das Gerät beschädigen können.

VORSICHT

- Während der Anwendung eine sterile Umgebung aufrechterhalten.
- Dieses Gerät darf nur durch Mediziner mit entsprechender Schulung in der Nutzung dieses Geräts verwendet werden.
- Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

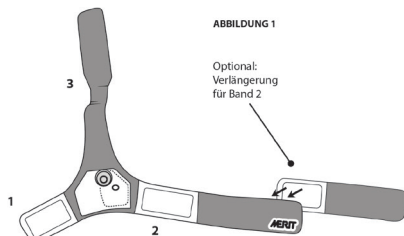
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die sich durch die Nutzung des Geräts ergeben können, sind unter anderem: Hämatome (Blutergüsse), wiederkehrende Blutungen, lokale Venenthrombosen, Nervenschädigungen, Schmerzen oder Taubheitsgefühl, komplexe regionale Schmerzsyndrome, allergische Reaktionen und Arterienverschlüsse.

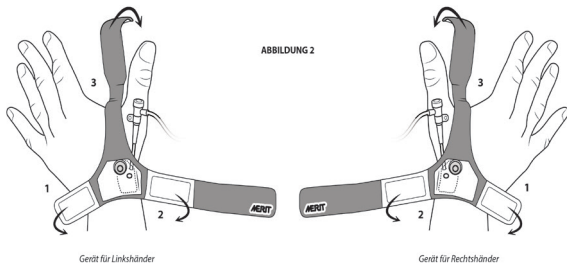
GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Geräts

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich sauber und trocken ist.
2. Verwenden Sie für eine Platzierung an der linken Hand Katalogcode SDRB-REG-LT. Verwenden Sie für eine Platzierung an der rechten Hand Katalogcode SDRB-REG-RT.
3. Bei Patienten mit großen Händen/Handgelenken können Sie vor der Platzierung des PreludeSYNC DISTAL ggf. das (im Lieferumfang enthaltene) Verlängerungsband verwenden (**ABBILDUNG 1**).



4. Aspirieren Sie die Einführschleuse, und ziehen Sie die Einführschleuse ungefähr 2-3 cm (einen Zoll) heraus.
5. Platzieren Sie das Band an der Hand/am Handgelenk mit Band 1 auf der Seite des kleinen Fingers, Band 2 an der Daumenseite und Band 3 nach oben Richtung Daumen (**ABBILDUNG 2**).



6. Platzieren Sie die Mitte des Ballonziels über der Arteriotomie-Stelle (dem Ort, an dem die Einführschleuse in die Arterie eintritt, ungefähr 1-2 mm proximal der Einstichstelle der Haut) (**ABBILDUNG 3**).

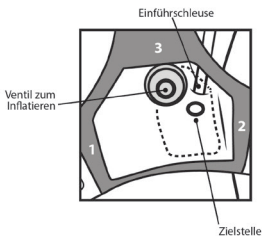


ABBILDUNG 3

Zielstelle 1 bis 2 mm proximal zur Einstichstelle auf der Haut

7. Befestigen Sie die Bänder 1 und 2 fest um das Handgelenk, und wickeln Sie anschließend Band 3 anliegend um den Daumensattel (**ABBILDUNG 4**).

HINWEIS: Wenn die Einführschleuse beim Befestigen von Band 3 im Weg ist, kann Band 3 auch nach dem Entfernen der Einführschleuse befestigt werden.

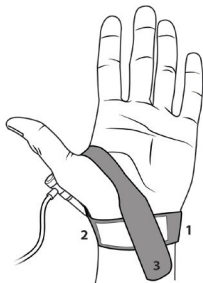


ABBILDUNG 4

Band um das Handgelenk fixieren

8. Füllen Sie die Solace-Spritze (im Lieferumfang enthalten) mit 10 ml Luft.
HINWEIS: Maximales Füllvolumen des Ballons: 10 ml
9. Führen Sie Spritze in das Ventil auf der Geräteoberseite ein.
10. Befüllen Sie den Ballon langsam mit Luft, während Sie gleichzeitig die Einführschleuse entfernen. Sobald Sie die Einführschleuse vollständig entfernt haben, injizieren Sie weiter Luft in den Ballon, bis die Blutung gestillt ist.
HINWEIS: Halten Sie während des Befüllens den Druck auf den Spritzenkolben aufrecht, um unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu verhindern.
11. Passen Sie das Luftvolumen im Ballon an, um eine Hämostase zu erreichen. Bei Blutung oder Hämatombildung kann zusätzlich benötigte Menge Luft injiziert werden, bis die Blutung gestillt ist.

12. Entfernen Sie die Spritze.

HINWEIS: Der Patient sollte in der Lage sein, Hand bzw. Handgelenk frei und ohne Blutung bewegen zu können. Bitten Sie den Patienten, falls gewünscht, Hand und Handgelenk zu bewegen, um zu überprüfen, ob es an der Einstichstelle zu Blutungen kommt. Falls eine Blutung beobachtet wird, injizieren Sie zusätzliche Luft (dabei nicht das maximale Füllvolumen von 10 ml überschreiten), bis die Blutung gestillt ist.

HINWEIS: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt eine Blutung beobachtet wird, injizieren Sie zusätzliche Luft (dabei nicht das maximale Füllvolumen von 10 ml überschreiten), bis die Blutung gestillt ist.

HINWEIS: Halten Sie die im Lieferumfang enthaltene Spritze bereit, um Luft aus dem Gerät zu lassen und es herauszuziehen.









13. Zeichnen Sie gemäß Krankenhausprotokoll die Vitalwerte des Patienten auf, und stellen Sie sicher, dass eine ausreichende distale Durchblutung aufrechterhalten wird. Passen Sie, falls erforderlich, das Luftvolumen im Ballon an.

HINWEIS: Luftvolumen und Kompressionsdauer können je nach Zustand des Patienten, Antikoagulans-Dosis und Größe der Einstichstelle unterschiedlich sein.

14. Geräte-/Grafikaufkleber sind enthalten, um sowohl die Erfassung des Zeitpunkts des Inflatierens und der applizierten Milliliter zu erleichtern, als auch den Zeitpunkt des Deflatierens und der entfernten Milliliter.

Deflatieren und Herausziehen des Geräts

- Falls gewünscht, kann die gesamte Luft langsam und in angemessener Zeit zur Erlangung einer vollständigen Hämostase entfernt werden. Alternativ kann in regelmäßigen Abständen und auf Basis des klinischen Verfahrens oder des jeweiligen Krankenhausprotokolls eine geringe Menge Luft (z. B. 1-2 ml) aus dem Ballon abgelassen werden, um die Aufrechterhaltung der Hämostase zu unterstützen.
- Ziehen Sie nach Erreichen einer vollständigen Hämostase die verbleibende Luft langsam aus dem PreludeSYNC DISTAL heraus, und überwachen Sie den Zugang auf eine mögliche Blutung.
HINWEIS: Eine vollständige Hämostase kann je nach Zustand des Patienten, der Antikoagulans-Dosis und der Größe der Einstichstelle unterschiedlich sein.
- Falls eine Blutung auftritt, injizieren Sie Luft, bis die Blutung gestillt ist. Warten Sie etwas ab, und folgen Sie anschließend erneut den Anweisungen zum Deflatieren und Herausziehen.
- Sobald die Luft vollständig abgelassen und die Hämostase bestätigt wurde, entfernen Sie das PreludeSYNC DISTAL vorsichtig.
- Bringen Sie gemäß dem Krankenhausprotokoll einen sterilen Verband an.

Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.		Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch		Nicht erneut sterilisieren
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.	STERILE 	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Gerät für Linkshänder		Gerät für Rechtshänder
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.		

Dispositivo de compresión radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial PreludeSYNC DISTAL™ es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial después de un procedimiento de cateterismo. Tiene una muñequera flexible y una férula para la base del pulgar con cierres seguros de velcro. La banda ofrece compresión regulable del lugar de punción con un balón inflable y una válvula de retención que facilita el inflado y desinflado con una jeringa. La placa de soporte curvada transparente permite una visualización óptima del lugar de punción y una fácil colocación del catéter.

INDICACIONES DE USO

PreludeSYNC DISTAL™ es un dispositivo de compresión utilizado para ayudar a conseguir la hemostasia de los sitios de acceso arterial percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad a los materiales del dispositivo de compresión.
- Pacientes con infecciones u otras enfermedades graves de la piel en el lugar de punción.
- Pacientes con una prueba de Allen o un pulso radial anormales, o con un suministro arterial dual insuficiente.
- Este dispositivo no está indicado para la compresión de la arteria femoral.

ADVERTENCIAS

- Antes de inflar el balón, confirme que el aire se está inyectando en el dispositivo PreludeSYNC DISTAL y NO en el puerto lateral de la cubierta o en otro dispositivo.
- Asegúrese de sujetar bien la banda alrededor de la muñeca y la mano para que no quede floja.
- El inflado excesivo prolongado del balón puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial, daños en los nervios y también daños en el dispositivo.
- El inflado insuficiente del balón o la sujeción incorrecta de la banda alrededor de la muñeca y la mano pueden afectar la capacidad del dispositivo de asistir la hemostasia de la arteria, lo que podría provocar sangrado y/o hematomas.
- El pulso arterial distal al dispositivo de compresión deberá controlarse para asegurarse de que la arteria no esté completamente ocluida, ya que podría producirse un daño arterial o una trombosis.
- Los pacientes no deberán quedar desatendidos mientras el dispositivo PreludeSYNC DISTAL está en uso.
- No deje el dispositivo PreludeSYNC DISTAL colocado durante períodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos u oclusión arterial.
- No exponga el dispositivo PreludeSYNC DISTAL a solventes orgánicos, ya que podrían dañarlo.

PRECAUCIONES

- Mantener el campo estéril durante la aplicación.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

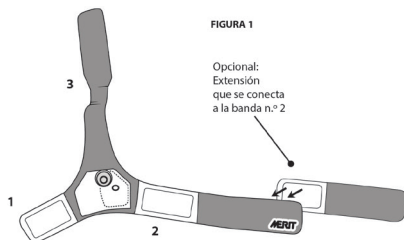
POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones que podrían resultar del uso de este dispositivo incluyen, entre otras, hematoma, hemorragia, trombosis venosa local, daño a nervios, dolor o entumecimiento, síndrome de dolor regional complejo, reacción alérgica y oclusión arterial.

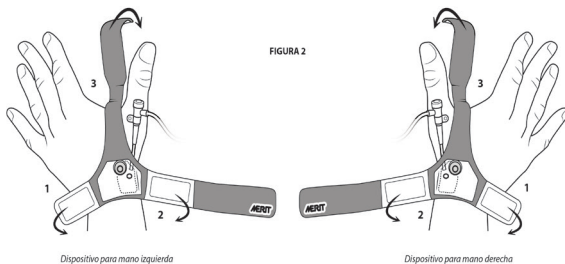
INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del dispositivo

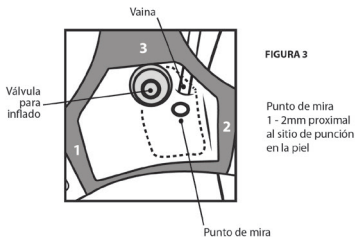
1. Asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
2. Para la mano izquierda, utilice el código del catálogo SDRB-REG-LT. Para la mano derecha, utilice el código del catálogo SDRB-REG-RT.
3. Para pacientes con muñeca/mano grande, puede agregar la banda de extensión (incluida) antes de colocar el PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. aspire la cubierta. A continuación, retire la cubierta aproximadamente una pulgada (2-3 cm).
5. Coloque la banda sobre la mano/muñeca con la banda n.º 1 sobre el lado del dedo meñique, la banda n.º 2 sobre el lado del pulgar y la banda n.º 3 orientada hacia arriba en dirección al pulgar (**FIGURA 2**).

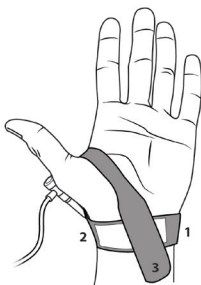


6. Coloque el centro del "punto de mira" del balón sobre la arteriotomía (sección de la arteria donde se inserta la cubierta, aproximadamente 1-2 mm proximal al lugar de punción de la piel) (**FIGURA 3**).



7. Sujete bien la banda n.º 1 alrededor de la muñeca y, a continuación, envuelva la banda n.º 3 alrededor de la base del pulgar sin dejar holguras (**FIGURA 4**).

NOTA: Si la cubierta obstaculiza la sección de banda de sujeción n.º 3, la sección de banda n.º 3 se puede sujetar después de retirar la cubierta.



Sujete la banda
con firmeza alrededor
de la muñeca

8. Llene la jeringa (incluida) con 10 ml de aire.

NOTA: Volumen máximo de llenado del balón: 10 ml

9. Acople la jeringa a la válvula en la parte superior del dispositivo.
10. Infle lentamente el balón con aire y, simultáneamente, retire la cubierta. Una vez retirada la cubierta por completo, continúe inyectando aire en el balón hasta que se detenga el sangrado.
- NOTA:** Durante el inflado, siga presionando el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria de aire.
11. Ajuste el volumen de aire en el balón para lograr la hemostasia. Si se produce sangrado o hematoma, puede inyectarse aire adicional hasta detener el sangrado.

12. Extraiga la jeringa.

NOTA: El paciente debe poder mover la mano/muñeca libremente sin que sangre. Si lo desea, pídale al paciente que mueva la mano y la muñeca y verifique que no haya sangrado en el lugar. Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.

NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.

NOTA: Mantenga la jeringa incluida a disposición para desinflar y extraer el dispositivo.

13. Según el protocolo del hospital, registre los signos vitales del paciente y asegúrese de mantener una perfusión distal adecuada. En caso necesario, ajuste el volumen de aire del balón.

NOTA: El volumen de aire y el tiempo de compresión necesarios pueden variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

14. Se incluyen etiquetas autoadhesivas con cuadros para el dispositivo a fin de facilitar el registro del horario de inflado y los mililitros, así como el horario de desinflado y los mililitros extraídos.

Desinflado y extracción del dispositivo

1. Si lo desea, puede extraerse todo el aire de manera lenta en el tiempo apropiado para lograr la hemostasia completa. De lo contrario, puede retirarse de forma periódica una pequeña cantidad de aire (tal como 1-2 ml) del balón en función de la técnica clínica preferida del hospital/protocolo del hospital para ayudar a mantener la hemostasia.










2. Tras lograr la hemostasia completa, retire lentamente el aire restante del PreludeSYNC DISTAL y observe el sitio de acceso para detectar sangrados.

NOTA: El tiempo necesario para la hemostasia completa puede variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

3. En caso de sangrado, inyecte aire hasta detener el sangrado. Espere un tiempo suficiente y repita las instrucciones para desinflar y extraer el dispositivo.

4. Una vez extraído el aire y confirmada la hemostasia, retire el dispositivo PreludeSYNC DISTAL con mucho cuidado.

5. Aplique un vendaje estéril según el protocolo del hospital.

	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.		Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.		No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado.		Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo para mano izquierda		Dispositivo para mano derecha
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.		

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo de Compressão Radial PreludeSYNC DISTALTM é um dispositivo esterilizado e descartável, de utilização única, usado para ajudar a obter e a manter a hemóstase da artéria radial após procedimentos de cateterização. Este inclui uma pulseira suave e uma tira para a base do polegar com velcro para uma fixação segura. A pulseira proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão insuflável, e uma válvula de verificação para facilitar a insuflação e a desinsuflação com uma seringa. Uma placa de apoio curvada transparente proporciona a visualização ideal do local da punção e facilita a colocação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PreludeSYNC DISTALTM é um dispositivo de compressão utilizado para ajudar a obter a hemóstase em locais de acesso arterial por via percutânea.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do dispositivo de compressão.
- Pacientes com infecção ou outras doenças de pele graves no local da punção.
- Pacientes submetidos a um teste de Allen com resultados anómalos, pulso radial ou fornecimento arterial insuficiente.
- Não indicado para compressão arterial femoral.

AVISOS

- Antes de insuflar o balão, verifique se o ar está a ser injetado para o PreludeSYNC DISTAL e NÃO para a porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Certifique-se de que a pulseira está firmemente apertada à volta do pulso e da mão, sem folgas.
- A insuflação excessiva prolongada do balão poderá provocar dor, dormência, oclusão arterial danos nos nervos ou danos no dispositivo.
- A insuflação insuficiente do balão, ou a não colocação da pulseira sem folgas à volta do pulso e da mão, poderá comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar a hemóstase da artéria, resultando em hemorragia e/ou hematoma.
- O pulso arterial distal ao dispositivo de compressão deve ser monitorizado para garantir que a artéria não está totalmente obstruída, a fim de evitar lesões na artéria ou trombose.
- Os pacientes não devem ser deixados sem supervisão enquanto o PreludeSYNC DISTAL estiver a ser utilizado.
- Não deixe o PreludeSYNC DISTAL colocado durante um período de tempo demasiado longo, uma vez que poderá ocorrer lesões nos tecidos ou oclusão arterial.
- Não exponha o PreludeSYNC DISTAL a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Mantenha o campo esterilizado durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por clínicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.

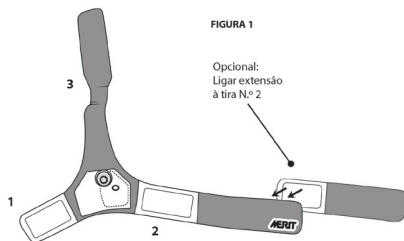
POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem resultar da utilização deste dispositivo incluem, entre outros: hematoma, hemorragia recorrente, trombose venosa local, lesão nos nervos, dor ou dormência, síndrome de dor regional complexa, reação alérgica e oclusão arterial.

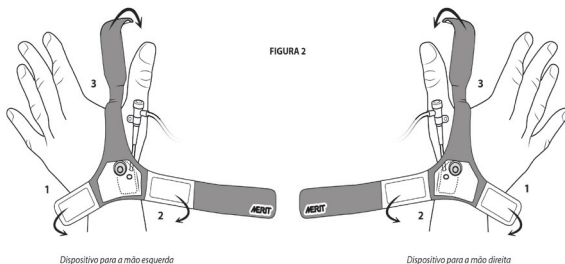
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local está limpo e seco.
2. Para colocação na mão esquerda, utilize o código do catálogo SDRB-REG-LT. Para colocação na mão direita, utilize o código do catálogo SDRB-REG-RT.
3. Para pacientes com pulso/mão grandes, poderá adicionar a tira de extensão (incluída) antes de colocar o PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspire a bainha e, em seguida, remova a bainha cerca de uma polegada (2-3 cm).
5. Coloque a pulseira na mão/pulso com a tira N.º 1 do lado do dedo mindinho, a tira N.º 2 do lado do polegar e a tira N.º 3 virada para cima em direção ao polegar (**FIGURA 2**).



6. Coloque o centro do "alvo" do balão sobre a arteriotomia (local onde a bainha entrou na artéria, cerca de 1-2 mm proximalmente ao local da punção da pele) (**FIGURA 3**).

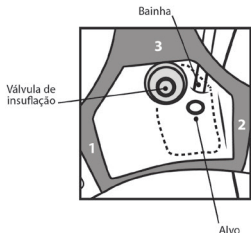


FIGURA 3

Alvo 1 - 2 mm proximalmente ao local da punção da pele

7. Aperte as tiras N.º 1 e N.º 2 firmemente à volta do pulso e, em seguida, envolva a tira N.º 3 à volta da base do polegar sem qualquer folga (**FIGURA 4**).

NOTA: Se a bainha impedir a fixação da secção N.º 3 da pulseira, a secção N.º 3 da pulseira poderá ser fixada após a remoção da bainha.

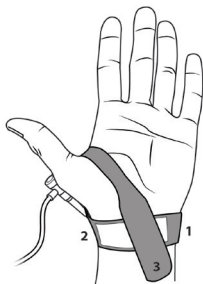


FIGURA 4

Apertar pulseira firmemente à volta do pulso

8. Encha a seringa (incluída) com 10 ml de ar.

NOTA: Volume de enchimento máximo do balão: 10 ml

9. Encaixe a seringa na válvula existente na parte superior do dispositivo.

10. Lentamente, proceda à insuflação do balão com ar enquanto remove, em simultâneo, a bainha. Depois de remover totalmente a bainha, continue a injetar ar no balão até a hemorragia parar.

NOTA: Durante a insuflação, mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar qualquer libertação accidental de ar.

11. Ajuste o volume de ar no balão para obter a hemóstase. Em caso de presença de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional até a hemorragia parar.

12. Remova a seringa.

NOTA: O paciente deve conseguir mover livremente a mão/o pulso sem qualquer hemorragia. Pode pedir ao paciente para mover a mão e o pulso e verificar o local quanto à existência de qualquer hemorragia. Se ocorrer hemorragia, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máx. de 10 ml) até a hemorragia parar.

NOTA: Se ocorrer hemorragia a qualquer momento, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máx. de 10 ml) até a hemorragia parar.

NOTA: Mantenha a seringa incluída acessível para desinsuflação e remoção do dispositivo.

13. De acordo com o protocolo hospitalar, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada. Se necessário, ajuste o volume de ar no balão.

NOTA: O volume de ar e o tempo de compressão podem variar de acordo com o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.

14. São incluídos autocolantes para o dispositivo/gráfico de modo a facilitar o registo da hora de insuflação e dos mililitros, bem como da hora de desinsuflação e dos mililitros removidos.

Desinsuflação e remoção do dispositivo

1. Se necessário, a quantidade total de ar poderá ser removida lentamente, dentro de um período de tempo adequado, para obter a hemóstase completa; ou uma pequena quantidade de ar (por exemplo, 1-2 ml) poderá ser removida do balão periodicamente com base na técnica clínica/ protocolo hospitalar preferidos do hospital para ajudar a manter a hemóstase.










2. Após a conclusão da hemóstase, retire lentamente o ar restante do PreludeSYNC DISTAL e verifique se existem hemorragias no local de acesso.

NOTA: O tempo de conclusão da hemóstase poderá variar consoante o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.

3. No caso de hemorragia, injete ar até a hemorragia parar. Aguarde tempo suficiente e repita as instruções de desinsuflação e remoção do dispositivo.

4. Depois de remover o ar e confirmar a hemóstase, remova cuidadosamente o PreludeSYNC DISTAL.

5. Coloque um penso esterilizado de acordo com o protocolo hospitalar.

	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.		Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Utilização única.		Não voltar a esterilizar
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.		Esterilizado com óxido de etileno.
	Dispositivo para a mão esquerda		Dispositivo para a mão direita
	Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.		

Dispositivo de compressão radial

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC DISTAL™ é um dispositivo descartável de uso único esterilizado usado para auxiliar na obtenção e na manutenção da hemostasia da artéria radial após os procedimentos de cateterização. Possui pulseira macia e uma faixa para a sela do polegar com fechos de velcro para fixação. A faixa proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão inflável e uma válvula de retenção para inflar e desinflar facilmente o dispositivo com uma seringa. Uma placa de suporte curva transparente proporciona visualização ideal do local da punção e é fácil de colocar.

INDICAÇÕES DE USO

O PreludeSYNC DISTAL™ é um dispositivo de compressão usado para auxiliar na obtenção da hemostasia de locais de acesso percutâneos arteriais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do dispositivo de compressão.
- Pacientes com infecção ou outras doenças de pele graves no local da punção.
- Pacientes com teste de Allen anormal, pulso radial anormal ou suprimento arterial duplo insuficiente.
- Não indicado para compressão da artéria femoral.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de inflar o balão, confirme se ar está sendo injetado no PreludeSYNC DISTAL e NÃO na porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Certifique-se de que a faixa esteja presa firmemente e sem folga em volta do pulso e da mão.
- Inflar excessivamente o balão por tempo prolongado pode provocar dor, dormência, oclusão arterial, dano aos nervos ou dano ao dispositivo.
- Não inflar suficientemente o balão ou fixar a faixa com folga em volta do pulso e da mão pode comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar na hemostasia da artéria, resultando em sangramento e/ou hematoma.
- A pulsação arterial distal ao dispositivo de compressão deve ser monitorada para garantir que a artéria não esteja completamente ocluída, pois pode ocorrer trombose ou dano arterial.
- Os pacientes não deverão ser deixados sem supervisão enquanto o PreludeSYNC DISTAL estiver em uso.
- Não deixe o PreludeSYNC DISTAL ligado por um período demasiadamente longo, visto que podem ocorrer lesões ao tecido ou oclusão arterial.
- Não exponha o PreludeSYNC DISTAL a solventes orgânicos, visto que eles podem causar danos ao dispositivo.

ATENÇÃO

- Mantenha um campo estéril durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para usar o dispositivo.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

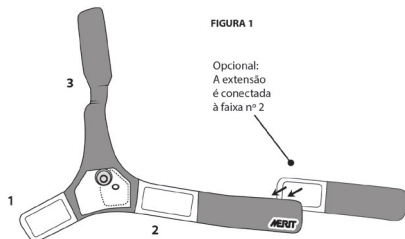
POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

São algumas das possíveis complicações que podem ocorrer devido ao uso deste dispositivo: hematoma, hemorragia recorrente, trombose venosa local, dano nervoso, dor ou dormência, síndrome de dor regional complexa, reação alérgica e oclusão arterial.

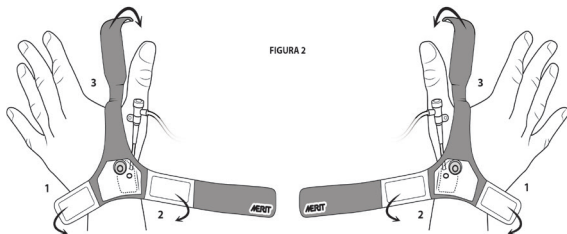
INSTRUÇÕES DE USO

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local esteja limpo e seco.
2. Para colocação na mão esquerda, use o código SDRB-REG-LT do catálogo. Para colocação na mão direita, use o código SDRB-REG-RT do catálogo.
3. No caso de pacientes que possuem pulso ou mão maiores, é possível adicionar a faixa de extensão (inclusa) antes de colocar o PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspire a bainha e, em seguida, retraia-a aproximadamente 2-3 cm (uma polegada).
5. Coloque a faixa na mão/pulso com a faixa nº 1 no lado do dedo mínimo, a faixa nº 2 no lado do polegar e a faixa nº 3 para cima na direção do polegar (**FIGURA 2**).



Dispositivo para mão esquerda

Dispositivo para mão direita

6. Coloque o centro do “alvo” do balão sobre a arteriotomia (local no qual a bainha entrou na artéria, aproximadamente 1-2 mm no sentido proximal em relação ao local da punção na pele) (**FIGURA 3**).

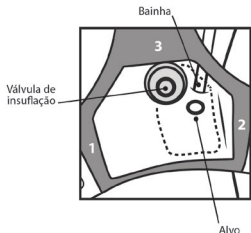


FIGURA 3

Alvo 1 - 2 mm no sentido proximal em relação ao local da punção na pele

7. Prenda a faixa nº 1 e nº 2 com firmeza ao redor do pulso e, então, passe a faixa nº 3 em torno da sel da polegar sem nenhuma folga (**FIGURA 4**).

NOTA: Se a bainha estiver impedindo a fixação da seção nº 3 da faixa, a seção nº 3 da faixa poderá ser fixada após a remoção da bainha.

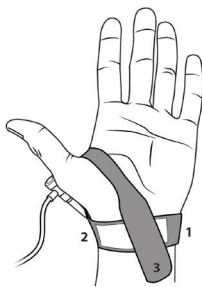


FIGURA 4

Prender a faixa firmemente ao redor do pulso

8. Encha a seringa (inclusa) com 10 ml de ar.

NOTA: Volume de enchimento máximo do balão: 10 ml

9. Encaixe a seringa na válvula, no topo do dispositivo.
10. Infile lentamente o balão com ar e, ao mesmo tempo, vá retirando a bainha. Após a remoção completa da bainha, continue injetando ar no balão até o sangramento parar.
- NOTA:** Ao inflar, mantenha pressão no êmbolo da seringa para evitar liberação acidental de ar.
11. Ajuste o volume de ar no balão para alcançar hemostasia. No caso de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional até que o sangramento pare.

12. Remova a seringa.

NOTA: O paciente deverá conseguir movimentar a mão/pulso livremente sem nenhum sangramento. Se desejar, peça ao paciente para que movimente a mão e o pulso e verifique se há sangramento no local. Se for observado sangramento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 10 ml) até que o sangramento pare.

NOTA: Se for observado sangramento em qualquer momento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 10 ml) até que o sangramento pare.

NOTA: Mantenha a seringa inclusa acessível para desinflar e remover o dispositivo.

13. De acordo com o protocolo do hospital, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de manter perfusão distal adequada. Se necessário, ajuste o volume de ar no balão.

NOTA: O volume de ar e o tempo de compressão podem diferir de acordo com a condição do paciente, dose de anticoagulante e tamanho do local da punção.

14. Etiquetas de dispositivo/gráfico estão incluídas para facilitar o registro do tempo de insuflação e os ml, bem como o tempo de desinsuflação e os ml removidos.

Desinsuflação e remoção do dispositivo

1. Se desejar, todo o ar pode ser lentamente removido na quantidade de tempo apropriada para alcançar hemostasia completa; ou, uma pequena quantidade de ar (cerca de 1-2 ml) poderá ser removida do balão periodicamente com base no protocolo/técnica clínica de preferência do hospital para auxiliar na manutenção da hemostasia.










2. Ao alcançar a hemostasia completa, retire lentamente o ar restante do PreludeSYNC DISTAL e observe o local de acesso para verificar se há sangramento.

NOTA: O tempo total de hemostasia pode diferir de acordo com a condição do paciente, a dose de anticoagulante e o tamanho do local da punção.

3. Se houver sangramento, injete ar até o sangramento parar. Aguarde tempo suficiente e repita as instruções de desinsuflação e remoção do dispositivo.

4. Quando o ar for removido, e a hemostasia, confirmada, remova cuidadosamente o PreludeSYNC DISTAL.

5. Coloque um curativo esterilizado de acordo com o protocolo do hospital.

	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.		Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Uso único.		Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Dispositivo para mão esquerda		Dispositivo para mão direita
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE.		

Radiaal tourniquet

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

Het PreludeSYNCDISTAL™ radiaal tourniquet is een steriel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het bereiken en behouden van hemostase in de radiale slagader na katheterisatieprocedures. Het heeft een zachte polsband en een duimzadelband met veilige klittenbandsluitingen. Het tourniquet levert aanpasbare compressie van de insteekplaats met een opblaasbare ballon en een controleventiel voor eenvoudig opblazen en legen met een injectiespuit. Een doorzichtige, van een curve voorziene ondersteuningsplaat biedt optimale visualisatie van de insteekplaats en zorgt voor makkelijke plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De PreludeSYNC DISTAL™ is een tourniquet dat wordt gebruikt om hemostase te bereiken van arteriële percutane insteeklocaties.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die overgevoelig zijn voor de materialen waaruit het tourniquet bestaat.
- Patiënten met infecties of andere ernstige huidaandoeningen op de insteekplaats.
- Patiënten met een abnormale Allens-test, radiale polsslaf of onvoldoende bloedsomloop via de twee slagaders.
- Niet geïndiceerd voor compressie van de femorale slagader.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de ballon opblaast dat de lucht in de PreludeSYNC DISTAL wordt geïnjecteerd en NIET in de zijpoort van de schede of een ander instrument.
- Zorg ervoor dat de band stevig rond de pols en hand zit, zonder speling.
- Het te lang te sterk opgeblazen houden van de ballon kan pijn, gevoelloosheid, arteriële occlusie, zenuwletsel of schade aan het instrument veroorzaken.
- Het onvoldoende opblazen van de ballon of het niet zonder speling rond de pols en hand aanbrengen van de band, kan ervoor zorgen dat het instrument niet kan helpen hemostase van de slagader te bereiken, met bloeding en/of hematomen tot gevolg.
- De hartslag in de slagader aan de distale zijde van de tourniquet moet worden bewaakt om te controleren of de slagader niet volledig is afgesloten, aangezien volledige afsluiting arteriële schade of trombose kan veroorzaken.
- Patiënten mogen tijdens het gebruik van de PreludeSYNC DISTAL niet alleen worden gelaten.
- Houd de PreludeSYNC DISTAL niet te lang op zijn plaats, aangezien er weefsel schade of arteriële occlusie kan optreden.
- Stel de PreludeSYNC DISTAL niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het instrument kunnen opleveren.

PAS OP

- Handhaaf een steriel veld tijdens gebruik.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door klinische medici die voldoende training hebben gehad in het gebruik van het instrument.
- Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

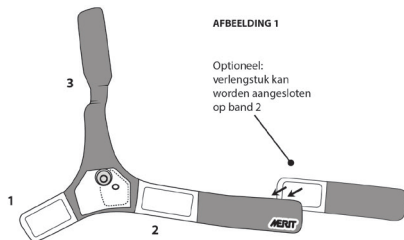
MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties voortkomend uit het gebruik van dit instrument zijn onder meer: hematoom, terugkerende bloeding, plaatselijke veneuze trombose, schade aan zenuwen, pijn of gevoelloosheid, complex regionaal pijnsyndroom, allergische reactie en arteriële occlusie.

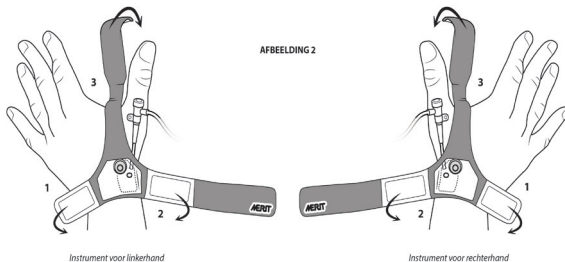
GEBRUIKSISTRUCTIES

Plaatsing van het instrument

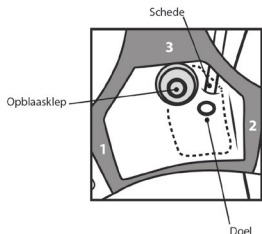
1. Zorg ervoor dat de locatie schoon en droog is.
2. Gebruik cataloguscode SDRB-REG-LT voor plaatsing aan de linkerhand. Gebruik cataloguscode SDRB-REG-RT voor plaatsing aan de rechterhand.
3. Bij een patiënt met een grote pols/hand kunt u een verlengband toevoegen (meegeleverd) voordat u de PreludeSYNC DISTAL plaatst (**AFBEELDING 1**).



4. Aspireer de schede en trek de schede dan ongeveer 2-3 cm terug.
5. Plaats de band op de hand/pols, waarbij band 1 aan de kant van de kleine vinger ligt, band 2 aan de duimzijde en band 3 naar boven wijst, richting de duim (**AFBEELDING 2**).



6. Plaats het midden van het "doel" van de ballon boven de arteriotomie (locatie waar de schede de slagader is binnengegaan, ongeveer 1-2 mm proximaal van de insteekplaats op de huid) (**AFBEELDING 3**).

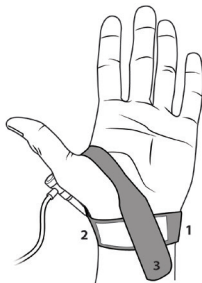


AFBEELDING 3

Doel 1-2 mm proximaal van de insteekplaats op de huid

7. Bevestig band 1 en 2 stevig rond de pols en wikkel band 3 rond het duimzadel, zonder hierbij enige speling over te laten (**AFBEELDING 4**).

OPMERKING: Als de schede in de weg zit bij het vastzetten van bandsectie 3, dan mag bandsectie 3 worden vastgezet nadat de schede is verwijderd.



AFBEELDING 4

Bevestig de band veilig rond de pols

8. Vul de injectiespuit (meegeleverd) met 10 ml lucht.
OPMERKING: Maximale inhoud ballon: 10 ml
9. Zet de injectiespuit vast op de klep die zich boven op het instrument bevindt.
10. Blaas de ballon langzaam op terwijl u tegelijkertijd de schede verwijdert. Blijf zodra de schede helemaal is verwijderd lucht in de ballon spuiten tot het bloeden stopt.
OPMERKING: Houd tijdens het opblazen druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er per ongeluk lucht ontsnapt.
11. Pas het luchtvolume in de ballon aan om hemostase te bereiken. In geval van bloeding of hematoom, kan meer lucht worden geïnjecteerd tot het bloeden stopt.

12. Verwijder de injectiespuit.

OPMERKING: De patiënt zou in staat moeten zijn de hand/pols vrij te bewegen zonder dat er bloeding optreedt. Vraag de patiënt desgewenst of deze de hand en pols wil bewegen en controleer de locatie op bloeding. Als er bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximaal volume van 10 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt.

OPMERKING: Als er op enig moment bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximaal volume van 10 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt.

OPMERKING: Houd de meegeleverde injectiespuit bij de hand voor het legen en verwijderen van het instrument.

13. Leg de vitale functies van de patiënt vast volgens het protocol van het ziekenhuis en zorg ervoor dat er voldoende distale perfusie wordt gehandhaafd. Pas zo nodig de hoeveelheid lucht in de ballon aan.

OPMERKING: Het luchtvolume en de compressietijd kunnen variëren afhankelijk van de conditie van de patiënt, de gebruikte dosering antistollingsmiddel en de grootte van de insteekplaats.

14. Er worden optioneel stickers voor het instrument/de kaart van de patiënt meegeleverd. Dit maakt het makkelijker zaken als de tijd van opblazen, het aantal ml, de tijd van legen en het aantal verwijderde ml te registreren.

Instrument legen en verwijderen

1. U kunt desgewenst alle lucht langzaam verwijderen na de juiste tijdsduur om volledige hemostase te bereiken. U mag ook periodiek een kleine hoeveelheid lucht (bijvoorbeeld 1-2 ml) uit de ballon verwijderen, al naar gelang de klinische techniek / het ziekenhuisprotocol dat de voorkeur geniet, om te helpen bij het handhaven van hemostase.








2. Zodra volledige hemostase is bereikt, verwijdert u de resterende lucht langzaam uit de PreludeSYNC DISTAL en observeert u of zich bloeding voordoet bij de insteekplaats.

OPMERKING: De tijd tot volledige hemostase kan variëren afhankelijk van de conditie van de patiënt, de gebruikte dosering antistollingsmiddel en de grootte van de insteekplaats.

3. Als er sprake is van bloeding, dient u lucht te injecteren tot het bloeden stopt. Wacht gedurende een voldoende lange tijd en herhaal de legings- en verwijderingsinstructies voor het instrument.

4. Zodra de lucht is verwijderd en hemostase is bevestigd, kunt u de PreludeSYNC DISTAL voorzichtig verwijderen.

5. Breng een steriel verband aan volgens het protocol van het ziekenhuis.

	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.		Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor eenmalig gebruik.		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.		Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Instrument voor linkerhand		Instrument voor rechterhand
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.		

Radiell kompressionsanordning

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

PreludeSYNC DISTAL™ radiell kompressionsanordning är en steril anordning för engångsbruk som används för att hjälpa till att erhålla och upprätthålla hemostas i den radiella artären efter kateteriseringsprocedurer. Produkten har ett mjukt handledsstöd och en tumsadelsrem med säkra krok- och ögelfästen. Bandet tillåter justerbar kompression av insticksstället med en uppblåsbar ballong och en backventil för enkel uppblåsning och tömning med en injektionsspruta. En genomskinlig böjd supportplatta ger optimal visualisering av insticksstället och möjliggör enkel placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PreludeSYNC DISTAL™ är en kompressionsanordning som används för att underlätta uppnåendet av hemostas i arteriella perkutana åtkomstplatser.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som är hyperkänsliga för det material som kompressionsanordningen är gjord av.
- Patienter med infektion eller annan allvarlig hudsjukdom vid insticksstället.
- Patienter med ett onormalt Allens test, radiell puls eller otillräcklig dubbel artärförsörjning.
- Inte indikerat för kompression av lårbensartär.

VARNINGAR

- Före uppblåsning av ballongen, bekräfta att luft injiceras in i PreludeSYNC DISTAL och INTE i höljets sidoport eller någon annan anordning.
- Se till att bandet är tätt lindat runt handleden och handen, och ej hänger löst.
- Om ballongen är överfylld under en längre tid, kan detta orsaka smärta, domningar, artäroklusion eller skada på enheten.
- Om ballongen fylls upp för lite, eller du underlåter att säkra bandet runt handleden så att det ej hänger löst, kan detta äventyra enhetens förmåga att underlätta uppnående av hemostas i artären, vilket kan leda till blödningar och/eller hematom.
- Den arteriella pulsen distalt i kompressionsanordningen bör övervakas för att säkerställa att artären inte är helt tilltäppt, eftersom arteriell skada eller trombos kan inträffa.
- Patienter bör inte lämnas utan tillsyn medan PreludeSYNC är i bruk.
- Lämna inte PreludeSYNC DISTAL påslagen under olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskada eller arteriell okklusion.
- Exponera inte PreludeSYNC DISTAL för organiska lösningsmedel, eftersom de kan orsaka skada på enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Upprätthåll sterilt fält under användning.
- Denna anordning bör användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning i enhetens användning.
- Innehållet är sterilt vid öppnad och oskadad förpackning.

VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

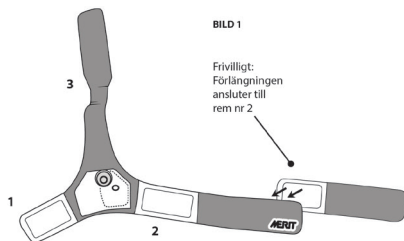
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan uppstå som följd av användning av denna enhet inkluderar, men är inte begränsat till: hematom, återkommande blödning, lokal venös trombos, nervskada, smärta eller domningar, komplext regionalt smärtsyndrom, allergisk reaktion och artäroklusion.

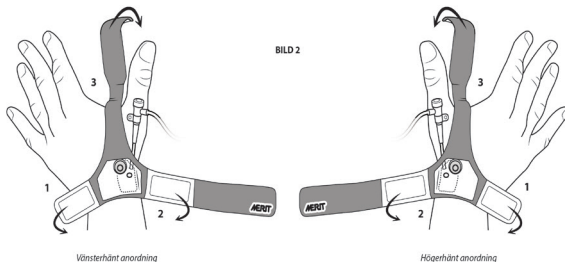
BRUKSANVISNINGAR

Enhets placering

1. Säkerställ att platsen är ren och torr.
2. För vänsterhänta placeringar, använd katalogkod SDRB-REG-LT. För högerhänta placeringar, använd katalogkod SDRB-REG-RT.
3. För patienter med stora handleder/händer kan du ansluta förlängningsremmen (ingår) innan du placerar PreludeSYNC DISTAL (**BILD1**).



4. Aspirera höljet och dra sedan tillbaka höljet ungefär 2-3 cm.
5. Placera remmen på handen/handleden med rem nr 1 på lillfingersidan, rem nr 2 på tumsidan och rem nr 3 vänd uppåt mot tummen (**BILD 2**).



6. Placera mitten av ballongens "mål" över arteriotomin (stället där höljet gick in i artären, ungefär 1-2 mm proximalt om insticksstället på huden) (**BILD 3**).

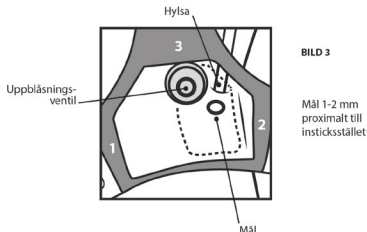


BILD 3

Mål 1-2 mm proximalt till insticksstället

7. Linda band nr 1 och nr 2 tätt runt handleden och linda sedan band nr 3 runt tumsadeln så att det ej hänger löst (**BILD 4**).

OBS! Om höljet är i vägen och hindrar remdel nr 3 från att säkras, kan remdel nr 3 säkras efter att hylsan har avlägsnats.

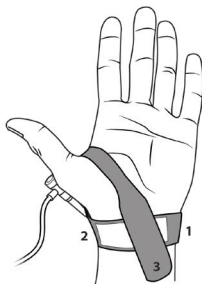


BILD 4

Fäst banden säkert kring handleden

8. Fyll sprutan (medföljer) med 10 ml luft.
OBS! Maximal fyllnadsvolym: 10 ml
9. Anslut sprutan till ventilen på anordningens ovansida.
10. Fyll ballongen sakta med luft samtidigt som du avlägsnar höljet. När höljet har avlägsnats helt, fortsätt att injicera in luft i ballongen tills blödningsen stannar.
OBS! Under uppblåsning, håll kvar trycket på sprutkolven för att undvika oavsiktligt luftutsläpp.
11. Justera luftvolymen i ballongen för att uppnå hemostas. Om blödning eller hematombeskrivning observeras kan ytterligare luft injiceras tills blödningsen stannar av.
12. Avlägsna sprutan.
OBS! Patienten bör kunna röra på handen/handleden fritt och utan att det blöder. Om så önskas kan du be patienten att röra på handen/handleden och kontrollera att platsen i fråga inte blöder. Om blödning observeras, injicera ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 10 ml) tills blödningsen stannar av.

OBS! Om blödning eventuellt observeras, injicera ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 10 ml) tills blödningen stannar.

OBS! Se till att den medföljande sprutan hålls tillgänglig för uppblåsning av enheten samt avlägsnande.

- Anteckna patientens vitalparametrar och säkerställ att adekvat distal perfusion upprätthålls, i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Om nödvändigt, justera luftvolymen i ballongen.
OBS! Luftvolym och kompressionstid kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.
- Klistermärken för apparaten och tabellerna ingår för att underlätta registrering av uppblåsningstiden och milliliter, samt tömningstiden och uttagna milliliter.

Tömning och avlägsnande av anordningen

- Om så önskas kan all luft avlägsnas långsamt inom en lämplig tidsperiod för att uppnå fullständig hemostas, eller så kan en liten mängd luft (t.ex. 1-2 ml) avlägsnas periodiskt från ballongen baserat på sjukhusets föredragna kliniska teknik/sjukhusets riktlinjer för att underlätta bibehållande av hemostas.
- När fullständig hemostas har uppnåtts bör luften långsamt avlägsnas från PreludeSYNC DISTAL, och åtkomststället bör kontrolleras för blödning.
OBS! Tiden för fullständig hemostas kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.
- Om blödning förekommer, injicera in luft tills blödningen stannar. Vänta tillräcklig lång tid och upprepa uppblåsningen av anordningen samt instruktionerna för avlägsnande.
- När luften har tagits ut och hemostas har bekräftats bör du avlägsna PreludeSYNC DISTAL försiktigt.
- Lägg på ett sterilt förband enligt sjukhusprotokoll.

	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.		Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Engångsbruk.		Får ej återsteriliseras
	Använd ej om förpackningen är skadad.		Steriliserad med etylenoxid.
	Vänsterhänt anordning		Högerhänt anordning
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID-numret. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.		

Radial kompressionsenhed

BRUGSVEJLEDNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC DISTAL[™] radiale-kompressionsenhed er en steril enhed til engangsbrug, der bruges til at hjælpe med at opnå og fastholde hæmostase af den radiale arterie efter kateterisationsprocedurer. Den har en blød armbånd og tommelfinger sadelstrop med sikre krog og løkke-fastgørelser. Båndet leverer justerbar kompression på indstiksstedet med en oppustelig ballon, og en kontraventil til nem inflation og deflation med en sprøjte. En klar buet bagplade giver optimal visualisering af indstiksstedet og nem placering.

INDIKATIONER FOR BRUG

PreludeSYNC DISTAL[™] er en kompressionsenhed, der bruges til at hjælpe med at få hæmostase af arterielle perkutane indstikssteder.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som er overfølsomme over for materialerne i kompressionsenheden.
- Patienter med infektion eller andre alvorlige hudsygdomme ved indstiksstedet.
- Patienter med en unormal Allens test, radial puls, eller utilstrækkelig dobbelt arterieforsyning.
- Ikke egnet til kompression af lårarterien.

ADVARSLER

- Før inflation af ballonen skal du sikre, at luften pustes ind i PreludeSYNC DISTAL, og IKKE sideporten af hylsteret eller en anden enhed.
- Sørg for, at båndet er spændt godt fast omkring håndleddet og hånden uden at være løst.
- Før højt tryk på ballonen kan forårsage smerte, følelsesløshed, arteriel okklusion, nerveskade eller skade på enheden.
- For lavt tryk på ballonen eller manglende fastgørelse af båndet uden slip omkring håndleddet og hånden kan kompromittere enhedens evne til at medvirke til hæmostase af arterien, hvilket resulterer i blødning og/eller hæmatom.
- Pulsen distalt for kompressionsenheden bør overvåges for at sikre, at arterien ikke er fuldstændigt okkluderet, da arteriel beskadigelse eller trombose kan forekomme.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens PreludeSYNC DISTAL er i brug.
- Efterlad ikke PreludeSYNC DISTAL i en uhensigtsmæssig lang periode, da vævsskade eller arteriel okklusion kan forekomme.
- PreludeSYNC DISTAL må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

FORHOLDSREGLER

- Hold området sterilt under påføring.
- Denne enhed skal bruges af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

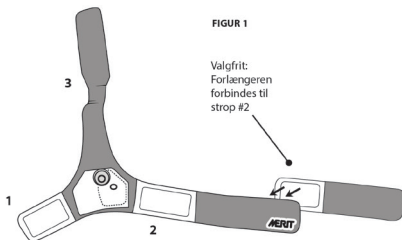
MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, der kan skyldes brugen af denne enhed indbefatter, men er ikke begrænset til: hæmatom, tilbagevendende blødning, lokal venetrombose, nerveskader, smerte eller følelseløshed, komplekse regionale smertesyndromer, allergisk reaktion og arterieokklusion.

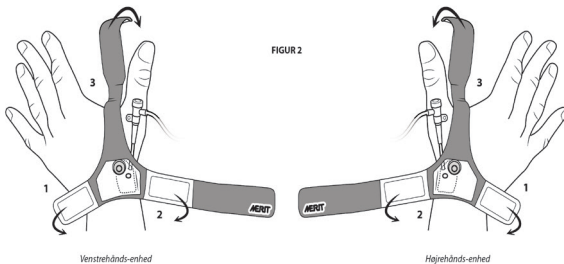
BRUGSANVISNING

Placering af enheden

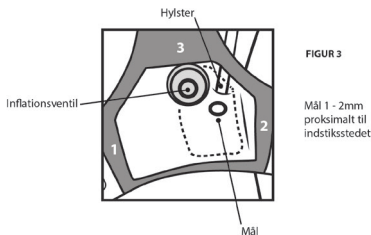
1. Sørg for, at stedet er rent og tørt.
2. For placeringer på venstre hånd brug katalog kode SDRB-REG-LT. For placeringer på højre hånd brug katalog kode SDRB-REG-RT.
3. Til en stor håndled/hånd på patienten kan forlængerbåndet (medfølger) tilføjes, inden PreludeSYNC DISTAL placeres (**FIGUR 1**).



4. Opsug hylsteret og træk det derefter ca. en tommer tilbage (2-3 cm).
5. Placer båndet på hånden/håndledlet med bånd #1 på lillefingersiden, bånd #2 på tommelfingersiden, og bånd #3 pegende opad mod tommelfingeren (**FIGUR 2**).

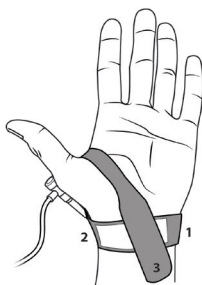


6. Placer midten af ballonens "mål" over arteriotomien (hvor hylsteret trængte ind i arterien, omtrent 1-2 mm proksimalt til indstiksstedet) (**FIGUR 3**).



7. Fastgør bånd 1 og 2 stramt omkring håndledet, stram derefter 3 rundt om sadelledet på tommelfingeren uden at det er løst (**FIGUR 4**).

BEMÆRK: Hvis hylsteret er i vejen for at fastsætte bånddel #3, så må bånddel #3 fastsættes efter hylsteret fjernes.



Fastgør båndet sikkert omkring håndledet

8. Fyld sprøjten (medfølger) med 10 ml luft.

BEMÆRK: Maksimal ballon-fyldningsvolumen: 10ml

9. Indsæt sprøjten i ventilen på toppen af enheden.

10. Fyld langsomt ballonen op med luft, mens du samtidig fjerner hylsteret. Når hylsteret er helt fjernet, skal du fortsætte med at indsprøjte luft ind i ballonen, indtil blødningen er stoppet.

BEMÆRK: Under inflation skal du opretholde trykket på sprøjtestemplet for at undgå utilsigtet udslip af luft.

11. Juster luftvolumen i ballon for at opnå hæmostase. Hvis blødning eller hæmatom er til stede, kan yderligere luft indblæses, indtil blødningen stopper.

12. Fjern sprøjten.

BEMÆRK: Patienten skal kunne bevæge hånden/håndledet frit uden blødning. Hvis det ønskes, bed patienten om at flytte hånden og håndledet og kontrollér stedet for blødning. Hvis der observeres blødning, indblæses ekstra luft (må ikke overskride den maksimale fyldningsvolumen på 10 ml), indtil blødningen stopper.

BEMÆRK: Hvis der observeres blødning på noget tidspunkt, skal du injicere yderligere luft (der ikke overstiger den maksimale påfyldningsvolumen på 10 ml), indtil blødningen stopper.

BEMÆRK: Hold den medførte sprøjte tilgængelig til deflation og fjernelse af enheden.









13. I overensstemmelse med hospitalsprotokollen, registrér patientens vitale tegn og sørg for at tilstrækkelig distal perfusion opretholdes. Om nødvendigt, juster luftmængden i ballonen.

BEMÆRK: Luftmængde og kompressionstid kan variere i henhold til patientens tilstand, antikoagulerende dosering og størrelsen af indstiksstedet.

14. Enhed/diagram klistermærker er inkluderet for at lette markeringen af tidspunktet for inflation og ml, samt tidspunktet for deflation og ml fjernet.

Enhed deflation og fjernelse

- Hvis det ønskes, kan al luft fjernes langsomt i en passende tidsperiode for at opnå fuldstændig hæmostase. Eller en lille mængde luft (1-2 ml) kan fjernes fra ballonen med jævne mellemrum baseret på hospitalets foretrukne kliniske teknik/hospitalsprotokol for at hjælpe med at opretholde hæmostase.
- Når fuld hæmostase er opnået, så træk den resterende luft langsomt ud af PreludeSYNC DISTAL, og observer indtrængningsstedet angående blødning.
BEMÆRK: Tiden til fuld hæmostase kan variere i henhold til patientens tilstand, antikoagulerende dosering og størrelsen af indstiksstedet.
- Hvis blødning er til stede, skal du injicere luft, indtil blødningen stopper. Vent en tilstrækkelig tidsperiode, og gentage vejledningen for deflation og fjernelse af enheden.
- Når luften er fjernet, og hæmostase bekræftes, kan du forsigtigt fjerne PreludeSYNC DISTAL.
- Placer en steril forbindelse efter hospitalets protokol

	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.		Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Engangsbrug.		Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.		Steriliseret med ethylenoxid.
	Venstrehåndsenhed		Højrehåndsenhed
	For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til USA eller EU kundeservice.		

Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας PreludeSYNC DISTAL™ είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή η οποία χρησιμοποιείται για να βοηθήσει και να διατηρήσει την αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας μετά από διαδικασίες καθετηριασμού. Διαθέτει μια μαλακή ταινία για τον καρπό και μια λωρίδα με σαμαράκι για τον αντίχειρα με ασφαλή στερεωτικά VELCRO. Η ταινία παρέχει ρυθμιζόμενη συμπίεση στη θέση της παρακέντησης με ένα φουσκωτό μπαλόνι και μια βαλβίδα ελέγχου για εύκολη προσθήκη και αφαίρεση αέρα με μια σύριγγα. Μια διαφανής καμπυλωτή πλάκα προσφέρει βέλτιστη οπτικοποίηση της θέσης παρακέντησης και εύκολη τοποθέτηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PreludeSYNC DISTAL™ είναι μια συσκευή συμπίεσης που βοηθά στην αιμόσταση των σημείων διαδερμικής αρτηριακής πρόσβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με υπερευαίσθησία στα υλικά της συσκευής συμπίεσης.
- Ασθενείς με μόλυνση ή άλλες σοβαρές δερματικές ασθένειες στη θέση της παρακέντησης.
- Ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε τεστ Allen, κερκιδικό παλμό ή ανεπαρκή παροχή διπλής αρτηρίας.
- Δεν ενδείκνυται για συμπίεση μηριαίας αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα στη συσκευή PreludeSYNC DISTAL και ΟΧΙ στην πλευρική θύρα του θηκαριού ή άλλης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η λωρίδα είναι στερεωμένη σφιχτά γύρω από τον καρπό και το χέρι και δεν είναι χαλαρή.
- Το παρατεταμένο υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα, αρτηριακή απόφραξη βλάβη του νεύρου ή βλάβη στη συσκευή.
- Το ελλειπές φούσκωμα του μπαλονιού ή η χαλαρή στερέωση της ταινίας γύρω από τον καρπό και το χέρι μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα της συσκευής για βοήθεια στην αιμόσταση της αρτηρίας, οδηγώντας σε αιμορραγία ή/και αιμάτωμα.
- Πρέπει να παρακολουθείτε τον αρτηριακό παλμό περιφερικά της συσκευής συμπίεσης για να διασφαλίσετε ότι η αρτηρία δεν είναι πλήρως αποφραγμένη επειδή μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ζημιά ή και θρόμβωση.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επίτηρηση ενώ χρησιμοποιείται η συσκευή PreludeSYNC DISTAL.
- Μην αφήνετε τη συσκευή PreludeSYNC DISTAL ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς ή αρτηριακή απόφραξη.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή PreludeSYNC DISTAL σε οργανικά διαλύματα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρείτε αποστειρωμένο το πεδίο κατά την εφαρμογή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

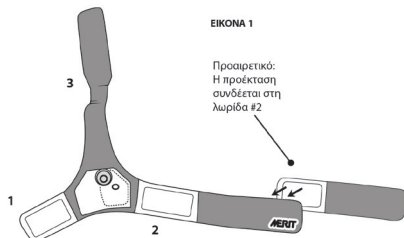
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αιμάτωμα, υποτροπιάζουσα αιμορραγία, τοπική φλεβική θρόμβωση, νευρική βλάβη, πόνος ή μούδιασμα, σύνθετο σύνδρομο τοπικού πόνου, αλλεργική αντίδραση και αρτηριακή απόφραξη.

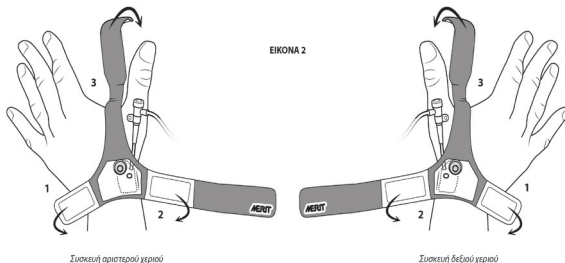
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της συσκευής

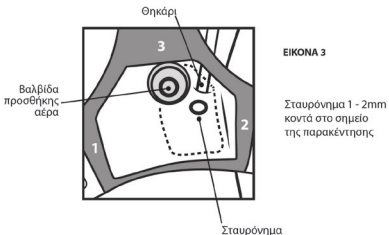
1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.
2. Για αριστερές διατάξεις χρησιμοποιείτε τον κωδικό καταλόγου SDRB-REG-LT. Για δεξιές διατάξεις χρησιμοποιείτε τον κωδικό καταλόγου SDRB-REG-RT.
3. Για μεγάλο καρπό/χέρι ασθενή, μπορείτε να προσθέσετε μια προέκταση ταινίας (περιέχεται) πριν τοποθετήσετε τη PreludeSYNC DISTAL (ΕΙΚΟΝΑ 1).



4. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στο θηκάρι και κατόπιν αποσύρετε το θηκάρι περίπου κατά 2-3cm.
5. Τοποθετήστε την ταινία στο χέρι/καρπό με την ταινία #1 στην πλευρά του μικρού δαχτύλου, την ταινία #2 στην πλευρά του αντίχειρα και την ταινία #3 στραμμένη προς τον αντίχειρα (ΕΙΚΟΝΑ 2).



6. Τοποθετήστε το κέντρο του μπαλονιού "στόχος" πάνω από την αρτηριοτομία (θέση όπου το θηκάρι εισέρχεται στην αρτηρία, περίπου κατά 1-2mm κοντά στο σημείο της παρακέντησης) (**ΕΙΚΟΝΑ 3**).



7. Στερεώστε την ταινία #1 και #2 σφιχτά γύρω από τον καρπό, μετά τυλίξτε την ταινία #3 γύρω από το σαμαράκι του αντίχειρα χωρίς να είναι χαλαρή (**ΕΙΚΟΝΑ 4**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το θηκάρι βρίσκεται στο τμήμα της ταινίας ασφάλισης #3, τότε το τμήμα της ταινίας #3 μπορεί να ασφαλιστεί μετά την αφαίρεση του θηκαριού.



8. Πραγματοποιήστε πλήρωση της σύριγγας (περιέχεται) με 10mL αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μέγιστος όγκος πλήρωσης μπαλονιού: 10mL

9. Δεσμεύστε τη σύριγγα μέσα στη βαλβίδα στο πάνω μέρος της συσκευής.

10. Φουσκώστε αργά το μπαλόνι με αέρα ενώ ταυτόχρονα αφαιρείτε το θηκάρι. Αφού έχετε αφαιρέσει το θηκάρι τελείως, συνεχίστε να προσθέτετε αέρα στο μπαλόνι μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το φούσκωμα, διατηρείτε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να αποφύγετε τυχόν ακούσια εξαγωγή αέρα.

11. Προσαρμόστε τον όγκο του αέρα στο μπαλόνι για να επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν υπάρχει αιμορραγία ή αιμάτωμα, μπορεί να εγχυθεί επιπλέον αέρας έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

12. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε θέση να μετακινεί το χέρι/καρπό του ελεύθερα χωρίς αιμορραγία. Αν θέλετε, ζητήστε από τον ασθενή να κινήσει το χέρι και τον καρπό του και ελέγξτε το σημείο για τυχόν αιμορραγία. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 10mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθεί αιμορραγία σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 10mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε την περιεχόμενη σύριγγα προσβάσιμη για την αφαίρεση αέρα από τη συσκευή και απομάκρυνση.





13. Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, καταγράψτε τις ζωτικές ενδείξεις του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η κατάλληλη περιφερική αιμάτωση. Αν χρειάζεται, ρυθμίστε τον όγκο του αέρα στο μπαλόνι.

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

14. Περιέχονται αυτοκόλλητα για τη συσκευή/το διάγραμμα νοσηλείας προκειμένου να διευκολυνθεί η καταγραφή της ώρας προσθήκης αέρα και των mL, καθώς και της ώρας αφαίρεσης αέρα και των mL που αφαιρέθηκαν.

Αφαίρεση του αέρα της συσκευής και απομάκρυνση

1. Αν θέλετε, όλος ο αέρας μπορεί να αφαιρεθεί αργά στον κατάλληλο χρόνο ώστε να επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση. Διαφορετικά, μια μικρή ποσότητα αέρα (όπως 1-2 mL) μπορεί να αφαιρεθεί από το μπαλόνι περιοδικά ανάλογα με την προτιμώμενη κλινική τεχνική/πρωτόκολλο του νοσοκομείου για να βοηθήσει στη διατήρηση της αιμόστασης.
2. Αμέσως μόλις επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση, αποσύρετε αργά τον υπόλοιπο αέρα από το PreludeSYNC DISTAL και παρατηρήστε τη θέση πρόσβασης για αιμορραγία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος πλήρους αιμόστασης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή, την αντιπηκτική δοσολογία και το μέγεθος της θέσης παρακέντησης.
3. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, προσθέστε αέρα μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει. Αναμείντε επαρκή χρόνο και επαναλάβετε την αφαίρεση αέρα της συσκευής και τις οδηγίες απομάκρυνσης.
4. Μόλις αφαιρεθεί ο αέρας και επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, αφαιρέστε προσεκτικά το PreludeSYNC DISTAL.
5. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μίας χρήσης.		Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.	STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
	Συσκευή αριστερού χεριού		Συσκευή δεξιού χεριού
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ.		

Radyal Kompresyon Cihazı

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

PreludeSYNC DISTAL[™] Radyal Kompresyon Cihazı, kateterizasyon prosedürleri sonrasında radyal arterlerin hemostazını sağlamaya ve korumaya yardımcı olarak kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Sabit kancası ve halka bağları olan yumuşak bir bilek bandı ve başparmak sırt bantı vardır. Bant, şişirilebilir balon ve siringa ile kolay şişirme ve söndürme için bir çekvalf aracılığıyla ponksiyon alanına ayarlanabilir kompresyon uygular. Şeffaf, kıvrımlı bir arka plaka ponksiyon alanında optimum düzeyde görselleştirme ve yerleştirme kolaylığı sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PreludeSYNC DISTAL[™], arteriyel perkütan erişim alanlarında hemostazı sağlamaya yardımcı olarak kullanılan bir kompresyon cihazıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Kompresyon cihazının malzemelerine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalar.
- Ponksiyon alanında enfeksiyon veya diğer ciddi cilt hastalıkları olan hastalar.
- Anormal Allens testi, radyal nabızı veya yetersiz çift arter beslemesi olan hastalar.
- Femoral arter kompresyonu için endike değildir.

UYARILAR

- Balonu şişirmeden önce, havanın PreludeSYNC DISTAL'e enjekte edildiğini ve kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza enjekte EDİLMEDİĞİNİ doğrulayın.
- Bandın bilek ve el etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
- Balonun uzun süre aşırı şişirilmesi ağrı, uyuşma, arter oklüzyonu, sinir hasarı veya cihazda hasara neden olabilir.
- Balonun az şişirilmesi veya bandın bilek ve el etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlanmaması cihazın arterin hemostazına yardımcı olma kapasitesini bozup kanama ve/veya hematoma sebep olabilir.
- Arter hasarı veya tromboz oluşabileceği için arterin tamamen tıkanmadığından emin olmak üzere kompresyon cihazının distalinde arteriyel nabız takip edilmelidir.
- PreludeSYNC DISTAL kullanımdayken hastalar gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Doku hasarı veya arteryel oklüzyon oluşabileceği için PreludeSYNC DISTAL'i uygun olmayan derecede uzun bir süre kullanmayın.
- Cihaza hasar verebileceği için PreludeSYNC DISTAL'i organik solventlere maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER

- Uygulama sırasında steril bir alan sağlayın.
- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterildir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlem den geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için

tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

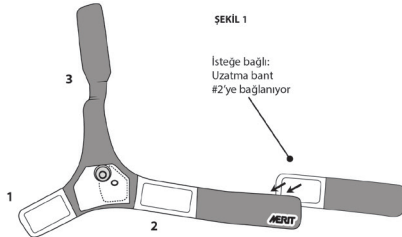
OLASI KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımından kaynaklanabilecek olası komplikasyonlar şunlardır (ancak bunlarla sınırlı değildir): hematom, tekrarlı kanama, lokal venöz tromboz, sinir hasarı, ağrı veya uyuşma, kompleks bölgesel ağrı sendromu, alerjik reaksiyon ve arter oklüzyonu.

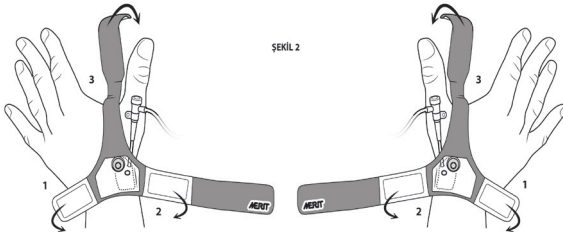
KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı Yerleştirme

1. Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.
2. Sol el yerleştirmeleri için SDRB-REG-LT katalog kodunu kullanın. Sağ el yerleştirmeleri için SDRB-REG-RT katalog kodunu kullanın.
3. Bileği/eli büyük olan hastalar için PreludeSYNC DISTAL'i yerleştirmeden önce uzatma bandını (tedarik edilmiştir) ekleyebilirsiniz (**ŞEKİL 1**).



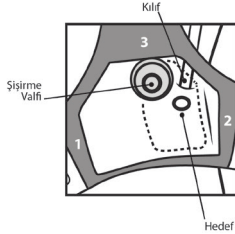
4. Kılıfı aspire edin, ardından kılıfı yaklaşık 2-3 cm (bir inç) geri çekin.
5. Bantı el/bilek üzerine bant #1 küçük parmak kenarına, bant #2 başparmak kenarına ve bant #3 başparmağa doğru yukarı bakacak şekilde yerleştirin (**ŞEKİL 2**).



Sol El İçin Cihaz

Sağ El İçin Cihaz

6. Balon "hedefinin" merkezini arteriyotomi üzerine (kılıfın artere girdiği konum, deri ponksiyon alanının 1-2 mm proksimalinde) yerleştirin (**ŞEKİL 3**).

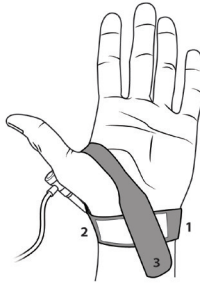


ŞEKİL 3

Deri ponksiyon yerinin hedef 1 - 2 mm proksimalinde

7. Bant #1 ile #2'yi bilek etrafında sıkıca bağlayın, sonra bant #3'ü başparmak sırtı etrafında herhangi bir boşluk olmadan sarın (**ŞEKİL 4**).

NOT: Kılıf, bant bölümü #3'ü sağlamlaştırması üzerindeyse, bant bölümü #3 kılıf çıkarıldıktan sonra sağlamlaştırılabilir.



ŞEKİL 4

Banti bilek etrafında sıkıca bağlayın

8. Şırıngayı (tedarik edilmiştir) 10 ml hava ile doldurun.
NOT: Maksimum balon doldurma hacmi: 10mL
9. Şırıngayı cihazın üst kısmındaki valfe takın.
10. Kılıfı çıkarırken eş zamanlı olarak balonu hava ile yavaşça şişirin. Kılıf tamamen çıkarıldığında, kanama durana kadar balona hava enjekte etmeye devam edin.
NOT: Herhangi bir istenmeyen hava çıkışını engellemek için şişirirken şırınga pistonu üzerine basıncı uygulayın.
11. Hemostaz elde etmek için balonda hava hacmini ayarlayın. Kanama veya hematoma varsa kanama durana kadar ek hava enjekte edilebilir.
12. Şırıngayı çıkarın.
NOT: Hasta elini/bileğini serbestçe kanama olmadan hareket ettirebilmelidir. İstenirse: hastadan elini ve bileğini hareket ettirmesini isteyin ve bölgede kanama olup olmadığını kontrol edin. Kanama görüldürse, kanama durana kadar ek hava (10 ml maksimum doldurma hacmini aşmayarak) enjekte edin.

NOT: Herhangi bir zamanda kanama görülürse, kanama durana kadar ek hava (10 ml maksimum doldurma hacmini aşmayarak) enjekte edin.

NOT: Cihazın söndürülmesi ve çıkarılması için tedarik edilen şırıngayı erişilebilir tutun.

13. Hastane protokolü uyarınca, hastanın hayati belirtilerini kaydedin ve uygun distal perfüzyonun sağlandığından emin olun. Gerekirse balon içindeki hava hacmini ayarlayın.

NOT: Hava hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumuna, antikoagülan dozuna ve ponksiyon alanının boyutuna göre değişiklik gösterebilir.

14. Şişirme zamanının ve hacminin yanı sıra söndürme zamanını ve söndürülen hacmi kaydetmeyi kolaylaştırmak için cihaz/tablet etiketleri dahil edilmiştir.

Cihazın Şişirilmesi ve Çıkarılması

1. İstenirse, tam hemostazın elde edilmesi için tüm hava uygun zaman dilimi içinde yavaşça çıkarılabilir veya hemostazın korunmasına yardımcı olmak için hastanenin tercih edilen klinik tekniğine/hastane protokolüne göre az bir miktar hava (1-2 ml gibi) balondan düzenli olarak çıkarılabilir.










2. Tam hemostaza ulaşma üzerine kalan havayı PreludeSYNC DISTAL'den yavaşça geri çekin ve giriş yerinde kanama olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Tam hemostaz süresi hastanın durumuna, antikoagülan dozuna ve ponksiyon alanının boyutuna göre değişiklik gösterebilir.

3. Kanama varsa kanama durana kadar hava enjekte edin. Yeterli bir süre bekleyin ve cihazın söndürülmesi ve çıkarılması talimatlarını tekrarlayın.

4. Hava boşaltıldığında ve hemostaz onaylandığında PreludeSYNC DISTAL'i dikkatlice çıkarın.

5. Hastane protokolü uyarınca steril sargı uygulayın.

	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.		Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Tek Kullanımlık.		Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Sol el için cihaz		Sağ el için cihaz
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın		

Обхватывающее компрессионное устройство

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обхватывающее компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL™ — это стерильное устройство для одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету и ремень для крепления вокруг большого пальца с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC DISTAL™ — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и руки и плотно прилегает к ним.
- Длительное чрезмерное раздувание баллона может вызвать боль, онемение, повреждение нерва, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью и руке могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии, вызывать кровотечение и/или гематому.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC DISTAL.
- Запрещается оставлять устройство PreludeSYNC DISTAL на руке на неподобающе длительные периоды времени, поскольку существует вероятность повреждения тканей или закупорки артерий.
- Не подвергать устройство PreludeSYNC DISTAL воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при одевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

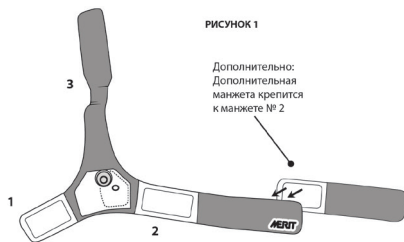
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

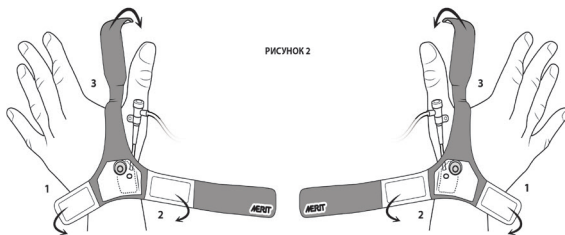
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
2. Для левостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-LT. Для правостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-RT.
3. Если у пациента широко запястье/большая рука, можно использовать дополнительную манжету (поставляется в комплекте) для размещения PreludeSYNC DISTAL (**РИСУНОК 1**).



4. Удалите жидкость из интродьюсера и выведите его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).
5. Разместите манжету № 1 на руке/запястье на стороне мизинца, манжету № 2 на стороне большого пальца, а манжету № 3 протяните вверх к большому пальцу (**РИСУНОК 2**).



Устройство для левой руки

Устройство для правой руки

6. Разместите центр «прицела» баллона над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи) (РИСУНОК 3).

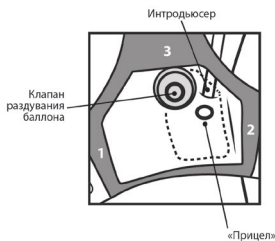


РИСУНОК 3

«Прицел» на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи

7. Надежно закрепите манжету № 1 и № 2 вокруг запястья, затем оберните манжету № 3 вокруг основания большого пальца так, чтобы она плотно прилежала (РИСУНОК 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если интродьюсер расположен в месте крепления манжеты № 3, тогда манжету № 3 необходимо зафиксировать после удаления интродьюсера.

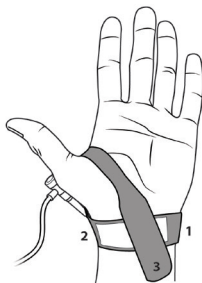


РИСУНОК 4

Надежно закрепите манжету вокруг запястья

8. Наберите в шприц (поставляется в комплекте) воздух объемом 10 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальный объем заполнения баллона: 10mL

9. Введите шприц в клапан в верхней части устройства.

10. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время раздувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать любого случайного выброса воздуха.
11. Отрегулируйте объем воздуха для достижения гемостаза. При наличии кровотечения или гематомы может быть введен дополнительный воздух до полной остановки кровотечения.
12. Удалите шприц.
ПРИМЕЧАНИЕ: Пациент должен иметь возможность свободно перемещать руку/запястье без какого-либо кровотечения. При желании, попросите пациента переместить руку и запястье и проверить место на наличие кровотечения. При наличии кровотечения вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл) до полной остановки кровотечения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в любой момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл), пока кровотечение не остановится.
ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте доступ к введенному шприцу, чтобы сдуть или удалить устройство.
13. В соответствии с клиническим протоколом записывайте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия. При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.
ПРИМЕЧАНИЕ: Объем воздуха и время сжатия могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
14. К устройству прилагаются стикеры в виде таблицы, чтобы можно было записывать время раздувания баллона и объем воздуха, а также время сдувания баллона и объем воздуха.

Сдувание и удаление устройства

- При желании, весь воздух может быть медленно удален в определенное время для достижения полного гемостаза; в зависимости от выбранной техники или клинического протокола, из периодически можно удалять небольшой объем воздуха (около 1-2 мл), чтобы поддерживать общий гемостаз.
- При достижении полного гемостаза медленно удалите оставшийся воздух из устройства PreludeSYNC DISTAL и осмотрите место прокола на наличие кровотечения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Время достижения полного гемостаза может отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
- Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите достаточное количество времени и повторите инструкции по сдуванию и удалению устройства.
- После удаления воздуха и подтверждения гемостаза, аккуратно удалите PreludeSYNC DISTAL.
- Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом

	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Для одноразового использования.		Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена.		Стерилизовано оксидом этилена.
	Устройство для левой руки		Устройство для правой руки
	Для получения электронной копии инструкции сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.		

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową PreludeSYNC DISTAL™ to jałowy wyrób jednorazowego użytku mający za zadanie umożliwić osiągnięcie i podtrzymanie hemostazy po zabiegach zakładania cewników do tętnicy promieniowej. Jest to miękka opaska na nadgarstek z dodatkowym paskiem zakładanym pod kciukiem i bezpiecznym zapięciem na rzep. Opaska ta zapewnia ucisk miejsca wkłucia o regulowanej sile dzięki balonowi napełnianemu powietrzem oraz zaworowi zwrotnemu umożliwiającemu łatwe pompowanie i wypompowywanie powietrza strzykawką. Przezroczysta zakrzywiona płytką zapewnia optymalną widoczność miejsca wkłucia i ułatwia zakładanie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PreludeSYNC DISTAL™ to opaska uciskowa mająca na celu umożliwienie osiągnięcia hemostazy w miejscach przezskórnych wkłuc do tętnic, wykonanych w celu uzyskania dostępu naczyniowego.

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na materiały, z których wykonano opaskę.
- Infekcja lub inne ciężkie choroby skóry w miejscu wkłucia.
- Nieprawidłowy wynik testu Allena, nieprawidłowe tętno na tętnicy promieniowej lub niedostateczne zaopatrzenie dłoni w krew przez obie tętnice.
- Niewskazane jest jej stosowanie na potrzeby ucisku tętnicy udowej.

OSTRZEŻENIA

- Przed napełnieniem balonu powietrzem należy upewnić się, że jest ono wstrzykiwane do wyrobu PreludeSYNC DISTAL, a NIE do bocznego portu koszulki lub innego wyrobu.
- Upewnij się, że opaska została ciasno zamocowana na nadgarstku i dłoni bez luzów.
- Pozostawienie nadmiernie napełnionego balonu na dłuższy czas może wywołać ból, drętwienie, niedrożność tętnicy lub też spowodować uszkodzenie nerwu bądź uszkodzenie wyrobu.
- Niedostateczne napełnienie balonu powietrzem lub zbyt luźne zapięcie opaski na nadgarstku i dłoni może obniżyć skuteczność wyrobu w zakresie podtrzymania hemostazy w miejscu wkłucia do tętnicy, co może prowadzić do krwawienia lub powstania krwiaka.
- Należy monitorować tętno na tętnicy promieniowej dystalnie względem wyrobu, aby mieć pewność, że tętnica nie została całkowicie uniedrożniona, ponieważ mogłoby wówczas dojść do uszkodzenia tętnicy lub do zakrzepicy.
- Pacjentów z założoną opaską uciskową PreludeSYNC DISTAL na tętnicę promieniową nie należy pozostawiać bez opieki.
- Nie pozostawiać wyrobu PreludeSYNC DISTAL na nadgarstku pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzeń tkanek lub niedrożności tętnicy.
- Unikać kontaktu wyrobu PreludeSYNC DISTAL z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.

PRZESTROGI

- Podczas zakładania zachować jałowość pola.
- Wyrobu tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego stosowaniu.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

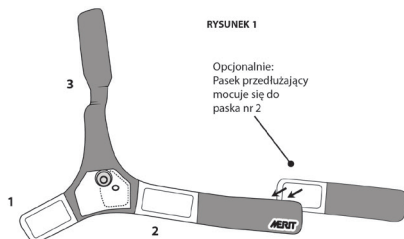
MOŻLIWE POWIKŁANIA

W związku ze stosowaniem wyrobu mogą wystąpić, między innymi, następujące powikłania: krwiak, nawracające krwawienia, miejscowa zakrzepica żylna, uszkodzenie nerwu, ból lub drętwienie, kompleksowy zespół bólu regionalnego, reakcja alergiczna i niedrożność tętnicy.

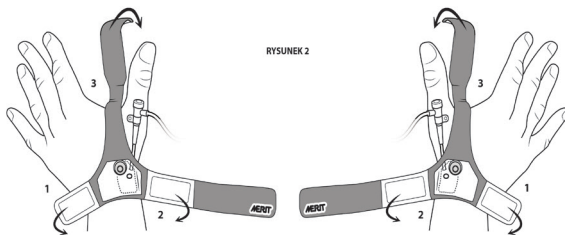
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

1. Upewnić się, że miejsce, na które ma zostać założony wyrób, jest czyste i suche.
2. W przypadku zakładania na lewą rękę użyć opaski o numerze katalogowym SDRB-REG-LT. W przypadku zakładania na prawą rękę użyć opaski o numerze katalogowym SDRB-REG-RT.
3. W przypadku pacjentów z dużym obwodem nadgarstka/dłoni można dodać do opaski PreludeSYNC DISTAL pasek przedłużający (dołączony do wyrobu) przed jej założeniem (**RYСУNEK 1**).



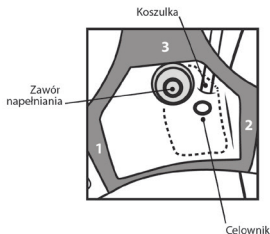
4. Zaaspirować krew z koszulki, a następnie wysunąć koszulkę na około jeden cal (2–3 cm).
5. Umieścić opaskę na dłoni/nadgarstku, tak aby pasek nr 1 znajdował się po stronie małego palca, pasek nr 2 po stronie kciuka, a pasek nr 3 był skierowany w stronę kciuka (**RYСУNEK 2**).



Wyrób przeznaczony na lewą rękę

Wyrób przeznaczony na prawą rękę

6. Umieścić środek „celownika” na balonie nad arteriotomią (miejscem, w którym koszulka wchodzi do tętnicy, około 1–2 mm proksymalnie względem miejsca wkłucia) (**RYSUNEK 3**).

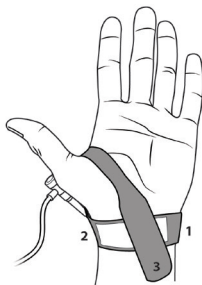


RYSUNEK 3

Celownik powinien znajdować się w odległości 1–2 mm od miejsca wkłucia w skórę

7. Zapiąć paski nr 1 i nr 2 ciasno wokół nadgarstka, następnie przełożyć pasek nr 3 między kciukiem a palcem wskazującym, nie pozostawiając żadnego luzu (**RYSUNEK 4**).

UWAGA: Jeśli koszulka przeszkadza w zamocowaniu paska nr 3, pasek nr 3 można zamocować po zdjęciu koszulki.



RYSUNEK 4

Zapiąć pasek mocno wokół nadgarstka

8. Napełnić strzykawkę (dołączoną do zestawu) 10 ml powietrza.
UWAGA: Maksymalna objętość powietrza w balonie: 10ml
9. Podłączyć strzykawkę do zaworu u góry wyrobu.
10. Powoli napełniać balon powietrzem, jednocześnie wyjmując koszulkę. Po całkowitym usunięciu koszulki nadal wstrzykiwać powietrze do balonu, aż krwawienie ustanie.
UWAGA: Podczas napełniania powietrzem utrzymywać nacisk na tłok strzykawki, aby nie dopuścić do cofania się powietrza.
11. Dostosować ilość powietrza w balonie, tak aby uzyskać hemostazę. W razie wystąpienia krwawienia lub krwiaka można wstrzyknąć większą ilość powietrza aż do zatrzymania krwawienia.
12. Odłączyć strzykawkę.
UWAGA: Pacjent powinien móc swobodnie poruszać ręką/nadgarstkiem bez jakiegokolwiek krwawienia. W razie potrzeby należy poprosić pacjenta o poruszenie ręką i nadgarstkiem i sprawdzić miejsce wkłucia do tętnicy pod kątem krwawienia. Jeśli wystąpi krwawienie, należy wstrzyknąć dodatkową porcję powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 10 ml), aż krwawienie ustąpi.

UWAGA: Jeśli w jakimkolwiek momencie wystąpi krwawienie, należy wstrzymać dodatkową porcję powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 10 ml), aż krwawienie ustąpi.

UWAGA: Zachować dostęp do dołączonej strzykawki, aby możliwe było opróżnianie i napełnianie wyrobu.


13. Zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu monitorować parametry życiowe pacjenta i upewnić się, że zachowano właściwe ukrwienie dystalnych części kończyny. W razie potrzeby dostosować ilość powietrza w balonie.

UWAGA: Ilość powietrza potrzebnego do zahamowania krwawienia oraz wymagany czas ucisku mogą się różnić w zależności od stanu pacjenta, dawki leków przeciwzakrzepowych oraz wielkości miejsca wkłucia.

14. W zestawie znajdują się dodatkowo naklejki do umieszczenia na wyrobie lub oddzielnej karcie w celu rejestrowania daty i godziny napełnienia balonu powietrzem oraz ilości podanego powietrza, jak również daty i godziny odciążenia powietrza z balonu i ilości odciążonego powietrza.

Opróżnianie wyrobu z powietrza i jego zdejmowanie

1. W razie potrzeby całe powietrze można powoli odciągnąć w odpowiednim czasie gwarantującym pełną hemostazę; można też okresowo odciągać z balonu niewielką ilość powietrza (na przykład 1–2 ml) zgodnie z preferowaną przez szpital techniką postępowania klinicznego/protokołem, aby ułatwić utrzymanie hemostazy.
2. Po uzyskaniu pełnej hemostazy należy powoli odciągnąć pozostałe powietrze z wyrobu PreludeSYNC DISTAL i obserwować miejsce wkłucia pod kątem krwawienia.
UWAGA: Czas wymagany do osiągnięcia pełnej hemostazy może się różnić w zależności od stanu pacjenta, dawki leków przeciwzakrzepowych oraz wielkości miejsca wkłucia.
3. Jeśli krwawienie występuje, wstrzykiwać powietrze aż do jego ustąpienia. Odczekać odpowiedni czas, a następnie ponownie wykonać instrukcje dotyczące opróżniania wyrobu z powietrza i jego zdejmowania.
4. Po usunięciu powietrza i upewnieniu się, że doszło do hemostazy, należy ostrożnie zdjąć wyrób PreludeSYNC DISTAL.
5. Założyć jałowy opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.		Przeostroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku.		Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	Wyrób przeznaczony na lewą rękę		Wyrób przeznaczony na prawą rękę
	Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.		

Radiální kompresní zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Radiální kompresní zařízení PreludeSYNC DISTAL™ je sterilní jednorázové zařízení, které napomáhá dosažení a udržení hemostázy vřetení tepny po katetrizaci. Jeho součástí je měkká manžeta a sedlová páska pro palec s háčkem a suchými zipy. Páska zajišťuje nastavitelnou kompresi místa vpichu pomocí nafukovacího balónku a pro snadné nafouknutí a vyfouknutí pomocí stříkačky je opatřena zpětným ventilem. Čírá zakřivená podkladová destička zajišťuje optimální vizualizaci místa vpichu a snadné umístění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

PreludeSYNC DISTAL™ je kompresní zařízení, které pomáhá dosáhnout hemostázy v místech perkutánního vstupu do tepny.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti přecitlivělí na materiály použité na kompresním zařízení.
- Pacienti s infekcí nebo jinými závažnými kožními onemocněními v místě vpichu.
- Pacienti s nestandardním Allenovým testem, radiálním pulzem nebo nedostatečným zásobováním obou tepen.
- Není indikován pro kompresi stehenní tepny.

VAROVÁNÍ

- Před nafouknutím balónku se přesvědčte, že je vzduchem naplňováno zařízení PreludeSYNC DISTAL a NIKOLIV boční otvor pouzdra nebo jiné zařízení.
- Dbejte na to, aby páska byla kolem zápěstí a ruky utažena pevně bez prověšení.
- Dlouhodobé přehučštění balónku může způsobit bolest, necitlivost, arteriální okluzi, poškození nervu nebo poškození zařízení.
- Podhuštění balónku nebo příliš volné uchycení pásky okolo zápěstí a ruky může ohrozit schopnost zařízení dosáhnout hemostázy tepny, což může mít za následek krvácení, případně vznik hematomu.
- Měl by být sledován arteriální pulz distálně od kompresního zařízení, aby nedošlo k úplné arteriální okluzi, jež by mohla mít za následek poškození tepny nebo trombózu.
- Pacienti by neměli být během používání zařízení PreludeSYNC DISTAL ponecháni bez dozoru.
- Nepoužívejte zařízení PreludeSYNC DISTAL nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkáně nebo arteriální okluzi.
- Nevystavujte zařízení PreludeSYNC DISTAL působení organických rozpouštědel, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Během použití udržujte sterilní prostředí.
- Toto zařízení by měli používat kliničtí lékaři s odpovídajícím výcvikem v jeho používání.
- Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

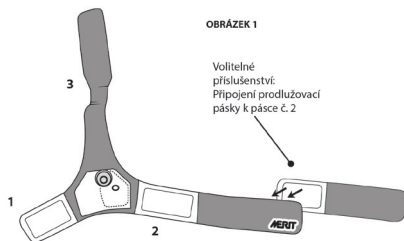
POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace související s použitím tohoto zařízení patří mimo jiné: hematom, opakující se krvácení, lokální žilní trombóza, poškození nervů, bolest nebo necitlivost, komplexní regionální bolestivý syndrom, alergické reakce a arteriální okluze.

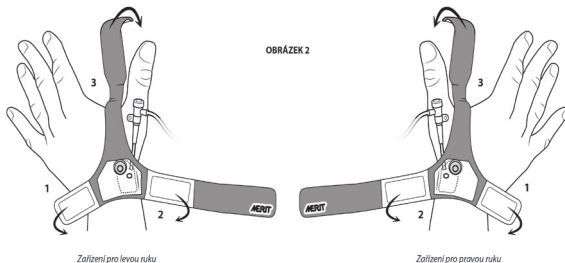
NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění zařízení

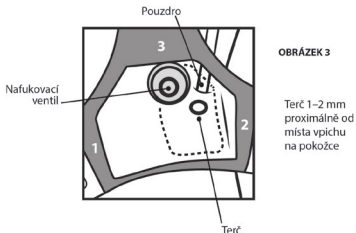
1. Dbejte na to, aby místo použití bylo čisté a suché.
2. Pro umístění na levou ruku použijte katalogový kód SDRB-REG-LT. Pro umístění na pravou ruku použijte katalogový kód SDRB-REG-RT.
3. V případě pacientů s velkým zápěstím/rukou je možné před umístěním zařízení PreludeSYNC DISTAL přidat prodlužovací pásku (která je součástí balení) (**OBRÁZEK 1**).



4. Odsajte pouzdro a poté jej odtáhněte asi o jeden palec (2-3 cm).
5. Umístěte pásku na ruku/zápěstí tak, aby páska č. 1 byla na straně malíčku, páska č. 2 na straně palce a páska č. 3 směřovala nahoru směrem k palci (**OBRÁZEK 2**).



6. Umístíte střed „terče“ balónku nad arteriotomií (místo vstupu pouzdra do tepny, asi 1–2 mm proximálně od místa vpichu na pokožce) (**OBRÁZEK 3**).



7. Připevněte pásky č. 1 a č. 2 pevně kolem zápěstí, poté obtočte pásku č. 3 kolem palce bez prověšení (**OBRÁZEK 4**).

POZNÁMKA: Pokud pouzdro brání připevnění části pásky č. 3, je možné tuto část pásky č. 3 připevnit po sejmutí pouzdra.



8. Naplňte stříkačku (která je součástí balení) 10 ml vzduchu.
POZNÁMKA: Maximální objem naplnění balónku: 10 ml
9. Připojte stříkačku k ventilu v horní části zařízení.
10. Pomalu nafoukněte balónek vzduchem a současně vytahujte pouzdro. Jakmile bude pouzdro zcela vytaženo, pokračujte v nafukování balónku, dokud nebude krvácení zastaveno.
POZNÁMKA: Během nafukování udržujte tlak na píst stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu.
11. Upravte objem vzduchu v balónku pro dosažení hemostázy. Pokud je přítomno krvácení nebo hematoma, může být injikován další vzduch, dokud se krvácení nezastaví.
12. Odpojte injekční stříkačku.
POZNÁMKA: Pacient by měl být schopen volně pohybovat rukou/zápěstím, aniž by došlo ke krvácení. Je-li to zapotřebí, požádejte pacienta, aby pohnul rukou a zápěstím, a zkontrolujte místo vpichu, zda nekrváčí. Pokud dojde ke krvácení, injikujte další vzduch (aniž byste překročili maximální objem naplnění 10 ml), dokud krvácení neustane.

POZNÁMKA: Pokud kdykoliv během tohoto výkonu dojde ke krvácení, aplikujte více vzduchu (aniž byste překročili maximální objem naplnění 10 ml), dokud krvácení neustane.

POZNÁMKA: Zachovejte přístup ke stříkačce pro vyfouknutí a odstranění zařízení.










13. Podle protokolu nemocnice zaznamenejte životně důležité funkce pacienta a dbejte na udržení odpovídající distální perfuze. V případě potřeby upravte objem vzduchu v balónku.

POZNÁMKA: Objem vzduchu a doba komprese se mohou lišit podle stavu pacienta, dávky antikoagulačního přípravku a velikosti místa vpichu.

14. Součástí balení jsou i samolepky na zařízení/grafy pro snazší zápis doby a objemu nafouknutí, ale i doby a objemu vyfouknutí.

Vyfouknutí a odstranění zařízení

1. Je-li to zapotřebí, lze všechny vzduch pomalu odstranit během doby dostatečné pro dosažení úplné hemostázy. Alternativně lze v souladu s preferovaným klinickým postupem / nemocničním protokolem pro pomoc při udržování hemostázy z balónku opakovaně odstraňovat malé množství vzduchu (například 1 až 2 ml).
2. Při dosažení úplné zástavy krvácení pomalu vypustíte zbývající vzduch ze zařízení PreludeSYNC DISTAL a pozorujte místo vstupu, zda nedochází ke krvácení.
POZNÁMKA: Doba potřebná pro zástavu krvácení se může lišit podle stavu pacienta, dávky antikoagulačního přípravku a velikosti místa vpichu.
3. Pokud dojde ke krvácení, aplikujte vzduch, dokud nebude krvácení zastaveno. Počkejte dostatečně dlouho a zopakujte postup pro vyfouknutí a odstranění zařízení.
4. Po uvolnění vzduchu a potvrzení hemostázy zařízení PreludeSYNC DISTAL opatrně odstraňte.
5. Aplikujte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.

	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.		Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový.		Neresterilizujte
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.		Sterilizován etylénoxidem.
	Zařízení pro levou ruku		Zařízení pro pravou ruku
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.		

Радиално компресионно устройство

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

PreludeSYNC DISTAL™ радиално компресионно устройство е стерилно устройство за еднократна употреба, което се използва за улеснение при постигането и поддържането на хемостаза на радиалната артерия след катетеризационни процедури. Устройството има мек налитник и каишка за закрепване на палеца със самозалепващи се закопчалки. Лентата осигурява регулируема компресия на мястото на пункцията с надуваема мембрана и обратна клапа за лесно напълване и изпускане със спринцовка. Прозрачната извита опорна пластина осигурява оптимален изглед към мястото на пункцията и лесно поставяне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PreludeSYNC DISTAL™ е компресионно устройство, което се използва за улеснение при постигането на хемостаза на местата на артериален перкутанен достъп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти със свръхчувствителност към материалите на компресионното устройство.
- Пациенти с инфекция или други тежки кожни заболявания на мястото на пункцията.
- Пациенти с отклонения при тест на Ален, радиален пулс или недостатъчно дуално артериално захранване.
- Не е показано за компресия на феморалната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди напълването на мембраната се уверете, че въздухът е инжектиран в PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в страничния порт на корпуса или в друго устройство.
- Уверете се, че лентата е здраво пристегната около китката без луфт.
- Продължителното препълване на мембраната може да причини болка, изтръпване, артериална оклузия, увреждане на нерва или повреда на устройството.
- Недостатъчното напълване на мембраната или пропускането на затягането на лентата без луфт около китката може да наруши способността на уреда да подпомогне хемостазата на артерията, откъдето да последва кървене и/или хематом.
- Трябва да се мониторира артериалния пулс дистално на компресионното устройство, за да се гарантира, че артерията не е напълно оклудирана, защото може да се получи увреждане или тромбоза.
- Пациентите не трябва да се оставят без наблюдение, докато се използва PreludeSYNC DISTAL.
- Не оставяйте PreludeSYNC DISTAL поставено на пациента за прекалено дълго време, тъй като може да се получи увреждане на тъканта или артериална оклузия.
- Не подлагайте PreludeSYNC DISTAL на въздействието на органични разтворители, тъй като те могат да повредят устройството.

ВНИМАНИЕ

- Поддържайте стерилно поле по време на приложението.
- Това устройство трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на устройството.
- Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация 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 пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

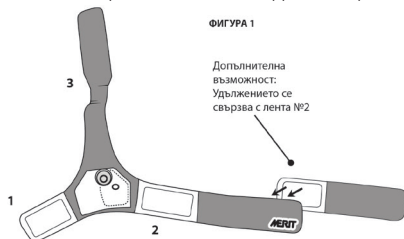
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, които могат да възникнат в резултат на употребата на това устройство включват, но не са ограничени до: хематом, рекурентен кръвоизлив, локална венозна тромбоза, увреждане на нерв, болка или изтръпване, синдром на комплексна регионална болка, алергична реакция и артериална оклузия.

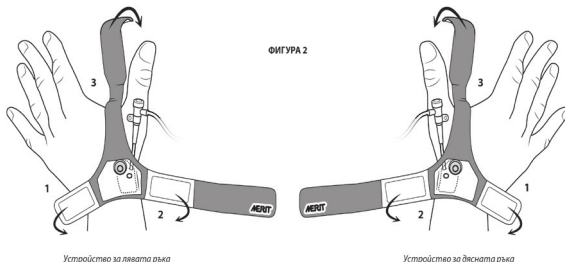
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на устройството

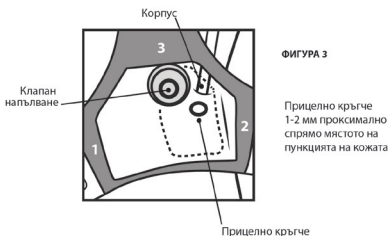
1. Уверете се, че мястото е чисто и сухо.
2. За поставяне на лявата ръка използвайте каталожен код SDRB-REG-LT. За поставяне на дясната ръка използвайте каталожен код SDRB-REG-RT.
3. При пациенти с по-големи китки/ръце, преди да поставите PreludeSYNC DISTAL, можете да добавите удължителната лента (включена в комплекта) (**ФИГУРА 1**).



4. Аспирирайте корпуса, след това изтеглете корпуса на около един инч (2-3 см).
5. Поставете лентата на ръката/китката с лента №1 откъм малкия пръст, лента №2 откъм палеца, а лента №3 с лице нагоре по посока палеца (**ФИГУРА 2**).



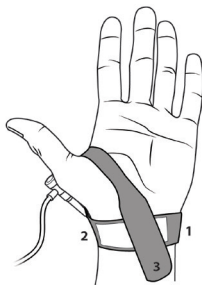
6. Поставете центъра на “прицелното кръгче” на мембраната над артериотомията (мястото, в което корпусът влиза в артерията, на около 1-2 мм проксимално спрямо мястото на пункцията на кожата) (ФИГУРА 3).



ФИГУРА 3

7. Закопчайте здраво ленти № 1 и № 2 около китката, след което увийте лента № 3 около седловината между палеца и показалеца без луфт (ФИГУРА 4).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако корпусът се пада на пътя на пристягане на секция №3 на лентата, то секция №3 на лентата може да се пристегне след отстраняване на корпуса.



ФИГУРА 4

Закопчайте
лентата здраво
около китката

8. Напълнете спринцовката (включена) с 10 мл въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Максимален обем на напълване на мембраната: 10mL

9. Съединете спринцовката с клапана в горната част на устройството.

10. Бавно напълнете мембраната с въздух, докато едновременно с това изваждате корпуса. След като корпусът е напълно изваден, продължете да инжектирате въздух в мембраната, докато кръвенотоспре.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато пълните, поддържайте налягането върху буталото на спринцовката, за да избегнете нежелано изтегляне на въздух.

11. Регулирайте обема на въздуха в мембраната, за да постигнете хемостаза. Ако има кръвене или хематом, може да се инжектира допълнителен въздух, до спиране на кръвеното.

12. Извадете спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентът следва да е в състояние да движи ръката/китката си свободно без кървене. По желание можете да помолите пациента да раздвижи ръката и китката си и да проверите мястото за кървене. Ако се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване 10 ml), докато кървенето спре.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в който и да било момент се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване 10 ml), докато кървенето спре.

ЗАБЕЛЕЖКА: Съхранявайте включената в комплекта спринцовка на достъпно място за улесняване изпускането и отстраняването на устройството.

13. Съгласно протокола на болницата отчетете жизнените признаци на пациента и се уверете, че се поддържа подходяща дистална перфузия. Ако е необходимо, регулирайте обема на въздуха в мембраната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Обемът на въздуха и времето на компресия могат да се различават в зависимост от състоянието на пациента, дозата на антикоагуланта и размера на мястото на пункцията.

14. Включете у устройство/етикети с таблица, които улесняват отчитането на времето и милилитрите, както и времето на изпускане и извадените милилитри.

Време на изпускане и отстраняване

1. По желание целият въздух може бавно да се отстрани за подходящ отрязък от време, за да се постигне пълна хемостаза; или, съобразно възприетата в болницата практика/болничния протокол и с цел улесняване поддържането на хемостаза от мембраната периодически може да се изпуска по малко въздух (около 1-2 ml).
2. След постигане на пълна хемостаза бавно изтеглете оставащия въздух от PreludeSYNC DISTAL и наблюдавайте мястото на достъп за кървене.
ЗАБЕЛЕЖКА: Времето на пълна хемостаза може да се различава в зависимост от състоянието на пациента, дозата на антикоагуланта и размера на мястото на пункцията.
3. Ако има кървене, инжектирайте въздух, докато кървенето спре. Изчакайте достатъчно време и повторете инструкциите за изпускане и отстраняване на устройството.
4. След като въздухът е изтеглен и хемостазата е потвърдена, внимателно извадете PreludeSYNC DISTAL.
5. Поставете стерилна превръзка съгласно протокола на болницата.

Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.		Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За еднократна употреба.		Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Устройство за лявата ръка		Устройство за дясната ръка
	За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ		

Radiális kompressziós eszköz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A PreludeSYNC DISTAL™ radiális kompressziós eszköz egy steril, egyszer használatos, eldobható eszköz, amely az arteria radialis hemosztázisának elérésében és fenntartásában nyújt segítséget katéteres eljárásokat követően. Az eszköz puha csukló- és hüvelykujjpántja tépőzárral rögzíthető. A pánt segítségével beállítható a kompresszió mértéke a behatolási ponton, ahol a kompresszió egy felfújható ballon, valamint a fecskendővel történő felfújást és leeresztést megkönnyítő ellenőrzőszelep segítségével alakítható ki. Az átlátszó ívelt alaplemez jó rálátást biztosít a behatolási pontra, és megkönnyíti az eszköz felhelyezését.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A PreludeSYNC DISTAL™ olyan kompressziós eszköz, amely az artériás perkután behatolási pontok hemosztázisának elérésében nyújt segítséget.

ELLENJAVALLATOK

- Túlérzékenység a kompressziós eszköz anyagaival szemben.
- Fertőzés vagy más, súlyos bőrbetegség a behatolás helyén.
- Pozitív Allen-teszt, rendellenes radiális pulzus vagy nem megfelelő vérellátás a két artérián keresztül.
- Az eszköz nem javallott az arteria femoralis kompressziójára.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballon felfújása előtt ellenőrizze, hogy a levegő a PreludeSYNC DISTAL-ba, NEM pedig a hüvelyk oldalsó portjába vagy más eszközbe kerül-e.
- Győződjön meg arról, hogy a pántot biztosan és szorosan rögzítette-e a csuklóra és a kézre.
- A ballon hosszú ideig tartó túlfújása fájdalmat, zsibbadást, az artéria elzáródását, idegkárosodást vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- A nem kellő mértékben felfújt ballon vagy a pánt csukló és kéz körüli szoros rögzítésének elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem képes ellátni az artéria hemosztázisát, és az vérzést és/vagy hematómát okozhat.
- A kompressziós eszköztől disztálisan ellenőrizze az artériás pulzust, hogy kizárja az artéria teljes elzáródását. Ellenkező esetben az artéria sérülhet, vagy trombózis fordulhat elő.
- A beteg a PreludeSYNC DISTAL használata alatt nem hagyható felügyelet nélkül.
- Ne használja a PreludeSYNC DISTAL-t indokolatlanul hosszú ideig, mert szövetkárosodás léphet fel vagy elzáródhat az artéria.
- Ne tegye ki a PreludeSYNC DISTAL-t szerves oldószerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tartsa steril a területet az eszköz használata során.
- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.

ÚJRAFELHASZNÁLÁRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

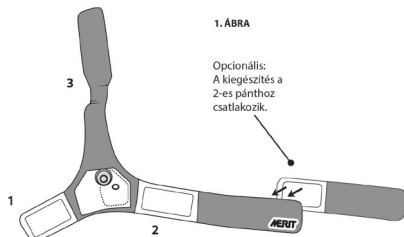
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A készülék használatából fakadó lehetséges komplikációk közé tartoznak többek között: hematoma, ismétlődő vérzés, helyi vénás trombózis, idegsérülés, fájdalom vagy zsibbadás, komplex regionális fájdalom szindróma, allergiás reakció és az artéria elzáródása.

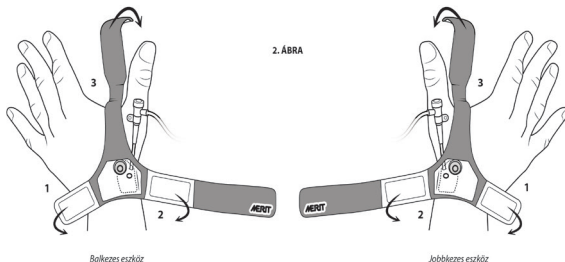
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz felhelyezése

1. Győződjön meg arról, hogy az eszköz felhelyezési helye tiszta és száraz-e.
2. Bal kézre történő helyezés esetén használja az SDRB-REG-LT katalóguskódot. Jobb kézre történő helyezés esetén használja az SDRB-REG-RT katalóguskódot.
3. Ha a beteg csuklója/keze nagy, akkor a PreludeSYNC DISTAL felhelyezése előtt hozzáadhatja a (csomagban található) kiegészítő pántot (**1. ÁBRA**).



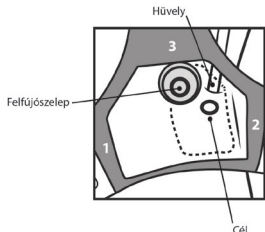
4. Alkalmazzon szívást a hüvelykben, majd húzza vissza a hüvelyt körülbelül 2–3 cm-rel.
5. Helyezze a pántot a kézre/csuklóra, az 1-es pántot a kisujj irányába, a 2-es pántot a hüvelykujj irányába, a 3-as pántot pedig felfelé a hüvelykujj felé (**2. ÁBRA**).



Balkezes eszköz

Jobbkezes eszköz

6. Helyezze a ballon „célját” az arteriotomia fölé (a hüvely behatolási helye az artériába, ez a bőr átszúrási pontjától körülbelül 1–2 mm-re található proximálisan). (3. ÁBRA).

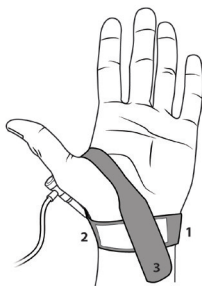


3. ÁBRA

Cél 1-2 mm-re a bőr átszúrási pontjától proximálisan

7. Rögzítse az 1-es és 2-es pántot biztosan a csukló körül, majd tekerje a 3-as pántot szorosan a hüvelykujj nyerge köré (4. ÁBRA).

MEGJEGYZÉS: Ha a hüvely a 3-as pántszakasz rögzítésének útjában van, akkor a 3-as pántszakaszt a hüvely eltávolítása után is lehet rögzíteni.



4. ÁBRA

Rögzítse a pántot biztosan a csukló körül

8. Töltse fel a (csomagban található) fecskendőt 10 ml levegővel.
MEGJEGYZÉS: A ballon maximális feltöltési térfogata: 10mL
9. Helyezze a fecskendőt a készülék tetején lévő szelepre.
10. Lassan fújja fel a ballont, és eközben távolítsa el a hüvelyt. A hüvely eltávolítása után fecskendezze tovább a levegőt a ballonba addig, amíg a vérzés el nem áll.
MEGJEGYZÉS: A felfújás során tartsa folyamatosan nyomás alatt a fecskendőt, hogy elkerülje a véletlen levegőkiáramlást.
11. Állítsa be úgy a levegő mennyiségét a ballonban, hogy elérje a hemosztázist. Vérzés vagy hematoma megléte esetén további levegő befecskendezésére lehet szükség, amíg a vérzés el nem áll.
12. Távolítsa el a fecskendőt.
MEGJEGYZÉS: A betegnek szabadon kell tudnia mozgatni a kezét/csuklóját, vérzés nélkül. Ha szükséges; kérje meg a beteget, hogy mozgassa a kezét és a csuklóját, és ellenőrizze a vérzés helyét. Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához szükséges (de ne lépje túl a maximális 10 ml-es feltöltési térfogatot).

MEGJEGYZÉS: Ha vérzést tapasztal, feckendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához szükséges (de ne lépje túl a maximális 10 ml-es feltöltési térfogatot).

MEGJEGYZÉS: Tartsa meg a mellékelt fecskendőzt az eszköz leeresztéséhez és eltávolításához.










13. A kórházi előírások szerint jegyezze fel a beteg élettani paramétereit, és gondoskodjon arról, hogy megfelelő legyen a disztális keringés. Ha szükséges, állítson a ballon térfogatán.

MEGJEGYZÉS: A levegőtérfogat és a kompressziós idő eltérő lehet a beteg állapotától, az antikoaguláns adagjától és a behatolási pont méretétől függően.

14. A csomag felragasztható matricákat is tartalmaz a felfújási időpont és térfogat, illetve a leeresztés időpontjának és az eltávolított levegő térfogatának feljegyzésére.

Az eszköz leeresztése és eltávolítása

1. Ha szükséges, az összes levegőt ki lehet lassan engedni a teljes hemosztázis eléréséhez szükséges megfelelő idő után; vagy időszakosan kis mennyiségű (pl. 1-2 ml) levegőt lehet eltávolítani a ballonnól a kórházban alkalmazott klinikai technika/kórházi protokoll alapján, hogy segítse a hemosztázis fenntartását.
2. A teljes hemosztázis elérésekor lassan engedje ki a maradék levegőt a PreludeSYNC DISTAL-ból, és figyelje meg, hogy vérzik-e a behatolási pont.
MEGJEGYZÉS: A teljes hemosztázis elérésének ideje eltérhet a beteg állapotától, az antikoaguláns adagjától és a behatolási pont méretétől függően.
3. Vérzés esetén feckendezzen be levegőt addig, amíg a vérzés el nem áll. Várjon elegendő ideig, majd ismételje meg a leeresztési és eltávolítási utasításokat.
4. Amint a levegőt eltávolította, és a hemosztázis igazolható, óvatosan távolítsa el a PreludeSYNC DISTAL-t.
5. A kórházi előírások szerint helyezzen fel steril kötést.

	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Egyszer használatos.		Ne sterilizálja újra!
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.		Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Balkezes eszköz		Jobbkezes eszköz
	Elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.		

CE₂₇₉₇



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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

EC Customer Service +31 43 3588222