

SAFEGUARD®

24 CM PRESSURE ASSISTED DEVICE

DISPOSITIF DE 24 CM ASSISTÉ PAR PRESSION

DISPOSITIVO A PRESSIONE ASSISTITA SAFEGUARD 24 CM

24 CM LANGE DRUCKUNTERSTÜTZTE VORRICHTUNG

DISPOSITIVO ASISTIDO POR PRESIÓN DE 24 CM

DISPOSITIVO 24 CM ASSISTIDO POR PRESSÃO

DISPOSITIVO ASSISTIDO POR PRESSÃO DE 24 CM

24 CM DRUKONDERSTEUNEND HULPMIDDEL

24 CM TRYKASSISTERAD ANORDNING

24 CM TRYKBÆRENDE ANORDNING

ΣΥΣΚΕΥΗ 24 ΚΜ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ

24 CM BASINÇ DESTEKLİ CİHAZ

ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО 24 CM

URZĄDZENIE UCISKOWE 24 CM

PROSTŘEDEK S TLAKOVOU PODPOROU, 24 CM

24 CM УСТРОЙСТВО ПОД НАЛЯГАНЕ

24 CM-ES ÖNTAPADÓ NYOMÓKÖTÉS

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES PARA USO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



MERT MEDICAL®

SAFE GUARD®

24cm PRESSURE ASSISTED DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

Read instructions prior to use.

Product not made with natural rubber latex.

DEVICE DESCRIPTION

The SAFE GUARD 24 cm is a single use disposable device. SAFE GUARD has a clear medical grade polyurethane window and bladder, a clear medical grade PVC flexible fill tube, and a pressure sensitive, self-adhesive peel backing. A valve on the end of the fill tube enables a syringe to be connected to inflate the central bladder with air to provide pressure to the puncture site. The SAFE GUARD pressure assisted device has a sterile dressing with a clear window that facilitates visibility of the access site without removal or manipulation of the device.

INDICATIONS

The indications for use for the SAFE GUARD 24cm pressure assisted device are to assist in obtaining and maintaining hemostasis. The device is also indicated in the reduction of active compression time in femoral artery cannulation following diagnostic and interventional procedures with an ACT of 140 seconds or less, using a 6 Fr. and smaller sheath size.

CONTRAINDICATIONS

The adhesive portion of the SAFE GUARD device should not be used over excoriated skin.

CAUTIONS

Rx Only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: With over-inflation i.e., above 40 mL's of air, the bulb may begin to expand radially and could compromise the adhesive properties of the device.

CAUTION: Under-inflation of device could compromise the ability of the device to assist in obtaining and maintaining hemostasis.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. 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.

PRECAUTIONS

- Use proper aseptic techniques while handling product.
- Do not use if package is damaged
- Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects that may result from the use of this device:

- Hematoma
- Local bleeding
- Arterio-venous fistula or pseudoaneurysm

	SAFE GUARD MAT N=100	Manual Compression Historical Control N=85
Avg. AC/TTH Manual Compression (minutes)	7.7 ± 3.3	28 Manual Compression Historical Control N=85

	Diagnostic	Interventional	Diagnostic	Interventional
Major Complications				
Access site bleeding requiring transfusion	0	0	0	0
Vascular repair or the need for vascular repair (via surgery, ultrasound-guided intervention, transcatheter embolization, or stent-graft)	0	1	0	2
Any new ipsilateral lower extremity ischemia	0	0	0	0
Surgery for access site related nerve injury	0	0	0	0
Access site-related infection requiring IV antibiotics or extending hospitalization	0	0	0	0
Minor Complications				
Access site hematoma >6 cm (after sheath pull)	1	1	-	-
Bleeding requiring > 30 minutes to re-establish hemostasis	0	0	-	-
Non-treated pseudoaneurysm	0	0	-	-
Non-treated arteriovenous (AV) fistula documented by ultrasound	0	0	-	-
Skin excoration at site of Safeguard after removal of dressing	0	0	-	-
Skin erythema	0	0	-	-
Allergic reaction to adhesive	0	0	-	-
Ipsilateral lower extremity arterial emboli, transient loss of lower extremity pulse, or deep vein thrombosis	0	0	-	-
Access site-related vessel laceration	0	0	-	-
Transient access-site related nerve injury	0	0	-	-
Access site wound dehiscence	0	0	-	-
Localized access site infection treated with intramuscular or oral antibiotics	0	0	-	-

*None Reported

There is no statistical difference in the rate of major complications between the control group and the treated group.

SAFETY AND EFFECTIVENESS RESULTS

A clinical trial was conducted to evaluate the safety and effectiveness of the SAFEGUARD Manual Assist Technique (MAT) in reducing active compression time compared to historical manual compression data. (Reduced Vascular Complications After Percutaneous Coronary Interventions with a Non-mechanical Suture Device: Results from the Randomized RACE Study, Sanborn, TA)

PRE-HEMOSTASIS, or MANUAL ASSIST TECHNIQUE (MAT)

PLACEMENT OF SAFEGUARD

1. Before adhering SAFEGUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFEGUARD placement to provide easy access to valve inflate/deflate port and to allow for easy sheath removal.

Note: Placement may require adjustment based on the patient's anatomy, angle of the puncture site, and the presence or absence of a procedural sheath.

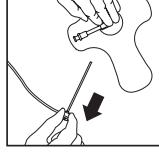
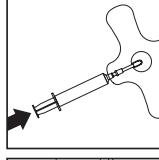
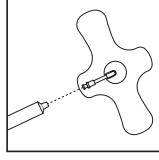
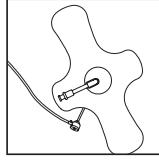
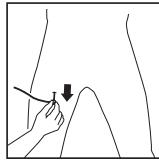
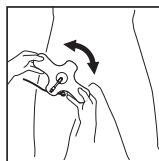
2. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFEGUARD position and verify.
3. Pull the procedural sheath back approximately 1" (2.5 cm) so that when SAFEGUARD is adhered to the skin the sheath hub is outside the area of the SAFEGUARD adhesive.

Note: It is recommended that you aspirate the sheath prior to removal to prevent distal embolization from residual clot in sheath.

4. Remove the adhesive backing and place the bulb where you would position your fingers to hold manual compression (for example, in femoral artery procedures, typically the point of maximum femoral pulse). Make sure SAFEGUARD is completely adhered to the skin.
5. Attach and completely engage the appropriately configured syringe to inflate the desired volume a maximum volume of 40 mL's of air into the bulb to apply pressure on the arteriotomy site. Syringe must be completely engaged in the valve to inflate/deflate the bulb. Remove syringe.

Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the SAFEGUARD valve. Observe that the desired pressure is achieved and maintained.

6. Remove sheath, then immediately apply manual compression directly over inflated bulb.
7. Hold manual compression until hemostasis has been achieved.*
- Slowly release manual compression.
- Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.
- Confirm hemostasis by viewing the site through the inflated bulb window.



* Recommendations (MAT only):

Diagnostic patients - minimum 5 minutes

Interventional patients - minimum 10 minutes

8. Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to confirm hemostasis and to manage the bulb volume and resultant pressure as needed. Continue to check distal/proximal blood flow to assure patency.
9. Deflate bulb every two hours to allow for capillary refill and to assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.
10. Deflate the bulb by attaching an appropriately sized and configured syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove the plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

11. Prior to discharge of the patient, remove SAFEGUARD and apply sterile dressing per hospital protocol.

POST-HEMOSTASIS TECHNIQUE

1. When hemostasis at the access site has been achieved, apply the SAFEGUARD device with the access site visible under the bulb window of the SAFEGUARD device. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFEGUARD position and verify.

Note: Before adhering SAFEGUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFEGUARD placement to provide easy access to valve inflate/deflate port.

2. Attach an appropriately sized and configured syringe to the valve of the SAFEGUARD device.

Note: Syringe must be completely engaged valve to inflate/deflate the bulb.

3. Inflate the bulb of the SAFEGUARD device with air to the desired volume of air (24cm maximum of 40 mL's) to apply pressure on the arteriotomy site and remove the syringe. Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.

Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the valve of the SAFEGUARD device. Observe that the desired volume is achieved and maintained.

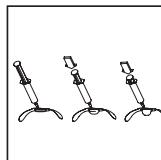
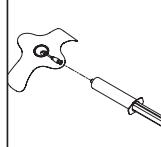
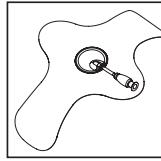
4. Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to assure hemostasis is maintained and the bulb maintains pressure.

5. Deflate bulb every two hours and assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.

6. Deflate the bulb by attaching an appropriately sized and configured syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove the plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

7. Prior to discharge of the patient, remove the SAFEGUARD device and apply sterile dressing per hospital protocol.



	Maintain sterile field during application.
	Keep away from sunlight
	Do not Resterilize
	Do not Reuse
	Do not use if package is damaged
	Catalog Number
	Lot Number
	Use By
	STERILE R Sterilized Using Gamma
	Caution: Consult accompanying document
	Manufacturer
	Authorized Representative

SAFEGUARD®

DISPOSITIF DE 24 cm ASSISTÉ PAR PRESSION

MODE D'EMPLOI

Lisez les instructions avant utilisation.

Produit dépourvu de caoutchouc de latex naturel.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le SAFEGUARD de 24 cm est un dispositif jetable à usage unique. Le SAFEGUARD possède une fenêtre et une vessie transparentes en polyuréthane de qualité médicale, un tube de remplissage en PVC transparent et souple de qualité médicale, et un support auto-adhésif sensible à la pression. Une valve à l'extrémité du tube de remplissage permet de connecter une seringue pour gonfler d'air la vessie centrale afin de fournir une pression au site de la ponction. Le dispositif SAFEGUARD assisté par pression contient un pansement stérile avec une fenêtre transparente qui facilite la visibilité du site d'accès sans devoir retirer ou manipuler l'appareil.

INDICATIONS

Les indications pour l'utilisation du dispositif à pression assistée SAFEGUARD 24 cm sont conçues pour vous aider à obtenir et maintenir l'hémostase. Ce dispositif est également indiqué pour réduire la durée de compression active durant la mise en place d'un cathéter dans l'artère fémorale à la suite de procédures de diagnostic et d'intervention, avec un temps de coagulation activée de 140 secondes ou moins, à l'aide d'un introduceur 6 F ou plus petit.

CONTRE-INDICATIONS

La partie adhésive du dispositif SAFEGUARD ne doit pas être utilisée sur une peau présentant des excoriations.

MISES EN GARDE

Risque de perforation : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre.

Mises en garde : Lors de sur-inflation, c'est-à-dire au-delà de 40 ml d'air, le ballonnnet peut commencer à se dilater radialement et pourrait compromettre les propriétés adhésives de l'appareil.

Mises en garde : Une sous-inflation du dispositif pourrait compromettre la capacité de l'appareil à obtenir et à maintenir l'hémostase.

	MAT SAFEGUARD N=100		Compression manuelle Contrôle historique N=85
Moy. CA/Hémos. manuelle Compression (minutes)	7.7 ± 3.3		28
Diagnostic	Intervention	Diagnostic	Intervention
Complications majeures			
Saignement sur le site d'accès nécessitant une transfusion	0	0	0
Réparation vasculaire ou besoin d'une réparation vasculaire (par chirurgie, intervention guidée par ultrasons, embolisation transcathéter ou endoprothèse)	0	1	0
Nouvelle ischémie isipilatérale des extrémités inférieures	0	0	0
Chirurgie pour une lésion nerveuse liée au site d'accès	0	0	0
Infection liée au site d'accès nécessitant des antibiotiques en IV ou une hospitalisation plus longue	0	0	0
Complications mineures		*	*
Hématoame sur le site d'accès > 6 cm (après retrait de l'introducteur)	1	1	-
Saignement nécessitant > 30 minutes pour rétablir l'hémostase	0	0	-
Pseudo-anévrisme non traité	0	0	-
Fistule artério-veineuse (AV) non traitée détectée par ultrasons	0	0	-
Excoriation sur le site du Safeguard après retrait du pansement	0	0	-
Érythème	0	0	-
Réaction allergique à l'adhésif	0	0	-
Embolie artérielle ipsilateral des extrémités basses, perte passagère de pouls dans les extrémités basses, ou thrombose veineuse profonde	0	0	-
Lacération de vaisseau sanguin lié au site d'accès	0	0	-
Lésion nerveuse passagère liée au site d'accès	0	0	-
Déhiscence autour du site d'accès	0	0	-
Infection locale du site d'accès traitée avec des antibiotiques par voie orale ou intramusculaire	0	0	-

*Aucune complication signalée

Il n'y a pas de différence statistique dans le taux de complications majeures entre le groupe de contrôle et le groupe traité.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION

Pour usage sur un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS

- o Utilisez des techniques aseptiques appropriées lors de la manipulation produit.
- o Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- o Veuillez examiner le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des effets indésirables possibles peuvent résulter de l'utilisation de ce dispositif :

- o Hématoème
- o Saignement local
- o Fistule artério-veineuse ou pseudoanévrisme

PRÉ-HEMOSTASE, ou TECHNIQUE D'ASSISTANCE MANUELLE (TAM)

PLACEMENT DU SAFEGUARD

1. Avant d'apposer le SAFEGUARD sur le patient, assurez-vous que la peau est propre et sèche. Déterminez l'angle approprié pour placer le SAFEGUARD afin de fournir un accès facile à la valve de gonflage/dégonflage et de permettre un retrait facile de la gaine.

Remarque : Le placement peut nécessiter un ajustement en fonction de l'anatomie du patient, de l'angle du site de ponction et de la présence ou absence d'une gaine de procédure.

2. Considérez le point de pouls maximal, l'anatomie, l'angle de ponction et la direction du débit pour déterminer la position appropriée du SAFEGUARD et sa vérification.
3. Retirez la gaine de procédure d'environ 1 po (2,5 cm) de sorte que lorsque le SAFEGUARD adhère à la peau, le raccord de la gaine soit en dehors de la zone adhésive du SAFEGUARD.

Remarque : Il est recommandé d'aspirer la gaine avant de la retirer pour éviter une embolisation distale par un caillot résiduel dans la gaine.

4. Retirez le support adhésif et placez le ballonnet où vous placerez vos doigts pour effectuer une compression manuelle (par exemple, dans les procédures d'artère fémorale, généralement au point de pouls fémoral maximal). Assurez-vous que le SAFEGUARD adhère complètement à la peau.

5. Attachez et insérez complètement la seringue correctement configurée pour gonfler la poire avec un volume d'air approprié pouvant aller jusqu'à 40 mL pour appliquer une pression sur le

site d'artériotomie. La seringue doit être insérée complètement dans la valve pour pouvoir gonfler et dégonfler la poire. Retirez la seringue.

Remarque : Maintenez la pression sur le piston tout en détachant seringue de la valve du SAFEGUARD. Observez que la pression souhaitée est atteinte et maintenue.

6. Retirez la gaine, puis appliquez immédiatement une compression manuelle directement sur le ballonnet gonflé.
7. Maintenez la compression manuelle jusqu'à atteindre l'hémostase.*
- o Relâchez doucement la compression manuelle.
- o Vérifiez le pouls distal/proximal pour s'assurer que le débit est maintenu.
- o Confirmez l'hémostase en observant le site par la fenêtre du ballonnet gonflé.

* Recommandations (TAM uniquement) :

Patients pour diagnostic - 5 minutes minimum
Patients d'intervention - 10 minutes minimum

8. Selon le protocole de l'hôpital, observez régulièrement le site par la fenêtre du ballonnet pour confirmer l'hémostase et gérer le volume du ballonnet ainsi que la pression qui en résulte selon les besoins. Continuez à vérifier le débit sanguin distal/proximal pour assurer la perméabilité.
9. Dégonflez le ballonnet toutes les deux heures pour permettre le remplissage capillaire et pour évaluer le site. Regonflez le ballonnet si nécessaire.
10. Dégonflez la poire en attachant une seringue de taille correspondante sur la vanne, ouvrez la vanne et appuyez doucement sur la poire pour remplir la seringue d'air. Vous pouvez également retirer le piston de la seringue, attacher la seringue et laisser l'air sortir petit à petit en appuyant délicatement sur la poire.

Remarque : Ne produisez pas de pression négative dans la seringue, car cela créera un vide au site.

11. Avant la sortie du patient, retirez le SAFEGUARD et appliquez un pansement stérile selon le protocole de l'hôpital.

TECHNIQUE POST-HEMOSTASE

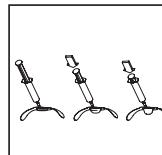
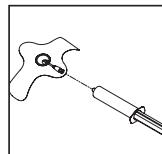
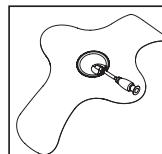
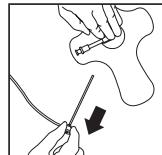
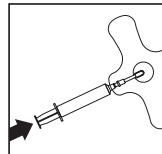
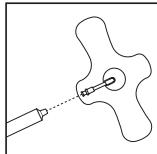
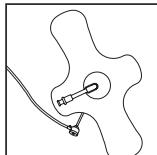
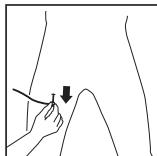
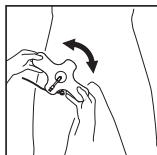
1. Lorsque l'hémostase est atteinte au niveau du site d'accès, appliquez le dispositif SAFEGUARD tout en permettant un accès visuel du site par la fenêtre de son ballonnet. Considérez le point de pouls maximal, l'anatomie, l'angle de ponction et la direction du débit pour déterminer la position appropriée du SAFEGUARD et sa vérification.

Remarque : Avant d'apposer le SAFEGUARD sur le patient, assurez-vous que la peau est propre et sèche. Déterminez l'angle approprié pour placer le SAFEGUARD afin de fournir un accès facile à la valve pour le gonfler/dégonfler.

2. Attachez une seringue de taille et de configuration correctes sur la vanne du dispositif SAFEGUARD.

Remarque : La seringue doit être complètement engagée dans la valve pour gonfler/dégonfler le ballonnet.

3. Gonflez le ballonnet du dispositif SAFEGUARD au volume d'air désiré (40 mL maximum pour le 24 cm) pour appli-



quer une pression sur le site d'artéiotomie et retirez la seringue. Vérifiez le pouls distal/proximal pour s'assurer que le débit est maintenu.

Remarque : Maintenez la pression sur le piston tout en détachant seringue de la valve du dispositif SAFEGUARD. Observez que le volume désiré est atteint et maintenu.

4. Selon le protocole de l'hôpital, vérifiez régulièrement le site par la fenêtre du ballonnet pour s'assurer que l'hémostase est maintenue et que le ballonnet maintient la pression.
5. Désinflatez le ballonnet toutes les deux heures et évaluez le site. Régalez le ballonnet si nécessaire.
6. Désinflatez la poire en attachant une seringue de taille correspondante sur la vanne, ouvrez la vanne et appuyez doucement sur la poire pour remplir la seringue d'air. Vous pouvez également retirer le piston de la seringue, attacher la seringue et laisser l'air sortir petit à petit en appuyant délicatement sur la poire.
- Remarque :** Ne produisez pas de pression négative dans la seringue, car cela créera un vide sur le site.
7. Avant la sortie du patient, retirez le dispositif SAFEGUARD et appliquez un pansement stérile selon le protocole de l'hôpital.

Maintenir un champ stérile pendant l'application.



Abrirte de la lumière del sol



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utilizar si l'emballage est endommagé



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Utilisez par



Stérilisé par rayons gamma



Mise en garde : Consultez le document d'accompagnement



Fabricant



Représentant autorisé

SAFEGUARD®

Dispositivo A Pressione Assistita Safeguard 24 cm

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

SAFEGUARD 24 cm è un dispositivo monouso dotato di una finestra e di un bulbo in poliuretano trasparente per uso medico, di un tubo di riempimento flessibile in PVC per uso medico e di un supporto autoadesivo sensibile alla pressione. Una valvola con attacco Luer posta all'estremità del tubo di riempimento consente di collegare una siringa per gonfiare d'aria il bulbo centrale e creare pressione sul sito di inserzione. Il dispositivo a pressione assistita SAFEGUARD presenta una medicazione sterile con finestra trasparente che facilita la visibilità del sito di accesso senza dover rimuovere o manipolare il dispositivo.

	MAT SAFEGUARD N=100	Controllo storico compressione manuale N=85
Avg. AC/TTH Manual Compression (minutes)	7.7 ± 3.3	28
	SAFEGUARD MAT N=101	Controllo storico compressione manuale N=85
Complicanze maggiori	Diagnostico	Interventistico
Emorragia sul sito di accesso che richiede una trasfusione	0	0
Riparazione vascolare o necessità di riparazione vascolare (tramite intervento chirurgico, intervento sotto guida ecografica, embolizzazione transcatetere o innesto di stent)	0	1
Eventuale nuova ischemia ipsilaterale negli arti inferiori	0	0
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0	0
Infezione correlata al sito di accesso che richiede la somministrazione di antibiotici EV o l'ospedalizzazione prolungata	0	0
Complicanze minori	*	*
Ematoma sul sito di accesso >6 cm (dopo l'estrazione della guaina)	1	1
Emorragia che richiede più di 30 min. per ripristinare l'emetosiasi	0	0
Pseudoaneurisma non trattato	0	0
Fistola artero-venosa (AV) non trattata documentata tramite ecografia	0	0
Escoriazione cutanea sul sito di Safeguard dopo la rimozione della medicazione	0	0
Eritema cutaneo	0	0
Reazione allergica all'adesivo	0	0
Emboli arteriosi ipsilaterali negli arti inferiori, perdita transitoria delle pulsazioni negli arti inferiori o trombosi venosa profonda	0	0
Lacerazione dei vasi correlata al sito di accesso	0	0
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0	0
Deiscenza della ferita sul sito di accesso	0	0
Infezione localizzata del sito di accesso trattata con antibiotici intramuscolari o orali	0	0

*Nessuna segnalata

Non vi sono differenze statistiche nel tasso di complicanze maggiori tra il gruppo di controllo e il gruppo trattato.

INDICAZIONI

Il dispositivo a pressione assistita SAFEGUARD 24cm è indicato per assistere nella realizzazione e nel mantenimento dell'emostasi. Il dispositivo è inoltre indicato per ridurre il tempo di compressione attivo dopo l'incannulamento dell'arteria femorale in seguito a procedure diagnostiche e d'intervento con un valore ACT (tempo di coagulazione attivato) di 140 secondi o inferiore, utilizzando una guaina da 6 F e inferiore.

CONTRINDICAZIONI

Non utilizzare la parte adesiva del dispositivo SAFEGUARD sulle escoriazioni.

AVVERTENZA

Risk Only. Avvertenza: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

AVVERTENZA: In caso di gonfiaggio eccessivo (oltre 40 ml di aria), il bulbo può cominciare a espandersi in direzione radiale, compromettendo la capacità di adesione del dispositivo.

AVVERTENZA: un gonfiaggio insufficiente può compromettere la capacità del dispositivo di assistere nella realizzazione e nel mantenimento dell'emostasi.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

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

PRECAUZIONI

- Adottare tecniche asettiche durante la manipolazione del prodotto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato durante la spedizione.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Possibili effetti avversi che possono derivare dall'uso di questo dispositivo:

- Ematoma
- Sanguinamento locale
- Fistola artero-venosa o pseudoaneurisma

PRE-EMOSTASI o TECNICA MANUALE ASSISTITA (MAT)

APPLICAZIONE DI SAFEGUARD

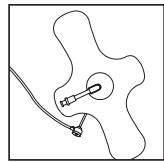
- Prima di applicare SAFEGUARD sul paziente, accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Determinare la corretta angolazione di applicazione di SAFEGUARD per facilitare l'accesso alla porta di gonfiaggio/gonfiaggio Luer e permettere una facile rimozione della guaina.

Nota: l'applicazione può richiedere una regolazione in base all'anatomia del paziente, all'angolazione del sito di inserzione e alla presenza o meno di una guaina procedurale.

- Considerare il punto di massima pulsazione, l'anatomia, l'angolazione

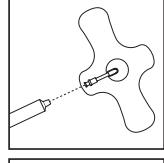
di inserzione e la direzione del flusso sanguigno per determinare la posizione appropriata di SAFEGUARD e verificarla.

- Fare arretrare la guaina procedurale di circa 2,5 cm in modo che, quando SAFEGUARD viene fatto aderire alla pelle, il raccordo della guaina si trovi all'esterno dell'area dell'adesivo del dispositivo.

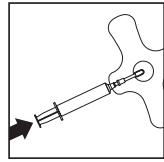


Nota: si raccomanda di effettuare l'aspirazione della guaina prima di farla arretrare, per evitare un'embolizzazione distale dovuta al coagulo residuo presente al suo interno.

- Rimuovere la protezione dell'adesivo e posizionare il bulbo nel punto in cui si applicheranno le dita per esercitare una compressione manuale (ad esempio, solitamente sul punto di massima pulsazione dell'arteria nell'ambito delle procedure eseguite sull'arteria femorale). Accertarsi che SAFEGUARD aderisca completamente alla pelle.

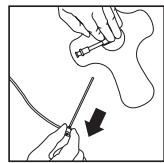


- Appicare e innestare completamente la siringa opportunamente configurata per gonfiare il bulbo con il volume d'aria desiderato, fino a un massimo di 40 ml d'aria, al fine di esercitare pressione sul sito di arteriotomia. La siringa deve essere innestata completamente nell'attacco Luer per poter gonfiare/sgonfiare il bulbo. Rimuovere la siringa.



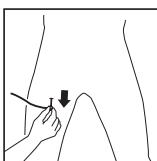
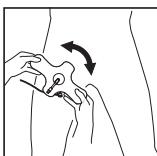
Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo durante il distacco della siringa dalla valvola di SAFEGUARD. Controllare che venga ottenuta e mantenuta la pressione desiderata.

- Rimuovere la guaina, quindi esercitare immediatamente una compressione manuale direttamente sul bulbo gonfiato.
- Mantenere la compressione manuale fino a ottenere l'emostasi.
 - Rilasciare lentamente la compressione manuale.
 - Controllare la pulsazione distale/prossimale per assicurarsi che il flusso sanguigno non sia ostacolato.
 - Verificare l'emostasi osservando il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo gonfiato.



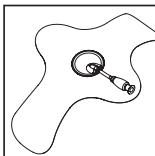
* Raccomandazioni (solo MAT):
pazienti sottoposti a procedure diagnostiche - almeno 5 minuti
pazienti sottoposti a procedure d'intervento - almeno 10 minuti

- In conformità con il protocollo ospedaliero, controllare periodicamente il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo per verificare l'emostasi e gestire secondo necessità il volume d'aria nel bulbo e la relativa pressione. Continuare a controllare il flusso sanguigno distale/prossimale per verificare la perietà del vaso.
 - Sgonfiare il bulbo ogni 2 ore per permettere il riempimento capillare e valutare il sito di accesso. Se necessario, gonfiare nuovamente il bulbo.
 - Sgonfiare il bulbo collegando alla valvola una siringa con attacco Luer di dimensioni appropriate e opportunamente configurata, innestare la valvola e comprimere lentamente il bulbo per permettere alla siringa di riempirsi d'aria. In alternativa, rimuovere lo stantuffo dalla siringa, collegare la siringa e lasciare fuoriuscire lentamente l'aria comprimendo delicatamente il bulbo.
- Nota:** non creare pressione negativa nella siringa, poiché ciò produrrebbe il vuoto sul sito di accesso.
- Prima di dimettere il paziente, rimuovere SAFEGUARD e applicare una medicazione sterile in conformità con il protocollo ospedaliero.

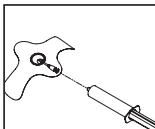


TECNICA POST-EMOSTASI

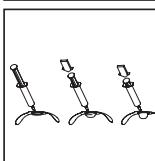
- Dopo aver ottenuto l'emostasi sul sito di accesso, applicare il dispositivo SAFEGUARD lasciando il sito di accesso visibile sotto la finestra del bulbo del dispositivo stesso. Considerare il punto di massima pulsazione, l'anatomia, l'angolazione di inserzione e la direzione del flusso sanguigno per determinare la posizione appropriata di SAFEGUARD e verificareli.



Nota: prima di applicare SAFEGUARD sul paziente, accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Determinare l'angolo appropriato per l'applicazione di SAFEGUARD per garantire facilità di accesso alla porta di gonfiaggio/sgonfiaggio Luer.



- Collegare alla valvola del dispositivo SAFEGUARD una siringa di dimensioni appropriate e opportunamente configurata.



Nota: la siringa deve essere innestata completamente nell'attacco Luer per poter gonfiare/sgonfiare il bulbo.

- Gonfiare il bulbo del dispositivo SAFEGUARD con il volume d'aria desiderato (fino a un massimo di 40 ml d'aria per il modello 24 cm), al fine di esercitare pressione sul sito di arteriotomia, quindi rimuovere la siringa. Controllare la pulsazione distale/prossimale per assicurarsi che il flusso sanguigno non sia ostacolato.

Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo durante il distacco della siringa dalla valvola del dispositivo SAFEGUARD. Controllare che venga ottenuta e mantenuta la pressione desiderata.

- In conformità con il protocollo ospedaliero, controllare periodicamente il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo per verificare il mantenimento dell'emostasi e della pressione tramite il bulbo.
- Gonfiare il bulbo ogni 2 ore e valutare il sito di accesso. Se necessario, gonfiare nuovamente il bulbo.
- Gonfiare il bulbo collegando alla valvola una siringa con attacco Luer di dimensioni appropriate e opportunamente configurata, innestare la valvola e comprimer lentamente il bulbo per permettere alla siringa di riempirsi d'aria. In alternativa, rimuovere lo stantuffo dalla siringa, collegare la siringa e lasciare fuoriuscire lentamente l'aria comprimendo delicatamente il bulbo.

Nota: non creare pressione negativa nella siringa, poiché ciò produrrebbe il vuoto sul sito di accesso.

- Prima di dimettere il paziente, rimuovere il dispositivo SAFEGUARD e applicare una medicazione sterile in conformità con il protocollo ospedaliero.

Mantenere il campo sterile durante l'applicazione.



Non esporre alla luce solare diretta.



Non risterilizzare.



Non riutilizzare.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



REF Codice di catalogo



LOT Numero di lotto



Utilizzare entro

STERILE R

Sterilizzato con raggi gamma.

Avvertenza: consultare i documenti di accompagnamento.



Produttore

Rappresentante autorizzato

SAFE GUARD®

24 cm lange DRUCKUNTERSTÜTZTE VORRICHTUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.

Das Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.

VORRICHTUNGSBESCHREIBUNG

Die 24 cm lange SAFEGUARD-Vorrichtung ist eine Einmalvorrichtung. SAFEGUARD hat ein durchsichtiges Fenster und eine Blase aus Polyurethan medizinischer Qualität, einen durchsichtigen flexiblen PVC-Füllschläuch medizinischer Qualität, und ein druckempfindliches, selbstklebendes Abziehbild. Ein Ventil am Ende des Füllschläuchs ermöglicht es, dass eine Spritze zum Befüllen des Ballons mit Luft angeschlossen wird, um an der Einstichstelle eine Kompression zu gewährleisten. Die druckunterstützte SAFEGUARD-Vorrichtung besteht aus einem sterilen Verband mit einem durchsichtigen Fenster, das die Sichtbarkeit der Einstichstelle ermöglicht, ohne die Vorrichtung entfernen oder handhaben zu müssen.

VERWENDUNGSZWECK

Die 24 cm druckunterstützte SAFEGUARD-Vorrichtung ist für die Unterstützung und Aufrechterhaltung der Hämostase vorgesehen. Die Vorrichtung ist auch für die Reduzierung der aktiven Kompressionszeit bei der Kanülierung der Oberschenkelarterie nach diagnostischen und interventionellen Verfahren mit einem ACT (aktivierte Gerinnungszeit) von 140 Sekunden oder weniger indiziert, wobei eine Schaftgröße von 6 oder kleiner verwendet wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Anhaftungsstück der SAFEGUARD-Vorrichtung ist nicht auf abgeschrägter Haut zu verwenden.

VORSICHT

R Only. Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

VORSICHT: Eine Überfüllung, d. h. mehr als 40 ml Luft, kann den Ballon strahlenförmig dehnen und könnte die anhaftenden Eigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen.

VORSICHT: Unterdruck in der Vorrichtung könnte die Fähigkeit der Vorrichtung zur Unterstützung und Aufrechterhaltung der Hämostase beeinträchtigen.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

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

	SAFEGUARD MAT (MANUELLE UNTERSTÜZUNG) N=100		Handkompression Historische Kontrolle N=85	
Durchschnittliche AC/TTH	7.7 ± 3.3		28	
Handkompression (Minuten)		SAFEGUARD MAT N=101	Handkompression Historische Kontrolle N=85	
Hauptkomplikationen				
Blutung an der Zugangsstelle, die eine Transfusion erfordert	0	0	0	0
Reparatur von Blutgefäßen oder die Notwendigkeit für eine Reparatur eines Blutgefäßes (durch chirurgischen Eingriff, Ultraschall-gestützte Intervention, Transkatheterembolisation oder Stenttransplantation)	0	1	0	2
Jegliche neue ipsilaterale Ischämie der unteren Extremität	0	0	0	0
Eingriff für eine mit der Zugangsstelle verbundenen Nervenverletzung	0	0	0	0
Eine mit der Zugangsstelle verbundene Infektion, die intravenöse Antibiotika oder einen verlängerten Krankenhausaufenthalt erfordert.	0	0	0	0
Kleinere Komplikationen				
Hämatom an der Zugangsstelle >6 cm (nach dem Zurückziehen des Schafts)	1	1	-	-
Blutung, die > 30 Minuten braucht, um die Hämostase wiederherzustellen	0	0	-	-
Nicht behandelte Pseudoaneurysma	0	0	-	-
Nicht behandelte arteriovenöse (AV) Fistel, dokumentiert durch Ultraschall	0	0	-	-
Hautabschrüfung an der Stelle von Safeguard nach Entfernung des Verbands	0	0	-	-
Hauterythem	0	0	-	-
Allergische Reaktion auf anhaftende ipsilaterale Arterienembolie an der unteren Extremität, vorübergehender Pulsverlust in der unteren Extremität bzw. tiefe Venenthrombose	0	0	-	-
Mit Zugangsstelle verbundene Schnittwunden an Gefäßen	0	0	-	-
Vorübergehende, mit der Zugangsstelle verbundene Nervenverletzung	0	0	-	-
Dehiszenz der Wunde an der Zugangsstelle	0	0	-	-
Lokalisierte Infektion der Zugangsstelle behandelt mit intramuskulären oder oralen Antibiotika	0	0	-	-

*Keine berichtet

Es gibt keinen statistischen Unterschied in der Häufigkeit der Hauptkomplikationen zwischen der Kontrollgruppe und der behandelten Gruppe.

VORSICHTSHINWEISE

- Während der Handhabung der Vorrichtung ist ein angemessenes aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
- Die Vorrichtung ist vor Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass während dem Transport kein Schaden entstanden ist.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

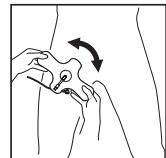
Zu den potenziellen Nebenwirkungen, die sich aus dem Gebrauch der Vorrichtung ergeben, gehören:

- Hämatom
- Lokale Blutung
- Arteriovenöse Fistel bzw. Pseudoaneurysma

VOR DER HÄMOSTASE oder MANUELLE UNTERSTÜZUNG

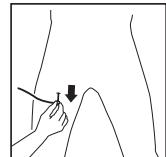
PLATZIERUNG DER SAFEGUARD-VORRICHTUNG

- Vor dem Anbringen der SAFEGUARD-Vorrichtung an einem Patienten, sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist. Den entsprechenden Platzierungswinkel der SAFEGUARD-Vorrichtung festlegen, um einfachen Zugang zum Ventil zur Befüllung/Entleerung zu gewährleisten sowie einfache Schaftentfernung zu ermöglichen.

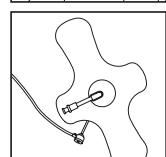


Hinweis: Die Platzierung wird möglicherweise eine Anpassung erfordern, aufgrund der Anatomie des Patienten, dem Winkel der Einstichstelle und der Anwesenheit/ Abwesenheit des Verfahrensschafts.

- Ziehen Sie den Punkt des maximalen Pulses, die Anatomie, den Winkel der Einstichstelle und der Flussrichtung in Erwägung, um die entsprechende SAFEGUARD-Position festzustellen und zu verifizieren.

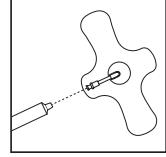


- Ziehen Sie den Verfahrensschaft ungefähr 2,5 cm zurück, so dass, wenn SAFEGUARD an die Haut angehaftet ist, sich die Schaftnabe außerhalb des SAFEGUARD-Haftgebiets befindet.

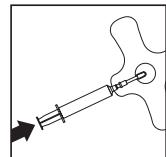


Hinweis: Es empfiehlt sich, den Schaft vor der Entfernung zu aspirieren, um eine distale Embolisation vom Restgerinnsel im Schaft zu verhindern.

- Das Abziehband entfernen und den Ballon dort platzieren, wo Sie Ihre Finger positionieren würden, um Handkompression anzuwenden (z. B. bei Femoralarterienverfahren üblicherweise der Punkt des maximalen Femoralpulses). Vergewissern Sie sich, dass SAFEGUARD völlig an der Haut angehaftet ist.

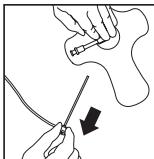


- Eine entsprechend konfigurierte Spritze befestigen und vollständig aufsetzen, um mit dem gewünschten Volumen, ein Maximalvolumen von 40 ml Luft, den Ballon zu befüllen, so dass an der Arteriotomiestelle Druck ausgeübt wird. Die Spritze muss vollständig auf das Ventil aufgesteckt sein, um den Ballon zu befüllen/entleeren. Spritze entfernen.



Hinweis: Während der Entfernung der Spritze vom SAFEGUARD-Ventil ist der auf den Kolben ausgeübte Druck aufrechtzuerhalten. Beachten Sie, dass der gewünschte Druck erreicht und aufrechterhalten bleibt.

- Den Schaft entfernen und sofort Handkompression unmittelbar über dem gefüllten Ballon anwenden.
- Handkompression halten bis Hämostase erreicht worden ist.
 - Handkompression langsam loslassen.
 - Distalen/Proximalen Puls überprüfen, um sicherzustellen, dass ein Durchfluss aufrecht erhalten bleibt.
 - Durch das Betrachten der Stelle durch das Fenster des gefüllten Ballons die Hämostase bestätigen.



* Empfehlungen (nur manuelle Unterstützung):
Diagnostikpatienten - minimal 5 Minuten
Interventionspatienten - minimal 10 Minuten

- Gemäß dem Krankenhausprotokoll ist die Stelle durch das Ballonfenster periodisch zu überprüfen, um zu bestätigen, dass eine Hämostase erreicht worden ist, und um das Ballonvolumen mit dem sich daraus ergebenden Druck zu managen. Überprüfen Sie auch weiterhin den distalen/proximalen Blutfluss, um Durchgängigkeit zu sichern.
- Den Ballon jede zwei Stunden entleeren, um die Befüllung von Kapillaren zu ermöglichen und Zugang zur Stelle zu erhalten. Den Ballon gegebenenfalls erneut befüllen.
- Den Ballon entleeren, indem eine konfigurierte Spritze entsprechender Größe an das Ventil befestigt wird, das Ventil öffnen und den Ballon langsam herunterdrücken, wonach die Spritze mit Luft befüllt wird. Alternativ kann der Kolben von der Spritze entfernt, die Spritze befestigt und die Luft langsam freigegeben werden, während der Ballon heruntergedrückt wird.

Hinweis: Keinen Unterdruck in die Spritze ziehen, da dies Vakuum an der Stelle bewirken kann.

- Vor der Entlassung des Patienten ist die SAFEGUARD-Vorrichtung zu entfernen und gemäß Krankenhausprotokoll ein steriler Verband anzubringen.

ANZUWENDETE TECHNIK NACH DER HÄMOSTASE

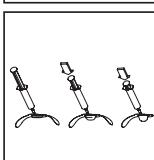
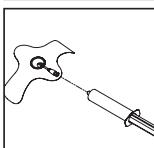
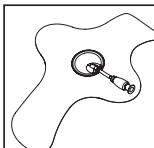
- Wenn an der Stelle Hämostase erreicht worden ist, benutzen Sie die SAFEGUARD-Vorrichtung mit der unter dem Ballonfenster der SAFEGUARD-Vorrichtung sichtbaren Zugangsstelle. Ziehen Sie den Punkt des maximalen Pulses, der Anatomie, den Winkel der Einstichstelle und der Flussrichtung in Erwägung, um die entsprechende SAFEGUARD-Position festzustellen und zu verifizieren.

Hinweis: Vor dem Anbringen des SAFEGUARD an einem Patienten, sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist. Den entsprechenden Winkel der SAFEGUARD-Platzierung festlegen, um einfachen Zugang zum Ventil zur Befüllung/Entleerung zu gewährleisten.

- Eine konfigurierte Spritze entsprechender Größe auf das Ventil der SAFEGUARD-Vorrichtung aufsetzen.

Hinweis: Die Spritze muss vollständig auf das Ventil aufgesteckt sein, um den Ballon zu befüllen/entleeren.

- Den Ballon der SAFEGUARD-Vorrichtung bis zum gewünschten Luftvolumen (24 cm Maximal 40 ml) mit Luft befüllen, um Druck auf die Arteriotomiestelle auszuüben und anschließend die Spritze entfernen. Distalen/Proximalen Puls überprüfen, um sicherzustellen, dass ein Durchfluss aufrecht erhalten bleibt.



Hinweis: Während der Entfernung der Spritze vom Ventil der SAFEGUARD-Vorrichtung ist der auf den Kolben ausgeübte Druck aufrechterhalten. Beachten Sie, dass der gewünschte Druck erreicht und aufrechterhalten bleibt.

- Gemäß dem Krankenhausprotokoll ist die Stelle durch das Ballonfenster periodisch zu überprüfen, um zu bestätigen, dass eine Hämostase aufrechterhalten bleibt, und der Ballon den Druck behält.
- Den Ballon jede zwei Stunden entleeren und Zugang zur Stelle herstellen. Den Ballon gegebenenfalls erneut befüllen.
- Den Ballon entleeren, indem eine konfigurierte Spritze entsprechender Größe an das Ventil befestigt wird, das Ventil öffnen und den Ballon langsam herunterdrücken, wonach die Spritze mit Luft befüllt wird. Alternativ kann der Kolben von der Spritze entfernt, die Spritze befestigt und die Luft langsam freigegeben werden, während der Ballon heruntergedrückt wird.

Hinweis: Keinen Unterdruck in die Spritze ziehen, da dies Vakuum an der Stelle bewirken kann.

- Vor der Entlassung des Patienten ist die SAFEGUARD-Vorrichtung zu entfernen und gemäß Krankenhausprotokoll ein steriler Verband anzubringen.

Während der Anwendung ist ein Sterilfeld zu halten.



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Katalognummer



Chargennummer



Verfallsdatum

STERILE R

Sterilisiert unter Verwendung von Gammastrahlen



Vorsicht: Schauen Sie im beigefügten Dokument nach



Hersteller

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter

SAFEGUARD®

DISPOSITIVO ASISTIDO POR PRESIÓN DE 24 cm

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones antes de su uso.

Producto no fabricado de látex de caucho natural (Figura 1).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El SAFEGUARD de 24 cm es un dispositivo desechable de un solo uso. El SAFEGUARD tiene una ventana transparente de poliuretano de calidad médica y un bulbo (globo), un tubo transparente flexible de PVC de calidad médica y una respaldo autoadhesivo sensible a la presión. Una válvula luer en el extremo del tubo de llenado permite conectar una jeringa para inflar el globo central con aire para facilitar presión al emplazamiento de la punción. El dispositivo asistido por presión SAFEGUARD tiene un vendaje estéril con una ventana transparente que facilita la visibilidad del emplazamiento de acceso sin la retirada ni la manipulación del dispositivo.

	SAFEGUARD MAT N=100	Compresión manual Control histórico N=85	
Med. AC/TTH Manual Compresión (minutos)	7.7 ± 3.3	28 Compresión manual Control histórico N=85	
	SAFEGUARD MAT N=101	Diagnóstico	Quirúrgico
Principales complicaciones			
Hemorragia en el lugar de acceso necesita transfusión	0	0	0
Reparación vascular o necesidad de reparación vascular (mediante cirugía, intervención guiada por ultrasonidos, embolización de transcatéter o injerto de endopрtesis)	0	1	0
Cualquier nueva isquemia de extremidad inferior ipsilateral	0	0	0
Cirugía para el lugar de acceso a la lesión del nervio relacionado	0	0	0
Acceso a la infección relacionada con el lugar que necesite antibióticos o hospitalización prolongada	0	0	0
Complicaciones menores		*	*
Acceso al hematoma del lugar >6 cm (después de tirar la funda)	1	1	-
Hemorragia que necesita > 30 minutos para restablecer la hemostasis	0	0	-
Pseudoaneurisma no tratado	0	0	-
Fistula arteriovenosa (AV) no tratada (AV) documentada por ultrasonido	0	0	-
Descamación de la piel del lugar del Safeguard después de la retirada del apόsito	0	0	-
Eritema de la piel	0	0	-
Reacción alérgica al adhesivo	0	0	-
Embolia arterial de la extremidad inferior ipsilateral, pérdida transitoria de pulso de extremidad inferior o trombosis venosa profunda	0	0	-
Laceración de vaso relacionada con lugar de acceso	0	0	-
Lesión nerviosa transitoria relacionada con el lugar de acceso	0	0	-
Dehiscencia de la herida en lugar de acceso	0	0	-
Infección localizada del lugar de acceso tratada con antibióticos orales intramusculares	0	0	-

* No se ha informado sobre ninguno

No hay ninguna diferencia estadística en la tasa de complicaciones principales entre el grupo de control y el grupo tratado.

INDICACIONES

Las indicaciones para el uso del dispositivo asistido por presión SAFEGUARD son para ayudar a conseguir y mantener la hemostasis. El dispositivo también está indicado en la reducción del tiempo de compresión activa de la canulación de la arteria femoral después del diagnóstico y de procedimientos quirúrgicos como un ACT de 140 segundos o menos, utilizando un tamaño de funda de 6 Fr. y más pequeños.

CONTRAINDICACIONES

La porción adhesiva del dispositivo SAFEGUARD no debe utilizarse en piel escoriada.

PRECAUCIONES

Risk Only. Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a solamente con receta por orden de un facultativo.

PRECAUCIÓN: Con un sobreinflado, esto es más de 40 ml de aire, el globo puede comenzar a expandirse radialmente y podría poner en peligro las propiedades adhesivas del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Un infrainflado podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para ayudar a conseguir y mantener la hemostasis.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN POR REUTILIZACIÓN

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

PRECAUCIONES

- Utilizar técnicas asépticas apropiadas al manipular el producto.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Inspeccionar el dispositivo antes de su uso para verificar que no ha ocurrido ningún daño durante su envío.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos que podrían resultar del uso de este dispositivo:

- Hematoma
- Hemorragia local
- Fistula o pseudoaneurisma arteriovenoso

PREHEMOSTASIS O TÉCNICA DE AYUDA MANUAL (MAT)

COLOCACIÓN DEL SAFEGUARD

- Antes de adherir el SAFEGUARD al paciente, asegurarse de que la piel esté limpia y seca. Determinar el ángulo apropiado para la colocación del SAFEGUARD para facilitar el acceso al puerto luer de inflado/desinflado y permitir una retirada fácil de la funda.



Nota: La colocación puede requerir ajustes basados en la anatomía del paciente, el ángulo del emplazamiento de la punción y la presencia o ausencia de una funda para el procedimiento.

- Considerar el punto de pulso máximo, la anatomía, el ángulo de punción y la dirección del flujo para determinar la posición apropiada del SAFEGUARD y verificar.

3. Tirar hacia atrás de la funda de procedimiento una pulgada (2,5 cm) de manera que cuando el SAFEGUARD esté adherido a la piel, el centro de la funda esté fuera del área del adhesivo del SAFEGUARD.

Nota: Se recomienda aspirar la funda antes de la retirada para prevenir la embolización distal de coágulos residuales en la funda.

4. Retirar la parte trasera adhesiva y colocar el globo en donde se coloquen los dedos para mantener una compresión manual (por ejemplo, en procedimientos de la arteria femoral, normalmente es el punto de máximo pulso femoral). Asegurarse de que el SAFEGUARD esté completamente adherido a la piel.
5. Conectar y encajar completamente la jeringa configurada correctamente para inflar el volumen deseado con un volumen máximo de 40 ml de aire en el bulbo para aplicar presión al lugar de la arteriotomía. La jeringa tiene que estar completamente conectada en la luer para inflar/desinflar el bulbo. Retirar la jeringa.

Nota: Mantener la presión en el tapón al desconectar la jeringa de la válvula del SAFEGUARD. Observar que se alcanza y mantiene la presión deseada.

6. Retirar la funda y después aplicar inmediatamente compresión manual directamente al globo inflado.
7. Mantener compresión manual hasta que se haya logrado la hemostasis.*
- Retirar lentamente la compresión manual.
 - Comprobar los pulsos distal/proximal para asegurar que se mantiene el flujo.
 - Confirmar la hemostasis viendo el emplazamiento por la ventana del globo inflado.

* Recomendaciones (sólo para MAT):

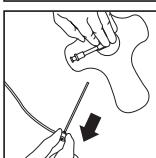
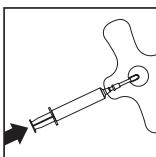
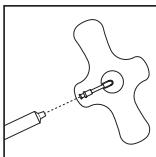
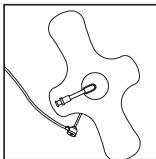
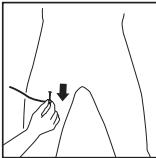
Pacientes diagnósticos: máximo de 5 minutos

Pacientes para intervención: máximo de 10 minutos

8. Seguir el protocolo del hospital, comprobar periódicamente el emplazamiento por la ventana del globo para confirmar la hemostasis y para gestionar el volumen del globo y la presión resultante según sea necesario. Continuar con la comprobación del flujo sanguíneo distal/proximal para asegurar la permeabilidad.
9. Desinflar el globo cada dos horas para permitir que se rellene la capilaridad y para evaluar el emplazamiento. Volver a inflar el globo si es necesario.
10. Desinflar el bulbo montando una jeringa luer de tamaño apropiado y configurada, conectar la válvula y presionar lentamente el bulbo permitiendo que la jeringa se llene de aire. De manera alternativa, retirar el émbolo de la jeringa, conectar la jeringa y permitir que se suelte el aire lentamente mientras que se presiona suavemente el bulbo.

Nota: No atraer presión negativa en la jeringa ya que esto crea vacío en el emplazamiento.

11. Antes de dar de alta al paciente, retirar el SAFEGUARD y aplicar vendaje estéril según el protocolo hospitalario.



TÉCNICA POSTHEMOSTASIS

1. Cuando se haya alcanzado la hemostasis en el emplazamiento de acceso, aplicar el dispositivo SAFEGUARD con el emplazamiento de acceso visible bajo la ventana del globo del dispositivo SAFEGUARD. Considerar el punto de pulso máximo, la anatomía, el ángulo de punción y la dirección del flujo para determinar la posición apropiada del SAFEGUARD y verificar.

Nota: Antes de adherir el SAFEGUARD al paciente, asegurarse de que la piel esté limpia y seca. Determinar el ángulo apropiado para la colocación del SAFEGUARD para facilitar el acceso al puerto luer de inflado/desinflado.

2. Conectar una jeringa de tamaño apropiado y configurada a la válvula del dispositivo SAFEGUARD.

Nota: La jeringa tiene que estar completamente conectada en el luer para inflar/desinflar el globo.

3. Inflar el globo del dispositivo SAFEGUARD con aire hasta el volumen deseado de aire (24 cm máximo de 40 ml) para aplicar presión en el emplazamiento de la arteriotomía y retirar la jeringa. Comprobar los pulsos distal/proximal para asegurar que se mantiene el flujo.

Nota: Mantener la presión en el tapón al desconectar la jeringa de la válvula del dispositivo SAFEGUARD. Observar que se alcanza y mantiene el volumen deseado.

4. Según el protocolo del hospital, comprobar periódicamente el emplazamiento por la ventana del globo para asegurar que se mantiene la hemostasis y que el globo mantiene la presión.

5. Desinflar el globo cada dos horas y evaluar el emplazamiento. Volver a inflar el globo si es necesario.
6. Desinflar el bulbo montando una jeringa luer de tamaño apropiado y configurada, conectar la válvula y presionar lentamente el bulbo permitiendo que la jeringa se llene de aire. De manera alternativa, retirar el émbolo de la jeringa, conectar la jeringa y permitir que se suelte el aire lentamente mientras que se presiona suavemente el bulbo.

Nota: No atraer presión negativa en la jeringa ya que esto crea vacío en el emplazamiento.

7. Antes de dar de alta al paciente, retirar el dispositivo SAFEGUARD y aplicar vendaje estéril según el protocolo hospitalario.

Mantener el campo estéril durante la aplicación.



Mantener alejado de la luz del sol



NO REESTERILIZAR



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado.



Número de catálogo



Número de lote



Utilizar antes de

STERILE | R Esterilizado utilizando gamma



Precaución: Consultar el documento adjunto

Fabricante

Representante autorizado

SAFE GUARD®

Dispositivo 24 cm assistido por pressão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções antes da utilização.

O produto não contém borracha latex natural.

Descrição do dispositivo

O SAFEGUARD 24 cm é um dispositivo de utilização única descartável. O SAFEGUARD possui uma janela e um balão em poliuretano transparente de qualidade médica, um tubo em PVC flexível transparente de qualidade médica e uma base autoadesiva sensível à pressão. Uma válvula luer na extremidade do tubo de enchimento permite a conexão de uma seringa para encher o balão central com ar para criar pressão do local de punção. O dispositivo SAFEGUARD assistido por pressão possui um penso estéril com uma janela transparente que facilita a visibilidade do local de acesso sem remover ou manipular o dispositivo.

Indicações

A indicação para o uso do dispositivo assistido por pressão SAFEGUARD de 24 cm é auxiliar na obtenção e manutenção da hemostasia. O dispositivo também é indicado na redução do tempo de compressão ativa na canalização da artéria femoral após procedimentos de diagnóstico e intervencionais com um ACT de 140 segundos ou menos, usando um cateter de 6 Fr. ou de menor tamanho.

Contraindicações

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

Atenção

Risk Only. Atenção: a Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.

ATENÇÃO: Em caso de insuflocação excessiva, isto é acima de 40 mL de ar, o balão pode começar a expandir radialmente podendo comprometer as propriedades adesivas do dispositivo.

ATENÇÃO: A insuflocação insuficiente do dispositivo pode comprometer a capacidade do dispositivo auxiliar na obtenção e manutenção da hemostase.

Declaração de Precauções para a Reutilização

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

	SAFE GUARD MAT N=100		Controle Histórico De Compressão Manual N=85	
Média de compressão manual AC/1IH (minutos)	7.7 ± 3.3		28	
	SAFE GUARD MAT N=101		Controle Histórico de Compressão Manual N=85	
	Diagnóstico	Interventivo	Diagnóstico	Interventivo
Complicações importantes				
Sangramento do local de acesso que demande transfusão	0	0	0	0
Reparo vascular ou a necessidade de reparo vascular (através de cirurgia, intervenção guiada por ultrassom, embolização por meio de cateter, ou implantação de stent)	0	1	0	2
Qualquer isquemia de extremidade ipsilateral inferior	0	0	0	0
Cirurgia de lesão de nervo relacionada com o local de acesso	0	0	0	0
Infeção relacionada com o local de acesso exigindo o uso de antibióticos endovenosos ou hospitalização prolongada	0	0	0	0
Complicações minoritárias			*	*
Hematoma do local de acesso maior que 6 cm (após a retirada do cateter)	1	1	-	-
Sangramento que demande mais de 30 minutos para reestabelecer a hemostasia	0	0	-	-
Pseudoaneurisma não tratado	0	0	-	-
Fistula arteriovenosa (AV) não tratada, documentada por ultrassom	0	0	-	-
Escoriação da pele no local do Safeguard após a remoção da compressa	0	0	-	-
Eritema da pele	0	0	-	-
Reação alérgica ao adesivo	0	0	-	-
Embolia arterial de extremidade inferior ipsilateral, perda temporária do pulso da extremidade inferior ou trombose venosa profunda	0	0	-	-
Laceração de vasos relacionada com o local de acesso	0	0	-	-
Lesão temporária do nervo relacionada com o local de acesso	0	0	-	-
Deiscência da ferida do local de acesso	0	0	-	-
Infecção localizada do local de acesso tratada com antibióticos por via intramuscular ou por via oral	0	0	-	-

*Nenhum caso relatado

Não há diferença estatística na taxa de complicações importantes entre o grupo controle e o grupo tratado.

PRECAUÇÕES

- o Utilizar técnicas asséticas adequadas durante a manipulação do produto.
- o Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- o Inspecionar o dispositivo antes da utilização para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos possíveis que possam resultar da utilização deste dispositivo:

- o Hematoma
- o Hemorragia local
- o Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma

PRÉ-HEMÓSTASE ou TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA MANUAL

COLOCAÇÃO DO SAFEGUARD

1. Antes de colocar o SAFEGUARD no paciente, certifique-se de que a pele está limpa e seca. Determine o ângulo adequado para a colocação do SAFEGUARD para permitir um acesso fácil à porta luer de insuflação/deflação e para permitir a fácil remoção da bainha.

Nota: A colocação pode exigir um ajuste com base na anatomia do paciente, ângulo do local de punção e a presença ou ausência de uma bainha procedural.

2. Tenha em consideração o ponto de pulso máximo, anatomia, ângulo e direção do fluxo para determinar a posição adequada do SAFEGUARD e verifique.
3. Recue a bainha procedural aproximadamente 1" (2,5 cm) de forma que, quando o SAFEGUARD é colocado na pele, o canhão da bainha se encontre fora da área do adesivo do SAFEGUARD.

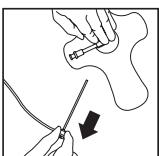
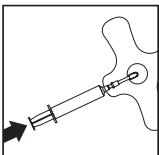
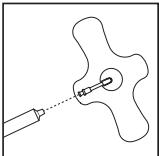
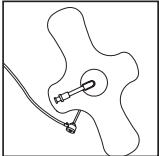
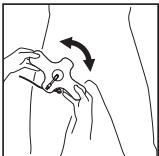
Nota: É recomendável aspirar a bainha antes da remoção para evitar a embolização distal devido a coágulos residuais na bainha.

4. Remova a base adesiva e coloque o balão no local onde posicionaria os dedos para manter a compressão manual (por exemplo, em procedimentos na artéria femoral, tipicamente o ponto de pulso femoral máximo). Certifique-se de que o SAFEGUARD aderiu completamente à pele.

5. Encaixe e ajuste completamente a seringa configurada adequadamente para inflar o volume de ar máximo desejado de 40 ml no bulbo para aplicar pressão no local da arteriotomia. A seringa deve estar completamente ajustada no conector Luer para inflar/desinflar o bulbo. Remova a seringa.

Nota: Mantenha a pressão no êmbolo enquanto retira a seringa da válvula do SAFEGUARD. Verifique se a pressão pretendida é atingida e mantida.

6. Retire a bainha, em seguida aplique imediatamente compressão manual diretamente sobre o balão insuflado.



7. Mantenha a compressão manual até ser atingida a hemostase.*
- o Liberte lentamente a compressão manual.
- o Verifique os pulsos distal/proximal para se certificar de que é mantido o fluxo.
- o Confirme a hemostase verificando o local através da janela do balão insuflado.

* Recomendações (apenas técnica de assistência manual):

Pacientes de diagnóstico – mínimo 5 minutos

Pacientes intervencionais – mínimo 10 minutos

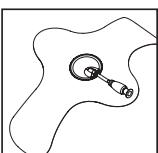
8. De acordo com o protocolo hospitalar, verifique periodicamente o local através da janela do balão para confirmar a hemostase e controlar o volume do balão e pressão resultando conforme necessário. Continue a verificar o fluxo sanguíneo distal/proximal para se assegurar de a desobstrução.
9. Proceda à deflação do balão a cada duas horas para permitir o reenchimento capilar e para aceder ao local. Insuflie novamente o balão se necessário.
10. Desinfle o bulbo encaixando uma seringa de Luer de tamanho e configuração adequada à válvula e aperte o bulbo lentamente permitindo que a seringa se enche de ar. Como alternativa, remova o êmbolo da seringa, encaixe a seringa e permita que o ar seja liberado lentamente enquanto pressiona suavemente o bulbo.

Nota: Não aspire pressão negativa para a seringa, porque isto criará vácuo no local.

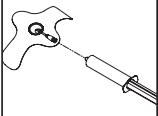
11. Antes de dar alta ao paciente, retire o SAFEGUARD e coloque um penso estéril de acordo com o protocolo hospitalar.

TÉCNICA PÓS-HEMÓSTASE

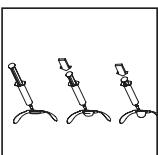
1. Quando tiver sido atingida a hemostase no local de acesso, aplique o dispositivo SAFEGUARD com o local de acesso visível sob a janela do balão do dispositivo SAFEGUARD. Tenha em consideração o ponto de pulso máximo, anatomia, ângulo e direção do fluxo para determinar a posição adequada do SAFEGUARD e verifique.



- Nota:** Antes de colocar o SAFEGUARD no paciente, certifique-se de que a pele está limpa e seca. Determine o ângulo adequado para a colocação do SAFEGUARD para permitir um fácil acesso à porta luer de insuflação/deflação.
2. Encaixe uma seringa de tamanho e configuração adequada à válvula do dispositivo SAFEGUARD.



- Nota:** A seringa deve estar totalmente engatada no luer para a insuflação/deflação do balão.
3. Insuflie o balão do dispositivo SAFEGUARD com ar até ao volume pretendido ar (24 cm máximo 40 mL) para aplicar pressão no local da arteriotomia e retire a seringa. Verifique os pulsos distal/proximal para se certificar de que é mantido o fluxo.



- Nota:** Mantenha a pressão no êmbolo enquanto retira a seringa da válvula do dispositivo SAFEGUARD. Verifique se o volume pretendido é atingido e mantida.
4. De acordo com o protocolo hospitalar verifique periodicamente o local através da janela do balão para se certificar de que a hemostase é mantida e que o balão mantém a pressão.

5. Proceda à deflação do balão a cada duas horas e aceda ao local. Insuflie novamente o balão se necessário.
6. Desinfle o bulbo encaixando uma seringa de Luer de tamanho e configuração adequada à válvula do dispositivo SAFEGUARD.

configuração adequada à válvula e aperte o bulbo lentamente permitindo que a seringa se encha de ar. Como alternativa, remove o êmbolo da seringa, encaixe a seringa e permita que o ar seja liberado lentamente enquanto pressiona suavemente o bulbo.

Nota: Não aspire pressão negativa para a seringa, porque isto criará vácuo no local.

7. Antes de dar alta ao paciente, retire o dispositivo SAFEGUARD e coloque um penso estéril de acordo com o protocolo hospitalar.

Mantenha um campo estéril durante a aplicação.



Manter afastado da luz solar



Não reesterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de catálogo



Número de lote



Validade



STERILE | Esterilizado através de radiação gama



Atenção: Consulte a documentação anexa



Fabricante



Representante autorizado

SAFEGUARD®

DISPOSITIVO ASSISTIDO POR PRESSÃO de 24 cm

INSTRUÇÕES PARA USO

Leia as instruções antes de usar.

Produto não confeccionado com látex de borracha natural.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O SAFEGUARD de 24 cm é um dispositivo de uso descartável. O SAFEGUARD possui uma janela e uma bexiga de poliuretano transparente de grau médico, um tubo de enchimento de PVC flexível de grau médico e uma película de revestimento autoadesiva sensível à pressão. Uma válvula do tipo Luer na extremidade do tubo de abastecimento permite que uma seringa seja conectada para inflar a bexiga central de modo a fornecer pressão para o local da perfuração. O dispositivo assistido por pressão SAFEGUARD possui um penso estéril com uma janela transparente que facilita a visibilidade do acesso, sem a remoção ou a manipulação do dispositivo.

INDICAÇÕES

A indicação de uso do dispositivo assistido por pressão SAFEGUARD de 24 cm é o auxílio na obtenção e manutenção da hemostasia. O dispositivo também é indicado na redução do tempo de compressão ativa na canalização da artéria femoral após procedimentos diagnósticos e intervencionais com um ACT de 140 segundos ou menos, usando um cateter de 6 Fr. ou de tamanho menor.

	MAT SAFEGUARD N=100	Manual Compression Historical Control N=85
Média de compressão manual	7.7 ± 3.3	28
AC/TTH (minutos)	SAFEGUARD MAT N=101	De Compressão Manual Histórico Controle N=85
	Diagnóstico	Interventivo
	Diagnóstico	Interventivo
Complicações importantes		
Sangramento no local do acesso exigindo transfusão	0	0
Reparo vascular ou necessidade de reparo vascular (via cirurgia, intervenção guiada por ultrassom, embolização por cateter, ou implantação de stent)	0	1
Qualquer isquemia de extremidade ipsilateral inferior	0	0
Cirurgia de lesão de nervo relacionada com o local de acesso	0	0
Infecção relacionada ao local de acesso que demande antibióticos endovenosos ou hospitalização prolongada	0	0
Complicações minoritárias	*	*
Hematoma do local de acesso maior que 6 cm (após a retirada do cateter)	1	1
Sangramento exigindo mais de 30 minutos para reestabelecer a hemostasia	0	0
Pseudoaneurisma não tratado	0	0
Fistula arteriovenosa (AV) não tratada documentada por ultrassom	0	0
Escoriação da pele no local do Safeguard após a remoção da compressa	0	0
Eritema de pele	0	0
Reação alérgica da pele ao adesivo	0	0
Embolia arterial de extremidade inferior ipsilateral, perda temporária do pulso da extremidade inferior ou trombose venosa profunda	0	0
Laceração de vasos relacionada com o local do acesso	0	0
Lesão temporária do nervo relacionada com o local de acesso	0	0
Desescência da ferida do local de acesso	0	0
Infecção localizada do acesso tratada com antibióticos por via intramuscular ou por via oral	0	0

*Nenhum caso relatado

Não há diferença estatística na taxa de complicações importantes entre o grupo controle e o grupo tratado.

CONTRAINDICAÇÕES

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

CUIDADOS

Somente Px. Cuidado: Leis federais (E.U.A) restringem a venda desse dispositivo a médicos.

CUIDADO: No caso de sobreinflação, ou seja, acima de 40 ml de ar, o bulbo pode começar a se expandir radialmente e poderá prejudicar as propriedades adesivas do dispositivo.

CUIDADO: A subinflação do dispositivo poderia prejudicar a capacidade do mesmo de auxiliar a obtenção e a manutenção da hemostasia.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

PRECAUÇÕES

- Use técnicas assépticas adequadas ao manusear o produto.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada
- Iinspecione o dispositivo antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

Possíveis danos adversos que podem resultar do uso desse dispositivo:

- Hematoma
- Sangramento local
- Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma

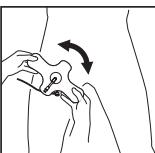
RESULTADOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Foi conduzido um estudo clínico para avaliar a segurança e a eficácia da Técnica de Assistência Manual (MAT) do SAFEGUARD na redução do tempo de compressão ativa em comparação com dados históricos de compressão manual. (Redução de complicações vasculares após intervenções coronárias percutâneas com um dispositivo de sutura não mecânico: Resultados do estudo RACE Randomizado, Sanborn, TA)

PRÉ-HEMOSTASIA OU TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA MANUAL (MAT)

IMPLANTAÇÃO DO SAFEGUARD

1. Antes de aplicar o SAFEGUARD no paciente, limpe e seque a pele. Determine o ângulo adequado para o posicionamento do SAFEGUARD para fornecer o acesso fácil à porta Luer de inflar/desinflar e permitir a remoção fácil do cateter.



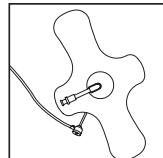
Observação: O posicionamento pode requerer o ajuste com base na anatomia do paciente, no ângulo do local da perfuração e na presença ou ausência de um cateter de procedimento.

2. Considere o ponto de pulso máximo, a anatomia, o ângulo de perfuração e a direção do fluxo para determinar a posição apropriada do SAFEGUARD e confirme.

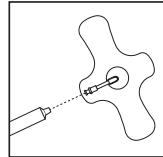


3. Retire aproximadamente 2,5 cm do cateter de procedimento, para que quando o SAFEGUARD for aderido à pele, o núcleo do cateter fique fora da área do adesivo do SAFEGUARD.

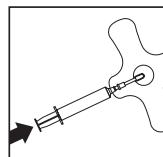
Observação: É recomendado aspirar o cateter antes de sua remoção para evitar a embolização distal do coágulo residual no cateter.



4. Remova o revestimento adesivo e posicione o bulbo onde você posicionaria seus dedos para manter a compressão manual (por exemplo, nos procedimentos na artéria femoral, geralmente no ponto de pulso femoral máximo). Certifique-se de que o SAFEGUARD esteja completamente aderido à pele.

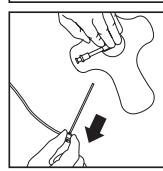


5. Encaixe e ajuste completamente a seringa configurada adequadamente para inflar o volume de ar máximo desejado de 40 ml no bulbo para aplicar pressão no local da arteriotomia. A seringa deve estar completamente ajustada no conector Luer para inflar/desinflar o bulbo. Remova a seringa.



Observação: Mantenha pressão no êmbolo enquanto desencaixa a seringa da válvula SAFEGUARD. Observe que a pressão desejada é obtida e mantida.

6. Remova o cateter, em seguida, aplique imediatamente uma compressão manual diretamente sobre o bulbo inflado.



7. Manterá a compressão manual até que a hemostasia seja obtida.*

- Reduza lentamente a compressão manual.
- Verifique os pulsos distal/proximal para confirmar se o fluxo está mantido.
- Confirme a hemostasia visualizando o local por meio da janela do bulbo inflado.

* Recomendações (somente MAT):

Pacientes de diagnóstico - no mínimo 5 minutos

Pacientes de intervenção - no mínimo 10 minutos

8. De acordo com o protocolo do hospital, verifique periodicamente o local por meio da janela do bulbo para confirmar a hemostasia e administrar o volume do bulbo e a pressão resultante conforme necessário. Continue a verificar o fluxo sanguíneo distal/proximal para verificar a patênia.

9. Desinflre o bulbo a cada duas horas para permitir o reenchimento capilar e avaliar o local. Inflie novamente o bulbo, se necessário.

10. Desinflre o bulbo encaixando uma seringa de Luer de tamanho e configuração adequada à válvula e aperte o bulbo lentamente permitindo que a seringa se enche de ar. Como alternativa, remova o êmbolo da seringa, encaixe a seringa e permita que o ar seja liberado lentamente enquanto pressiona suavemente o bulbo.

Observação: Não aplique pressão negativa na seringa, pois isso criará vácuo no local.

11. Antes de dar alta ao paciente, remova o SAFEGUARD e aplique compressa estéril de acordo com o protocolo do hospital.

TÉCNICA PÓS-HEMOSTASIA

1. Quando a hemostasia do local de acesso tiver sido obtida, aplique o dispositivo SAFEGUARD com o acesso visível sob a janela do bulbo do dispositivo SAFEGUARD. Considere o ponto de pulso máximo, a anatomia, o ângulo de perfuração e a direção do fluxo para determinar a posição apropriada do SAFEGUARD e confirme.

Observação: Antes de aplicar o SAFEGUARD no paciente, limpe e

seque a pele. Determine o ângulo apropriado de posicionamento do SAFEGUARD para permitir o acesso fácil à porta Luer de inflar/desinflar.

2. Encaixe uma seringa de tamanho e configuração adequada à válvula do dispositivo Safeguard.

Observação: A seringa deve estar completamente ajustada no conector Luer para inflar/desinflar o bulbo.

3. Infla o bulbo do dispositivo SAFEGUARD com ar até o volume desejado (máximo de 40 ml no de 24 cm) para aplicar pressão no local da arteriotomia e remove a seringa. Verifique os pulsos distal/proximal para assegurar que o fluxo está mantido.

Observação: Mantenha a pressão no êmbolo enquanto desencaixa a seringa da válvula do dispositivo SAFEGUARD. Observe se o volume desejado foi obtido e mantido.

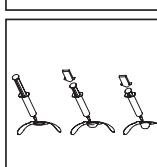
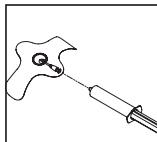
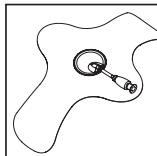
4. De acordo com o protocolo do hospital, verifique periodicamente o local pela janela do bulbo para confirmar se a hemostasia está mantida e se o bulbo mantém a pressão.

5. Desinfla o bulbo a cada duas horas e avalie o local. Infla novamente o bulbo, se necessário.

6. Desinfla o bulbo encaixando uma seringa de Luer de tamanho e configuração adequada à válvula e aperte o bulbo lentamente permitindo que a seringa se encha de ar. Como alternativa, remova o êmbolo da seringa, encaixe a seringa e permita que o ar seja liberado lentamente enquanto pressiona suavemente o bulbo.

Observação: Não aplique pressão negativa na seringa, pois isso criará vácuo no local.

7. Antes de dar alta ao paciente, remova o SAFEGUARD e aplique compressa estéril de acordo com o protocolo do hospital.



SAFE GUARD®

24 cm DRUKONDERSTEUNEND HULPMIDDEL

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.

Dit product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SAFEGUARD 24 cm is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De SAFEGUARD heeft een transparant venster en ballon van polyurethaan van medische kwaliteit, een transparante vulslang van PVC van medische kwaliteit en een drukgevoelige, zelfklevende plakstrook. Op een ventiel aan het eind van de vulslang kan een spuit worden aangesloten om de centrale ballon met lucht te vullen waardoor druk op de punctieplaats wordt uitgeoefend. Het SAFEGUARD drukondersteunende hulpmiddel heeft een steriel verband met een transparant venster waardoor de toegangsplaats zichtbaar is zonder dat het hulpmiddel moet worden verwijderd of gemanipuleerd.

INDICATIES

De indicaties voor gebruik voor het SAFEGUARD 24cm drukondersteunend hulpmiddel zijn ondersteuning van het verkrijgen en behouden van hemostase.

Het hulpmiddel is ook geïndiceerd ter vermindering van de actieve compressietijd bij cannulatie van de arteria femoralis na de diagnose en interventie met een ACT van 140 seconden of minder, met een huismaat van 6 Fr of minder.

CONTRA-INDICATIES

De plakstrook van de SAFEGUARD mag niet worden aangebracht op afgeschaafde huid.

AANDACHTSPUNTEN

R Only. Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van arts.

LET OP: Als het hulpmiddel te veel wordt opgeblazen, d.w.z. meer dan 40 ml lucht, kan de ballon zich radiaal uitzetten waardoor de klevende eigenschappen van het hulpmiddel zouden kunnen worden aangetast.

LET OP: Als het hulpmiddel te weinig wordt opgeblazen, zou het verkrijgen en behouden van hemostase niet goed kunnen worden ondersteund.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwijderen of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals onder andere de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAAITREGELEN

- Gebruik de juiste aseptische technieken tijdens het gebruik van dit product.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om te controleren of het tijdens de verzending niet is beschadigd.

	Mantenha o campo estéril durante a aplicação.
	Mantenha distância da luz solar
	Não reesterilize
	Não reutilize
	Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada
	Número do catálogo
	Número do lote
	Uso por
	Esterilizado com o uso de gama
	Cuidado: Consulte o documento que acompanha o produto
	Fabricante
	Representante autorizado

	SAFEGUARD MAT N=100	Handmatige compressie Historische controle N=85	
Gem. AC/TTH handmatig	7.7 ± 3.3	28	
Compressie (minuten)		SAFEGUARD MAT N=101	Handmatige compressie Historisch Controle N=85
Grote complicaties		Diagnose	Interventie
Bloeding op de toegangsplaats die transfusie vereist	0	0	0
Vasculaire reparatie of de noodzaak van vasculaire reparatie (door operatie, met ultrasone golven ondersteunde interventie, transkatheterembolisatie of stentgraft)	0	1	0
Elke nieuwe ipsilaterale ischemie van de onderste extremiteiten	0	0	0
Zenuwletseloperatie bij de toegangsplaats	0	0	0
Infectie op de toegangsplaats die infusus niet antibioticum vereist of langere ziekenhuisopname	0	0	0
Kleine complicaties		*	*
Hematoom op de toegangsplaats > 6 cm (na terugtrekken huls)	1	1	-
Bloeding waarvoor > 30 minuten nodig is om weer hemostase te verkrijgen	0	0	-
Onbehandeld pseudoaneurysma	0	0	-
Onbehandelde arterioveneuse (AV) fistel vastgesteld door ultrasoon onderzoek	0	0	-
Ontvelling op de plaats van de Safeguard na verwijdering van het verband	0	0	-
Huiderytheem	0	0	-
Allergische reactie op pleister	0	0	-
Ipsilaterale arteriële emboli van de onderste extremiteiten, tijdelijk verlies van pols in onderste extremiteiten of diepveneuze trombose	0	0	-
Vaavterscheuring op de toegangsplaats	0	0	-
Tijdelijk zenuwletsel op de toegangsplaats	0	0	-
Wonddehiscentie op de toegangsplaats	0	0	-
Gelokaliseerde infectie op de toegangsplaats behandeld met intramuskulaire of orale antibiotica	0	0	-

*Geen gemeld

Er is geen statistisch verschil in het percentage grote complicaties tussen de controlegroep en de behandelingsgroep.

MOGELIJKE COMPLICATIES

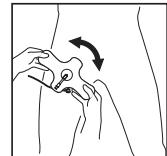
Mogelijke complicaties die door het gebruik van dit hulpmiddel kunnen ontstaan:

- Hematoom
- Lokale bloeding
- Arterioveneuse fistel of pseudoaneurysma

PRE-HEMOSTASE- of HANDMATIGE ONDERSTEUNINGSTECHNIEK (HOT)

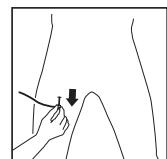
PLAATSING VAN DE SAFEGUARD

1. Controleer, voordat u de SAFEGUARD aan de patiënt vastplakt, of de huid schoon en droog is. Bepaal de juiste hoek voor het plaatsen van de SAFEGUARD zodat u gemakkelijk toegang hebt tot de ophlaas-/leegloopoort en om de huls gemakkelijk te kunnen verwijderen.



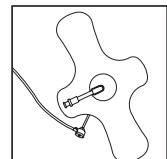
NB: Bij de plaatsing kan het hulpmiddel moeten worden aangepast op basis van de anatomie van de patiënt, de hoek van de punctieplaats en de aan- of afwezigheid van een procedurehuls.

2. Overweeg het punt van de maximale pols, anatomie, punctiehoek enstromingsrichting om de juiste positie van de SAFEGUARD te bepalen en controleer dit.
3. Trek de procedurehuls ca. 2,5 cm terug zodat de hulсonector, wanneer de SAFEGUARD aan de huid vastzit, zich buiten het gebied van de SAFEGUARD-plakstrook bevindt.



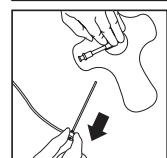
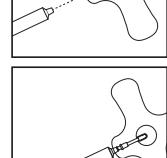
NB: Het is raadzaam de huls te aspireren voordat u deze verwijdert om distale embolisatie door reststolsel in de huls te voorkomen.

4. Verwijder de beschermstrook van de plakstrook en plaats de ballon waar u uw vingers zou plaatsen om een handmatige compressie in stand te houden (bijvoorbeeld bij procedures met de arteria femoralis meestal het punt waar de femorale pols maximaal is). Zorg dat de SAFEGUARD helemaal aan de huid vastzit.
5. Bevestig en druk de correct geconfigureerde spuit helemaal in om de ballon met het gewenste volume resp. het maximumvolume van 40 ml lucht te vullen, zodat druk op de arteriotomieplaats wordt uitgeoefend. De spuit moet helemaal in het ventiel worden gedrukt om de ballon op te blazen/te laten leeglopen. Verwijder de spuit.



NB: Oefen constante druk uit op de plunjertervijf u de spuit van het SAFEGUARD-ventiel verwijderd. Controleer of de gewenste druk wordt bereikt en behouden.

6. Verwijder de huls en voer dan direct handmatige compressie uit direct over de opgeblazen ballon.
7. Ga door met de handmatige compressie totdat hemostase is bereikt.*
8. Stop langzaam met de handmatige compressie.
9. Controleer de distale/proximale pols om te controleren of de stroming behouden blijft.



- Controleer de hemostase door de plaats via het venster van de opgeblazen ballon te bekijken.

*** Aanbevelingen (alleen HOT):**

Diagnostiche patiënten - minimaal 5 minuten

Interventionele patiënten - minimaal 10 minuten

- Controleer de plaats volgens het ziekenhuisprotocol regelmatig via het venster van de ballon om hemostase te bevestigen en om het ballonvolume en resulterende druk indien nodig aan te passen. Blijf de distale/proximale bloedstroom controleren zodat de doorgankelijkheid gewaarborgd is.
- Laat de ballon elke twee uur leeglopen zodat de capillairen zich weer kunnen vullen en om de plaats te beoordelen. Vul de ballon opnieuw, indien nodig.
- Laat de ballon leeglopen door een spuit van de juiste maat en configuratie aan te sluiten, het ventiel te activeren en de ballon langzaam in te drukken waardoor de spuit zich met lucht kan vullen. U kunt ook de plunjер van de spuit verwijderen, de spuit bevestigen en de lucht langzaam laten ontsnappen, terwijl u de ballon indrukt.

NB: Creëer geen onderdruk in de spuit, omdat op de betreffende plaats dan een vacuüm ontstaat.

- Voordat u de patiënt ontslaat, verwijdert u de SAFEGUARD en brengt u een steriel verband aan volgens het ziekenhuisprotocol.

POST-HEMOSTASETECHNIK

- Wanneer hemostase op de toegangsplaats is bereikt, brengt u de SAFEGUARD aan waarbij de toegangsplaats zichtbaar is in het ballonvenster van de SAFEGUARD. Overweeg het punt van de maximale pols, anatomie, punctiehoek en stromingsrichting om de juiste positie van de SAFEGUARD te bepalen en controleer dit.

NB: Controleer, voordat u de SAFEGUARD aan de patiënt vastplakt, of de huid schoon en droog is. Bepaal de juiste hoek voor het plaatsen van de SAFEGUARD zodat u gemakkelijk toegang hebt tot de klep opblaas-/leegloopoort.

- Sluit een spuit van de juiste maat en configuratie aan op het ventiel van de SAFEGUARD.

NB: De spuit moet helemaal in de klapaansluiting zitten om de ballon op te blazen of te laten leeglopen.

- Vul de ballon van de SAFEGUARD met lucht totdat het gewenste volume (24 cm maximaal 40 ml) is bereikt, oefen druk uit op de arteriotomieplaats en verwijder de spuit. Controleer de distale/proximale pols om te controleren of de stroming behouden blijft.

NB: Oefen een constante druk uit op de plunjér terwijl u de spuit van het SAFEGUARD-ventiel verwijderd. Controleer of het volume wordt bereikt en gehouden.

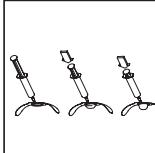
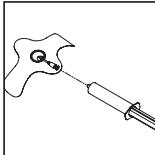
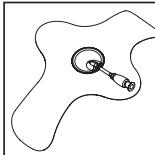
- Controleer de plaats volgens het ziekenhuisprotocol regelmatig via het venster van de ballon om hemostase te bevestigen en om te zien of de ballondruk constant blijft.

- Laat de ballon elke twee uur leeglopen en beoordeel de plaats. Vul de ballon opnieuw, indien nodig.

- Laat de ballon leeglopen door een spuit van de juiste maat op het ventiel aan te sluiten, activeer het ventiel en druk de ballon langzaam in waardoor de spuit zich met lucht vult. Of verwijder de plunjér van de spuit, bevestig de spuit en laat de lucht langzaam ontsnappen terwijl u de ballon voorzichtig indrukt.

NB: Creëer geen onderdruk in de spuit, omdat op de betreffende plaats dan een vacuüm ontstaat.

- Voordat u de patiënt ontslaat, verwijdert u de SAFEGUARD en brengt u een steriel verband aan volgens het ziekenhuisprotocol.



Behoud het steriele veld tijdens het aanbrengen.



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Catalogusnummer



Chargenummer



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd met gammastraling



Let op: Raadpleeg het bijgesloten document



Fabrikant



Erkende vertegenwoordiger

SAFE GUARD®

24 cm TRYCKASSISTERAD ANORDNING

BRUKSANVISNING

Läs anvisningarna före användning.

Produkten är inte tillverkad med naturligt gummiläte.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

SAFEGUARD 24 cm är en för engångsbruk avsedd anordning. SAFEGUARD har ett klart fönster och blåsa av medicinskt polyuretan, ett klart flexibelt rör av medicinskt PVC och en tryckkänslig, självhäftande avdragbar baksida. En luverntil i ändan på päffylningsrörlet möjliggör att en spruta kan kopplas för att fylla blåsan i mitten med luft och därmed förse tryck till punkteringsstället. SAFEGUARD tryckassisterad anordning har ett sterilt hölje med ett klart fönster som gör det lättare att se ingångsstället utan att anordningen behöver tas bort eller manipuleras.

ANVÄNDNINGAR

SAFEGUARD 24 cm tryckassisterad anordning används för att hjälpa till med att uppnå och upprätthålla hemostas. Anordningen är även indikerad för reduktion av den aktiva kompressionsstiden i femoral artärkanyleringar efter diagnostiskt och interventionsgrepp med en ACT på 140 sekunder eller mindre med hjälp av ett hölje av storlek 6 Fr. och mindre.

KONTRAINDIKATIONER

Den häftande delen av SAFEGUARD-anordningen bör inte användas på exkorierad hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Rx Only. Warning: Enligt federal (U.S.A.) lag får denna anordning endast säljas till eller beställas av en läkare.

	SAFEGUARD MATT N=100	Manuell kompression Historisk kontroll N=85	
Medelvärde AC/TTH manuell Kompression (minuter)	7.7 ± 3.3	28 Manuell kompression Historisk kontroll N=85	
	Diagnostisk SAFEGUARD MAT N=101	Intervention Manuell kompression Historisk kontroll N=85	Diagnostisk Intervention
Allvarliga komplikationer			
Blödning vid åtkomststället som kräver transfusion	0	0	0
Vaskulär åtgärd eller behov av vaskulär åtgärd (genom operation, ultraljudsguidad intervention, transkatereter embolisering eller stentgraft)	0	1	0
Ny ipsilateral ischemi i nedre extremiteterna	0	0	0
Operation för nervskada i relation till åtkomststället	0	0	0
Infektion vid åtkomststället som kräver antibiotika intravenöst eller förlängd vård på sjukhus	0	0	0
Mindre komplikationer		*	*
Hematom vid åtkomststället >6 cm (efter att höljet dragits tillbaka)	1	1	-
Blödning som kräver > 30 minuter för att återupprätta hemostas	0	0	-
Obehandlad pseudoaneurysm	0	0	-
Obehandlad artärvenös (AV) fistel dokumenterad genom ultraljud	0	0	-
Hudlöshet vid åtkomststället för Safeguard efter avlägsnandet av förband	0	0	-
Hudertytem	0	0	-
Allergisk reaktion mot adhesiv	0	0	-
Ipsilateral arteriell emboli i nedre extremiteterna, övergående förlust av puls i nedre extremiteterna eller djup ventrombos	0	0	-
Blodkärlslaceration i relation till åtkomststället	0	0	-
Övergående nervskada i relation till åtkomststället	0	0	-
Såret öppnar sig vid åtkomststället	0	0	-
Lokal infektion vid åtkomstsäcket som behandlas med intramuskulära eller orala antibiotika	0	0	-

*Inga rapporterade.

Det förekommer inga statistiska skillnader i frekvensen allvarliga komplikationer mellan kontrollgruppen och den behandlade gruppen.

VARNING: Om blåsan fylls med mera än 40 ml luft kan den börja expandera radilt och kan kompromittera anordningens häftande egenskaper.

VARNING: Om anordningen fylls med för lite luft är det möjligt att anordningen inte kan hjälpa till med att uppnå och upprätthålla hemostas.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd lämpliga aseptiska tekniker vid hanteringen av produkten.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kontrollera apparaten och förpackningen före användning för att försäkra att det inte har uppstått någon skada

POTENTIELLA BERVERKNINGAR

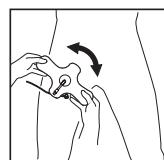
Följande biverknningar kan förekomma vid användningen av denna anordning:

- Hematom
- Lokal blödning.
- Arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm

PRE-HEMOSTAS, eller MANUELLT ASSISTERAD TEKNIK (MAT)

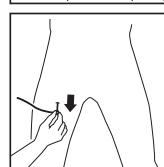
PLACERING AV SAFEGUARD

- Kontrollera innan SAFEGUARD fästs på patienten att huden är ren och torr. Bestäm den lämpliga vinkel för placeringen a SAFEGUARD för lätt åtkomst till luerporten, med vilken luft införs och tas bort, och så att det är enkelt att avlägsna höljet.



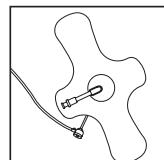
OBS: Placeringen kan kräva justering baserad på patientens anatomti, punktionsställets vinkel och om det finns ett hölje eller inte för åtgärden.

- Vid bestämmandet och kontrollen av den riktiga positionen för SAFEGUARD bör punkten för maximal puls, punktionsens anatomti och flödesriktningen övervägas.
- Drag tillbaka höljet ungefär 2,5 cm så att då SAFEGUARD är fast på huden är höljets nav utanför området för SAFEGUARD-klistrermsen.



OBS: Vi rekommenderar att ni aspirerar höljet innan ni tar bort det för att förhindra distal embolisering från propa de rester i höljet.

- Ta bort den häftande baksidan och placera blåsan där du skulle sätta dina fingrar för att hålla manuell kompression (till exempel, i femoral artäråtgärder, vanligen stället med maximal femoral puls). Försäkra dig om att SAFEGUARD är helt fast på huden.
- Fäst ordentligt en lämpligt anpassad spruta för att fylla den önskade volymen luft, maximalt 40 ml, i blåsan för att utöva tryck



på stället för arteriotomi. Sprutan måste vara helt fäst i luern för att fylla blåsan med luft/ tömma den på luft. Avlägsna sprutan.

OBS: Uppräthåll trycket på kolven medan sprutas tas los från SAFEGUARD-ventilen. Observera att det önskade trycket uppnås och uppräthålls.

6. Avlägsna höljet och utöva omedelbart tryck direkt på den luftfyllda blåsan.

7. Uppräthåll manuell kompression tills hemostas har uppnåtts.*

- Lätta långsamt på det manuella trycket.
- Kontrollera distala/proximala pulser för att försäkra att flödet uppräthålls.
- Bekräfта hemostas genom att betrakta stället genom den lyftfyllda blåsans fönster.

* Recomendationer (endast MAT):

För patientdiagnos - minimum 5 minuter.

För patientintervention - minimum 10 minuter.

8. Kontrollera med jämma mellanrum, enligt sjukhusets protokoll, stället genom blåsans fönster för att bekräfta hemostas och för att se till att blåsans volym och därmed följande tryck är det nödvändiga. Fortsätt att kontrollera det distala/proximala blodflödet för att försäkra öppnenhet.

9. Töm blåsan på luft varannan timme för att kapillärerna ska fyllas och gör en bedömnning om stället. Fyll vid behov blåsan på nytt med luft.

10. Töm blåsan på luft genom att fästa en luer-lock spruta av lämplig storlek och lämpligt anpassad på ventilen, koppla på ventilen och tryck långsamt ner blåsan så att sprutan fylls med luft. Alternativt kan kolven avlägsnas från sprutan, sprutan fästs och luften tillåtas långsamt gå ur medan blåsan försiktigt trycks ner.

OBS: Dra inte in negativt tryck i sprutan då detta skapar ett vakuum på stället.

11. Innan patienten får åka hem ska SAFEGUARD tas bort och steril förband läggas enligt sjukhusets protokoll.

POST-MESTOSTATEKNIK

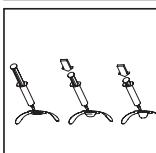
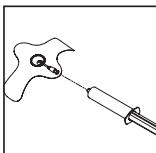
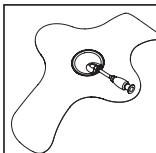
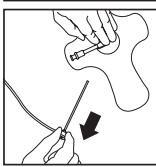
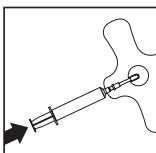
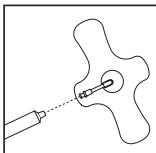
1. Då hemostas har uppnåtts på åtkomststället ska SAFEGUARD-anordningen appliceras så att åtkomststället syns under fönstret i SAFEGUARD-anordningens blåsa. För att bestämma och kontrollera den riktiga placeringen av SAFEGUARD bör punkten för maximal puls, punkteringställets anatomi och flödesriktningen beaktas.

OBS: Kontrollera innan SAFEGUARD fästs på patienten att huden är ren och torr. Bestäm den lämpliga vinkeln för placeringen av SAFEGUARD för lätt åtkomst till för luerporten, med vilken luft införs och tas bort.

2. Fäst en spruta av lämplig storlek och anpassad på SAFEGUARD-anordningens ventil.

OBS: Sprutan måste vara helt fäst i luern för att fylla blåsan med luft/ tömma den på luft.

3. Fyll SAFEGUARD-anordningens blåsa med luft upp till önskad volym luft (24 cm maximalt 40 ml) för att utöva tryck



på stället för arteriotomi och ta bort sprutan. Kontrollera distala/ proximala pulser för att försäkra att flödet uppräthålls.

OBS: Uppräthåll trycket på kolven medan sprutas tas los från SAFEGUARD-anordningen. Observera att den önskade volymen uppnås och uppräthålls.

4. Kontrollera med jämma mellanrum, enligt sjukhusets protokoll, stället genom blåsans fönster för att bekräfta att hemostas uppräthålls och att blåsans tryck uppräthålls.

5. Töm blåsan på luft varannan timme. Fyll vid behov blåsan på nytt med luft.

6. Töm blåsan på luft genom att fästa en luer-lock spruta av lämplig storlek och lämpligt anpassad på ventilen, koppla på ventilen och tryck långsamt ner blåsan så att sprutan fylls med luft. Alternativt kan kolven avlägsnas från sprutan, sprutan fästs och luften tillåtas långsamt gå ur medan blåsan försiktigt trycks ner.

OBS: Dra inte in negativt tryck i sprutan då detta skapar ett vakuum på stället.

7. Innan patienten får åka hem ska SAFEGUARD tas bort och steril förband läggas enligt sjukhusets protokoll.

Uppräthåll ett steril område under appliceringen.



Förvaras skyddat mot solljus.



Får inte steriliseras på nytt.



Återanvänd inte



Använd inte om förpackningen är skadad.



Katalognummer



Satsnummer



Använd före

STERILE | R

Gammasteriliserad



Varning: Se medföljande dokumentation



Tillverkare

EC | REP

Auktoriserad representant

SAFE GUARD®

24 cm TRYKBÆRENDE ANORDNING

BRUGSANVISNING

Læs vejledning inden ibrugtagten.

Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatek.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

SAFEGUARD 24 cm er en anordning der er beregnet til engangsbrug. SAFEGUARD er udstyr med et gennemsigtigt medicinsk PVC-uretan-vindue og blære, en gennemsigtig medicinsk PVC-fleksibel slangé og en trykfølsom selvklaebende bagside En ventil for enden af påfyldningslængden muliggør montering af en kantile til fyldning af ballonen med luft for at skabe tryk på indstiksstedet. SAFEGUARD trykbærende anordningen har en steril forbindelse med et gennemsigtigt vindue, der fremmer synligheden af indstiksstedet uden afmontering eller manipulation af anordningen.

	SAFEGUARD MAT N=100	Manuel kompression Historisk kontrol N=85	
Gns. AC/TTH manuelle kompressioner (minutter)	7.7 ± 3.3	28	
	SAFEGUARD MAT N=101	Manuel kompression Historisk kontrol N=85	
Alvorlige komplikationer			
Bloeding på adgangsstedet med behov for transfusion	0	0	0
Vaskulær reparation eller behov for vaskulær reparation (via operation, ultralydsstyrret intervention, transkateter embolisering eller stentgraft)	0	1	0
Ny ipsilateral iskæmi i underekstremitterne	0	0	0
Adgangsstedsrelateret operation for nerveskader	0	0	0
Adgangsstedsrelateret infektion, der kræver i.v.-antibiotika eller	0	0	0
Mindre komplikationer		*	*
Hæmatom på adgangsstedet >6 cm (efter sheathudtræk)	1	1	-
Bloeding, der kræver > 30 minutter til at genetablere hæmostase	0	0	-
Ubehandlet pseudoaneurisme	0	0	-
Ubehandlet arteriovenøs (AV) fistel dokumenteret af ultralyd	0	0	-
Ekskoriation på Safeguard-stedet efter fjernelse af bandagen	0	0	-
Erytem	0	0	-
Allergisk reaktion over for klæbestoffet	0	0	-
Ipsilateral arteriel embolus i underekstremitet, forbigående tab af puls i underekstremitet eller dyb venetrombose	0	0	-
Adgangsstedsrelateret laceration af kar	0	0	-
Forbigående adgangsstedsrelateret nerveskade	0	0	-
Sårruptur på adgangsstedet	0	0	-
Lokaliseret infektion på adgangsstedet behandlet med intramuskulær eller peroral antibiotika	0	0	-

*Ingen er rapporteret

Der er ingen statistisk forskel i frekvensen af alvorlige komplikationer mellem kontrolgruppen og behandlingsgruppen.

INDIKATIONER

SAFEGUARD 24 cm bandage med tryk anvendes som en hjælp til opnåelse og opretholde af hæmostase.
Bandagen er også indiceret til reduktion af aktiv kompressionsstid ved kanullering i a. femoralis efter diagnostiske og interventionelle indgreb med en ACT på 140 sekunder eller mindre, ved brug af en Fr. eller mindre størrelse sheath.

KONTRAINDIKATIONER

Den klæbende del af SAFEGUARD må ikke anvendes på beskadigede hudområder.

FORSIGTIG

Rx Only. ADVARSEL: Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge.

FORSIGTIG: I tilfælde af at ballonen fyldes med over 40 ml. luft, kan ballonen begynde at udvides radialt og kan kompromittere anordningens klæbende egenskaber.

FORSIGTIG: Underopfyldning af anordningen kan kompromittere anordningens evne til at hjælpe med at opnå og opretholde hæmostase.

ADVARSEL OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, videreforsørge eller gensterilisere. Genbrug, videreforsørge eller gensterilisering kan kompromittere anordningens integritet og/eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i personskade, sygdom eller død. Genbrug, videreforsørge eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminerings af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion indbefattet men ikke begrænset til overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdomme eller -død.

FORHOLDSREGLER

- Anvend passende aseptisk teknik under betjening af anordningen.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget!
- Kontroller anordningen inden brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelse.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

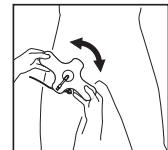
Mulige bivirkninger der kan forekomme i forbindelse med brugen af denne anordning:

- Hæmatom
- Lokal blødning
- Fistel med perimedullært venøst afløb eller falsk aneurisme

PRÆ-HÆMOSTASE eller MANUEL ASSISTANCETEKNIK (MAT)

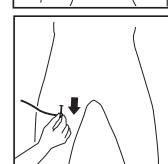
ANBRINGELSE AF SAFEGUARD

- Inden SAFEGUARD fastgøres på patienten, skal du først sikre, at huden er ren og tor. Find den optimale vinkel til SAFEGUARD anbringelsen for at sikre uhindret adgang til porten og for at muliggøre nem aftagelse af sheath.



Bemerk: Anbringelse kan kræve tilpasning afhængigt af patients anatomti, indstiksstedets vinkel, og tilstedevarelsen af eller mangel på samme af sheath.

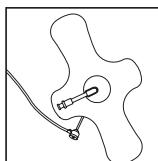
- Tag hensyn til stedet hvor pulsen er kraftig, anatomien, vinklen på indstiksstedet og strømretningen for at finde den mest passende SAFEGUARD placering og kontroller.



- Træk sheath ca. 2,5 cm tilbage, således at sheath centrum befinner sig uden for det klæbende område når SAFEGUARD er fastgjort på huden.

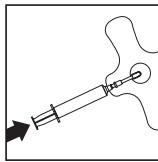
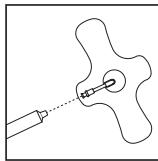
Bemærk: Det anbefales at du opsgør sheath inden afmontering for at undgå distal embolisering fra overskydende størknet masse på sheath.

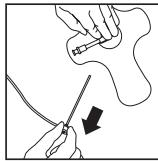
4. Fjern den klæbende bagside og placer ballonen på det sted hvor du holder dine fingre for at lave et manuelt tryk (f.eks. på femorale arterielle procedurer, typisk stedet for den kraftigste femorale puls). Sorg for at SAFEGUARD sidder ordentligt fast på huden.
5. Tilslut og aktiver en hensigtsmæssigt konfigureret sprojete fuldstændigt for at fyldje det ønskede volumen, med et maksimalt volumen på 40 ml, luft ind i ballonen for at lægge tryk på arteriotomistedet. Sprojeten skal være fuldstændigt tilkoblet ventilen for at kunne fyldje tømme ballonen. Fjern sprojeten.



Bemærk: Oprethold tryk på stemplet under udtagning af kanylen fra SAFEGUARD ventilen. Kontroller om det ønskede tryk opnås og opretholdes.

6. Fjern sheath og anvend øjeblikkeligt manuel kompression direkte over den fyldte ballon.
7. Bevar manuel kompression indtil der er opnået hæmostase.*
- Frigør forsigtigt den manuelle kompression.
- Kontroller distal/proksimal puls for at sikre at strømmen opretholdes.
- Bekræft hæmostase ved at observere stedet gennem vinduet på den fyldte ballon.





* Anbefalinger (kun MAT):

Diagnoscerede patienter - min. 5 minutter
Interventionelle patienter - min. 10 minutter

8. I henhold til hospitalspraksis, kontrolleres stedet med jævne mellemrum gennem vinduet på ballonen for at bekræfte hæmostase og for at regulere ballonvolumen og det resulterende tryk efter behov. Fortsæt med at kontrollere distal/proksimal blodstrøm for at sikre åbenedheden.
9. Tom ballonen hver anden time for at muliggøre kapillærfrydning og give adgang til indstiksstedet. Opfyld ballonen igen efter behov.
10. Tom ballonen ved at tilslutte en konfigureret sprojete af passende størrelse til ventilen, aktivere ventilen og langsomt trykke ballonen sammen, og derved lade sprojeten fyldes med luft. Alternativt kan du fjerne stemplet fra sprojeten, tilslutte sprojeten og lade luften langsomt sive ud, mens der trykkes forsigtigt sammen på ballonen.

Bemærk: Du skal sørge for at der ikke opstår et negativt tryk i kanylen, da dette vil skabe et vakuüm på stedet.

11. Inden patienten udskrives, skal du fjerne SAFEGUARD anordningen og anlægge en steril forbindning i henhold til hospitalspraksis.

POST-HÆMOSTASE TEKNIK

1. Efter der er opnået hæmostase på adgangsstedet, anvendes SAFEGUARD anordningen således at adgangsstedet er synligt under ballonvinduet på SAFEGUARD anordningen. Tag hensyn til stedet hvor pulsen er kraftigst, anatomien, vinklen på indstiksstedet og strømrøringen for at finde den mest passende SAFEGUARD placering og kontroller.

Bemærk: Inden SAFEGUARD fastgøres på patienten, skal du først sikre, at huden er ren og tør. Find den passende vinkel til SAFEGUARD anbringelsen for at give nem adgang til ventilporten.

2. Tilslut en konfigureret sprojete af passende størrelse til ventilen på SAFEGUARD-bandagen.

Bemærk: Kanylen skal være fuldstændigt tilkoblet ventilen for at kunne opfyde/tømme ballonen.

3. Fyld ballonen på SAFEGUARD anordningen med luft til den ønskede volumen (24 cm maksimum af 40ml) for at anvende tryk på arteriotomistedet og fjern kanylen. Kontroller distal/proksimal puls for at sikre at strømmen opretholdes.

Bemærk: Oprethold tryk på stemplet under udtagning af kanylen fra SAFEGUARD ventilen. Kontroller om det ønskede tryk opnås og opretholdes.

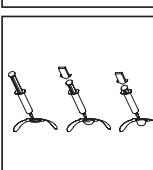
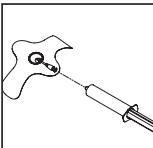
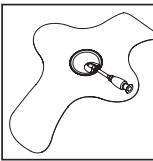
4. I henhold til hospitalspraksis, skal stedet kontrolleres med jævne mellemrum gennem ballonvinduet for at kontrollere hæmostase og at trykket i ballonen opretholdes.

5. Tom ballonen hver anden time og kontroller stedet. Opfyld ballonen igen efter behov.

6. Tom ballonen ved at tilslutte en konfigureret sprojete af passende størrelse til ventilen, aktivere ventilen og langsomt trykke ballonen sammen, og derved lade sprojeten fyldes med luft. Alternativt kan du fjerne stemplet fra sprojeten, tilslutte sprojeten og lade luften langsomt sive ud, mens der trykkes forsigtigt sammen på ballonen.

Bemærk: Du skal sørge for at der ikke opstår et negativt tryk i kanylen, da dette vil skabe et vakuüm på stedet.

7. Inden patienten udskrives, skal du fjerne SAFEGUARD anordningen og anlægge en steril forbindning i henhold til hospitalspraksis.



Oprethold et sterilt område under anvendelsen.



Hold væk fra sollys



Må ikke steriliseres



Undlad at genbruge



Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget



Katalognummer



Partinummer



Anvendes inden

STERILE R



Steriliseret ved hjælp af gammastråling



Advarsel: Se medfølgende dokumentation



Producent



Autoriseret repræsentant

SAFE GUARD®

ΣΥΣΚΕΥΗ 24 cm ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ

Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To SAFE GUARD 24 cm είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης. Το SAFE GUARD διαθέτει ένα διαφανές παράθυρο και μπαλόνι από πολυουρεθάνη ιατρικού βαθμού, ένα διαφανή εύκαμπτο αωτήλια από PVC ιατρικού βαθμού και μια ευαίσθητη στην πίεση, αυτοκόλλητη, αποχωριζόμενη επένδυση. Μια βαθιδιά στην άκρη του σωλήνα πλήρωσης επιτρέπει σε μια σύριγγα να συνδέται για να προσθέτει αέρα στο κεντρικό μπαλόνι ώστε να παρέχει συμπίεση στη θέση παρακέντησης. Η συσκευή SAFE GUARD με υποβοήθηση πίεσης διαθέτει ένα αποστειρωμένο επίθεμα που διευκολύνει την ορατότητα της θέσης προσβασης χωρίς να απαιτείται αφάρεση ή ρεισμός της συσκευής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις χρήσης για τη συσκευή SAFE GUARD 24 cm με υποβοήθηση πίεσης προορίζονται να βοηθήσουν στην επίτευξη και διατήρηση της αιμόστασης. Η συσκευή ενδέκνυται σε επίσης για τη μείωση του χρόνου ενεργού συμπίεσής στη διασωλήνωση της μηριαίας αρτηρίας μετά από διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες με ACT 140 δευτερολέπτων ή λιγότερο, με τη χρήση θηκαριού μεγέθους 6 Fr ή μικρότερου.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Το αυτοκόλλητο τμήμα της συσκευής SAFE GUARD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω σε δέρμα με εκδρούσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΕΙΣ

Άριθμος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση υπερβολικής διαστολής, δηλαδή όταν ο όγκος του αέρα υπερβαίνει τα 40 mL, το μπαλόνι μπορεί να αρχίσει να διαστέλλεται ακτινικά και ενδέχεται να διακυβεύσει τις ίδιοτητες πρόσφυσης της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ελυτής διαστολή της συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει στη δυνατότητα της συσκευής να βοηθά στην επίτευξη και διατήρηση της αιμόστασης.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάσετε καθώς μην επαναποτεμώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεμώνωμα μπορεί να κλωνίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποια, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενεί. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποτεμώνωμα μπορεί επίσης να δημιουργήσει κινδύνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωχία ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς, και μεταξύ άλλων, μετάσοση λοιμώδους/λιονωδών) νοοτήματος(νοσησμάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

SAFE GUARD MAT
N=100 Συμπίεση με το χέρι
Ιστορικός έλεγχος N=85

ΜΟ AC/ΤΤΗ Συμπίεση Με το χέρι (λεπτά)	7.7 ± 3.3	Συμπίεση με το χέρι Ιστορικός έλεγχος N=85
Διαρρυθμικός Επειβατικός	Διαρρυθμικός Επειβατικός	Διαρρυθμικός Επειβατικός
Θέση προσπέλασης με αιμορραγία που χρήζει μετάγγισης	0	0
Αγγειακή επιδιόρθωση ή ανάγκη για αγγειακή επιδιόρθωση (μέσω εγκέιρης, επέβασης με καθοδήγηση υπερήχων, διακαθετριακού ειμβολίου ή stent-μοσχεύματος)	0	1
Οποιαδήποτε νέα ομόπλευρη ιαχαιμία κάτω άκρου	0	0
Εγκέρηση για τραυματισμό νεύρων που σχετίζεται με τη θέση προσπέλασης	0	0
Λοιμωχη που σχετίζεται με τη θέση προσπέλασης και απαιτεί ενδοφλέβια αντιβιωση ή παραπεταμένη νοσηλεία	0	0
Δευτερεύουσες επιπλοκές		*
Αιμάτωμα στη θέση προσπέλασης >6 cm (μετά την απόσυρση του θηκαριού)	1	1
Αιμορραγία που απαίτει > 30 λεπτά για να επιπευχθεί αιμόσταση	0	0
ψευδοανεύρυσμα χωρίς θεραπεία	0	0
Αρπιοφλεβικό συμπλέγμα χωρίς θεραπεία τεκμηριωμένο από υπερηχογραφία	0	0
Δερματική εκδρομή στη θέση του Safeguard μετά την αφάρεση του επιθέματος	0	0
Δερματικό ερύθριμα	0	0
Αλλεργική αντίδραση στο αυτοκόλλητο	0	0
Αρτηριακά έμβολα στο ομόπλευρο Κάτω άκρο, πρωσαρνή απάλεια παλιμού Στο κάτω άκρο ή εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση	0	0
Ρήξη που σχετίζεται με τη θέση προσπέλασης	0	0
Προσωρινός τραυματισμός νεύρων που σχετίζεται με τη θέση προσπέλασης	0	0
Διάνοιξη τραυμάτων στη θέση προσπέλασης	0	0
Τοπική λοιμωχη στη θέση προσπέλασης Που υποβάλλεται σε θεραπεία με ενδομυϊκά ή από του στόματος αντιβιωτικά	0	0
*Καμία αναφορά		

Δεν υπάρχει στατιστική διαφορά στο ποσοστό των σημαντικών επιπλοκών μεταξύ της ομάδας ελέγχου και της ομάδας που υποβάλλεται σε θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙ

- Χρησιμοποίηστε τις κατάλληλες άσπητες τεχνικές κατά το χειρισμό του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν επήλθε καμία ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

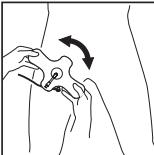
Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση αυτής της συσκευής:

- Αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ ή ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ (MAT)

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SAFEGUARD

1. Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή SAFEGUARD στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Προσδιορίστε την κατάλληλη γωνία τοποθέτησης της συσκευής SAFEGUARD ώστε να είναι ένακτη η πρόσβαση στη θύρα διαστολής/συστολής της βαλβίδας και να είναι δυνατή η έγκολη αφαίρεση του θηκαρίου.



Σημείωση: Η τοποθέτηση μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή με βάση την ανατομία του ασθενούς, τη γωνία της θέσης παρακέντησης και την παρούσια ή απουσία ενός θηκαρίου για τη διαδικασία.

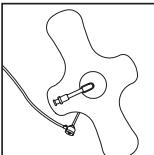
2. Λάβετε υπόψη το σημείο μέγιστου παλμού, την ανατομία, τη γωνία παρακέντησης και τη κατεύθυνση ροής για να προσδιορίσετε την κατάλληλη θέση της συσκευής SAFEGUARD και επιβεβαιώστε.
3. Τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω περίπου 2,5 cm (1 ίντσα) ώστε σταν τη συσκευή SAFEGUARD τοποθετήθει στο δέρμα, ο ομφαλός του θηκαρίου να βρίσκεται εκτός της περιοχής στην οποία θα επικολληθεί η συσκευή SAFEGUARD.



Σημείωση: Συνιστάται να εκτελέσετε

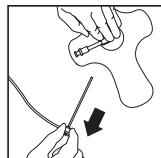
αναρρόφηση στο θηκάρι πριν το αφαίρεστε ώστε να αποτρέψετε ενδεχόμενη περιφερική εμβολή από θρόμβους που έχουν παραμείνει στο θηκάρι.

4. Αφαίρεστε την επένδυση του αυτοκόλλητου και τοποθετήστε το μπαλόνι στη θέση στην οποία θα τοποθετούσατε τα δάχτυλά σας για συμπίεση με το χέρι (για παράδειγμα, στις διάδικσεις στη μηριαία αρτρία, συνήθως είναι το σημείο του μέγιστου μηριαίου παλμού). Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή SAFEGUARD είναι πλήρως προσκολλημένη στο δέρμα.
5. Προσαρτήστε και συνδέστε πλήρως την κατάλληλη διαμορφωμένη σύριγγα για να προσθέσετε τον επιθυμητό όγκο (έως 40 mL) αέρα στο μπαλόνι ώστε να εφαρμόσετε πίεση στη θέση της αρτηριοτομής. Η σύριγγα πρέπει να είναι πλήρως συνδεμένη στη βαλβίδα για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού. Αφαίρεστε τη σύριγγα.



Σημείωση: Διατηρήστε την πίεση στο έμβολο καθώς αποσπάτε τη σύριγγα από τη βαλβίδα της συσκευής SAFEGUARD. Βεβαιωθείτε ότι η επιθυμητή πίεση έχει επιτευχθεί και διατηρείται.

6. Αφαίρεστε το θηκάρι και εφαρμόστε αρμέσως συμπίεση με το χέρι κατευθείαν επάνω στο φουσκωμένο μπαλόνι.
7. Συνεχίστε τη συμπίεση με το χέρι μέχρι να επιτευχθεί αιμόδαση.*
8. Αποσύρετε αργά τη συμπίεση με το χέρι.
9. Ελέγχετε τον εγγύς/περιφερικό παλμό για να επιβεβαιωθεί τη διατήρηση της ροής.
10. Επιβεβαιώστε την αιμόδαση βλέποντας τη θέση μέσω του παραδύρου του φουσκωμένου μπαλονιού.



* Προτάσεις (μόνο για την τεχνική με χειροκίνητη υποβοήθηση (MAT)):

Ασθενείς διαγνωστικών ομάδων - τουλάχιστον 5 λεπτά
Ασθενείς επεγματικών ομάδων - τουλάχιστον 10 λεπτά

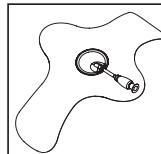
11. Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, ελέγχετε περιοδικά τη θέση μέσω του παραδύρου του μπαλονιού ώπτε να επιβεβαιώνετε την αιμόδαση και να διασφαλίζετε τον όγκο του μπαλονιού και την προκύπτουσα πίεση όπως απαιτείται. Συνεχίστε να ελέγχετε την εγγύς/περιφερική αιματοκρή ροή για να διασφαλίστε τη βατότητα.
12. Ξεφουσκώντε το μπαλόνι κάθε δύο ώρες ώπτε να είναι δυνατή η τριγειοδική επαναπλήρωση και η αδιαλόγηση της θέσης. Φουσκώντε πάλι το μπαλόνι, αν χρειάζεται.
13. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι προσαρτώντας στη βαλβίδα μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης, συνδέστε τη βαλβίδα και πίεστε αργά το μπαλόνι ώπτε στη σύριγγα να γεμίσει με αέρα. Εναλογικά, αφαίρεστε το έμβολο από τη σύριγγα, προσαρτήστε τη σύριγγα και αφήστε τον αέρα να ελεύθερωμει αργά πέντοντα απόλατά το μπαλόνι.

Σημείωση: Μη δημιουργήστε αρνητική πίεση στη σύριγγα, καθώς αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει τη δημιουργία κενού στη θέση.

14. Πριν από την αποχώρηση του ασθενούς, αφαίρεστε τη συσκευή SAFEGUARD και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επιθέμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ

1. Όταν επιτευχθεί αιμόδαση στη θέση πρόσβασης, τοποθετήστε τη συσκευή SAFEGUARD με τη θέση πρόσβασης να είναι ορατή κάτω από το παραδύρο του μπαλονιού της συσκευής SAFEGUARD. Λάβετε υπόψη το σημείο μέγιστου παλμού, την ανατομία, τη γωνία παρακέντησης και την κατεύθυνση ροής για να προσδιορίσετε την κατάλληλη θέση της συσκευής SAFEGUARD και επιβεβαιώστε.



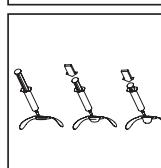
Σημείωση: Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή SAFEGUARD στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Προσδιορίστε την κατάλληλη γωνία τοποθέτησης της συσκευής SAFEGUARD ώστε να είναι ένακτη η πρόσβαση στη θύρα διαστολής/συστολής της βαλβίδας.

2. Προσαρτήστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης στη βαλβίδα της συσκευής SAFEGUARD.



Σημείωση: Η σύριγγα πρέπει να είναι πλήρως συνδεμένη στη βαλβίδα για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού.

3. Φουσκώστε το μπαλόνι της συσκευής SAFEGUARD με αέρα με τον επιθυμητό όγκο αέρα (έως 40 mL) ώστε να εφαρμόσετε πίεση στη θέση της αρτηριοτομής και αφαίρεστε τη σύριγγα. Ελέγχετε τον εγγύς/περιφερικό παλμό για να επιβεβαιώσετε τη διατήρηση της ροής.



Σημείωση: Διατηρήστε την πίεση στο έμβολο καθώς αποσπάτε τη σύριγγα από τη βαλβίδα της συσκευής SAFEGUARD. Βεβαιωθείτε ότι ο επιθυμητός όγκος έχει επιτευχθεί και διατηρείται.

- Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, ελέγχετε περιοδικά τη θέση μέσω του παραθύρου του μπαλονίου ώστε να επιβεβαιώνετε ότι η αιμοδοσία διατηρείται και το μπαλόνι διατηρεί την πίεση.
 - Εξεφουσώνετε το μπαλόνι κάθε δύο ώρες και αξιολογείτε τη θέση. Φουσκώνετε πάλι το μπαλόνι, αν χρειάζεται.
 - Εξεφουσώντε το μπαλόνι προσαρτώντας στη βαλβίδα μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης, συνδέστε τη βαλβίδα και πιέστε αργά το μπαλόνι ώστε η σύριγγα να γεμίσει με αέρα. Εναλλακτικά, αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, προσαρτήστε τη σύριγγα και αφήστε τον αέρα να ελευθερωθεί αργά πλέοντας απαλά το μπαλόνι.
- Σημείωση:** Μη δημιουργήστε αρνητική πίεση στη σύριγγα, καθώς αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει τη διαμορφία κενού στη θέση.
- Πριν από την αποκώρυφη του ασθενούς, αφαιρέστε τη συσκευή SAFEGUARD και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Διατηρήστε το αποστειρωμένο πεδίο κατά την εφαρμογή.



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

STERILE | R

Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα



Προσοχή: Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

SAFE GUARD®

24 cm BASINÇ DESTEKLİ CİHAZ

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

CİHAZ TANIMI

SAFEGUARD 24 cm tek kullanımlık bir cihazdır. SAFEGUARD, tıbbi kullanımına uygun şeffaf bir poliüretan pencere ve kese, tıbbi kullanımına uygun şeffaf bir PVC dolum hortumu ve basına duyarlı, arkasındaki şerit soyulduğunda yapışkan kısmı açığa çıkan bir kordonundan oluşur. Dolum hortumunun ucundaki luer kapaklı, ponksiyon alanına basınç uygulanması amacıyla orta kesenin hava ile şişirilmesini sağlamak için cihaza bir şırıngı takılmasına imkân verir. SAFEGUARD basınç destekli cihazda şeffaf pencereli steril bir sargı bulunmaktadır, bu sargı cihaz çarkılmadan veya yönlendirilmeden erişim bölgesinin görülmemesini kolaylaştırır.

	SAFEGUARD MAT N=100	Manuel Kompresyon Historik Kontrol N=85		
Ort. AC/TTH Manuel Kompresyon (dakika)	7.7 ± 3.3	28 Manuel Kompresyon Historik Kontrol N=85		
Majör Komplikasyonlar	Tansal	Girişimsel	Tansal	Girişimsel
Erişim yerinde transfüzyon gerektiren kanama	0	0	0	0
Vasküler onarım veya vasküler onarım ihtiyacı (operasyon, ultrason kılavuzluğunda girişim, transkaterate embolizasyon veya stent graft ile)	0	1	0	2
Yeni ipsilateral alt ekstremité iskemisi	0	0	0	0
Erişim yeri ile ilişkili sınırlı hasarı operasyonu	0	0	0	0
IV antibiyotik gerektiren veya hastanede yedi süresini uzatan erişim yeri ile ilişkili enfeksiyon	0	0	0	0
Minör Komplikasyonlar	*	*	*	*
Erişim yerinde > 6 cm hematom (kilif çekildikten sonra)	1	1	-	-
Hemostazin yeniden sağlanması için	0	0	-	-
> 30 dakika gerektiren kanama	0	0	-	-
Tedavi edilmemiş psödoanevrizma	0	0	-	-
Ultrasound ile kanıtlanılmış tedavi edilmemiş arteriovenöz (AV) fistül	0	0	-	-
Pansuman çıkarıldıkları sonra Safeguard'in uygulandığı alanda ekskoriasyon	0	0	-	-
Eritem	0	0	-	-
Yapışkanla alerjik reaksiyon	0	0	-	-
İpsilateral alt ekstremitede arteriyel emboli, alt ekstremitede geçici nabız kaybı veya derin ven trombozu	0	0	-	-
Erişim yeri ile ilişkili damar laserasyonu	0	0	-	-
Erişim yeri ile ilişkili geçici sınırlı hasarı	0	0	-	-
Erişim yeri yara dehisansı	0	0	-	-
Intramüsküler veya oral antibiyotiklerle tedavi edilen lokal erişim yeri enfeksiyonu	0	0	-	-

*Bildirilmedi

Kontrol grubu ve tedavi grubunda görülen majör komplikasyon oranı arasında istatistiksel açıdan farklılık yoktur.

ENDİKASYONLARI

SAFEGUARD 24 cm basınç destekli cihaz, hemostaz elde edilmesine ve sürdürülmesine yardımcı olmadı endikedir.

Cihaz ayrıca 6 Fr ve daha küçük boyutlu kılıflar kullanılarak 140 saniye veya daha kısa ACT ile yapılan tanısal ve girişimsel prosedürlerden sonra femoral arter kanülasyonunda aktif kompresyon zamanının azaltılmasına da endikedir.

KONTRENDEKİ KASİYONLARI

SAFEGUARD cihazının yapışkan kısmı, açılmış deride kullanılmamalıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Risk Only. Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine kullanılabilir.

DİKKAT: Fazla sıyrılmış (yani 40 mL'den fazla hava) balon radyal olarak genişlemeye başlayabilir ve cihazın yapışkan özelliğini bozabilir.

DİKKAT: Cihazın gerekenden az sıyrılmış halinde cihaz hemostaz sağlamaya ve korumaya yardımcı olma özelliğini yitirebilir.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATI BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanımın, yeniden işlemeden geçirilmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeden geçirilmiş veya yeniden sterilize edilmiş cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemeden geçirilmiş veya yeniden sterilize edilmiş cihazın kontamine olmasını sebeb olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalık/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümesine neden olabilir.

ÖNLEMELER

- Ürünü kullanırken uygun aseptik teknikler kullanın.
- Ambalaj hasarlısa kullanmayın.
- Sevkiyat sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce cihazı inceleyin.

OLASI ADVERS ETKİLER

Bu cihazın kullanımından doğabilecek olası advers etkiler:

- Hematom
- Lokal kanama
- Arteriovenöz fistül veya psödoanevrizma

HEMOSTAZ ÖNCESİ VEYA MANUEL YARDIM TEKNİĞİ (MYT)

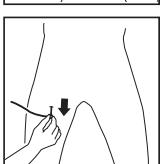
SAFEGUARD'IN YERLEŞTİRİLMESİ

- SAFEGUARD hastaya yapıştırıldığdan önce hastanın cildinin temiz ve kuru olduğundan emin olun. SAFEGUARD'ı yerleştirme açısını luer şırırmı/indirme portuna kolay erişim sağlayacak ve kılıfın kolaya çıkarılmasına olanak tanyıacak şekilde belirleyin.



Not: Hastanın anatomisi, ponksiyon alanının açısı ve prosedür kılıflının olması veya olmaması gibi kriterlere bağlı olarak yerleştirme işlemi ayrılama gerektirebilir.

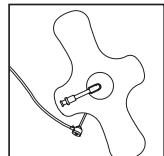
- Uygun SAFEGUARD pozisyonunu belirlemek ve doğrulamak için maksimum puls, anATOMI, ponksiyon açısı ve aKŞ YÖNÜM göz önünde bulundurun.



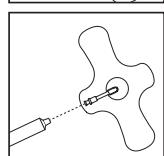
- SAFEGUARD cihazı yapıştırıldığında kılıf göbeği SAFEGUARD yapışkan alanının dışında kalacak şekilde prosedür kılıflını yaklaşık 2,5 cm (1") geri çekin.

Not: Kılıfı kalan pihtidan distal embolizasyon meydana gelmesini önlemek için kılıfı çıkardan önce aspire etmeniz önerilir.

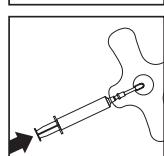
- Arka yapışkanı kımıza açın ve balonu manuel kompresyon sağlamak için parmaklarınızı koymağınız yere (örneğin femoral arter prosedürlerinde tipik olarak maksimum femoral puls noktasına) yerleştirin. SAFEGUARD'ın cilde tamamen taşıdığından emin olun.
- Balon maksimum 40 mL olmak üzere arzu edilen hacimde sıyrırek arteriotomi alanında basınç uygulamak için uygun konfigürasyonda şırıngayı takip iyiçe sıkılıyın. Balonun sıyrılmaması/inmesi için şırınganı luere sıkıca takılmış olması gerekmektedir. Şırıngayı çakın.



- Pistondaki basincı koruyarak şırıngayı SAFEGUARD valflinden ayırrın. İstenilen basincın elde edildiğinden ve korunduğundan emin olun.

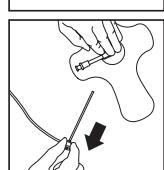


- Kılıfı çakın ve hemen ardından doğrudan sıyrılan balon üzerine manuel kompresyon uygulayın.



- hemostaz sağlanana kadar manuel kompresyonu koruyun.*

- Manuel kompresyon uygulamayı yavaşça bırakın.
- Akışın korunduğundan emin olmak için distal/proksimal pulsları kontrol edin.
- Sıyrınilen balonun penceresinden bölgeyi gözlemleyerek hemostazi doğrulayın.



* Öneriler (sadece MYT):

Tanısal hastalar - minimum 5 dakika
Girişimsel hastalar - minimum 10 dakika

- Hastanın protokolü doğrultusunda, hemostazi doğrulamak ve balon hacmini ve gerekçinde son basınıcını yönetmek için balonun penceresinden periyodik olarak bölgeyi kontrol edin. Patensi sağlamak için distal/proksimal kan akışını kontrol etmeye devam edin.

- Kılıf yenilemeye izin vermek ve bölgeyi değerlendirmek için her iki saatte bir balonun havasını indirin. Gerekirse balon tekrar sıyrısin.

- Valfi uygun boyutta ve konfigürasyonda luer şırıngaya takarak balonu indirin, valfi aktive edin ve balonu yavaşça bastırılarak şırınganın havası ile dolmasını sağlayın. Alternatif olarak pistonlu şırıngadan çırkılarak, şırıngayı takip balona yavaşça batırırken havanın yavaş yavaş çıkışmasına izin verebilirsiniz.

Not: Şırınganın pistonu çekmeyin, bu işlem bölgede vakum oluşturur.

- Hasta taburcu edilmeden önce SAFEGUARD'ı çakın ve hastane protokolüne uygun şekilde steril sargı uygulayın.

HEMOSTAZ SONRASI TEKNİK

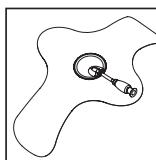
- Erişim bölgesinde hemostaz sağlandığında, erişim bölgesi SAFEGUARD cihazının balon penceresinin altından görülecek şekilde SAFEGUARD cihazını uygulayın. Uygun SAFEGUARD pozisyonunu belirlemek ve doğrulamak için maksimum puls, anATOMI, ponksiyon açısı ve aKŞ YÖNÜM göz önünde bulundurun.

Not: SAFEGUARD hastaya yapıştırıldığdan önce hastanın cildinin temiz ve kuru olduğundan emin olun. SAFEGUARD'ı yerleştirme açısını luer şırırmı/indirme portuna kolay erişim sağlayacak şekilde belirleyin.

- SAFEGUARD cihazının valfine uygun boyut ve konfigürasyonda bir şırınga takın.

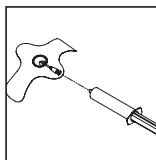
Not: Balonun şişirilmesi/indirilmesi için şırınga luer'e tam olarak takılmalıdır.

- Arteriotomi alanına basıncı uygulamak için SAFEGUARD cihazının balonunu istenilen hacme (24 cm, maksimum 40 mL) ulaşana kadar şırınga ve şırıngayı çıkarın. Akışın korunduğuundan emin olmak için distal/proksimal pulsları kontrol edin.



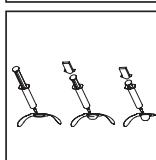
Not: Pistondaki basıncı koruyarak şırıngayı SAFEGUARD cihazının valfinde ayrıın. İstenilen hacmin elde edildiğinden ve korunduğuundan emin olun.

- Hastane protokolü doğrultusunda, hemostazın korunduğu ve balonda basıncı olduğunu doğrulamak için balonun pencerelerinden periyodik olarak bölgeyi kontrol edin.
- Balon her iki saatte bir indirip bölgenin durumunu değerlendirin. Gerekirse balonu tekrar şırınrı.
- Valfe uygun boyutta ve konfigürasyonda luer şırınga takarak balonu indirin, valfi aktive edin ve balona yavaşça bastırarak şırınganın hava ile dolmasını sağlayın. Alternatif olarak pistonlu şırıngadan çikarabilir, şırıngayı takip balona yavaşça batırırken havanın yavaş yavaş çıkışmasına izin verebilirsiniz.



Not: Şırınganın pistonunu çekmeyin, bu işlem bölgede vakum oluşturur.

- Hasta taburcu edilmeden önce SAFEGUARD cihazını çıkarın ve hastane protokolüne uygun şekilde steril sargı uygulayın.



Uygulama sırasında alanın steril kalmasını sağlayın.



Güneş Işığından uzak tutun



Yeniden Sterile Etmeyin



Yeniden Kullanmayın



Ambalaj hasarlıya kullanmayın



Katalog Numarası



Parti Numarası



Son Kullanma Tarihi

STERILE R

Gama Işını ile Sterile Edilmiştir



Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgeye bakın



Üretici

EC REP

Yetkili Temsilci

SAFE GUARD®

ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО 24 см

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием прочтите указания по применению. Изделие не содержит натурального латекса.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство SAFEGUARD 24 см одноразового использования. Устройство SAFEGUARD содержит прозрачную полиуретановую мембрану, компрессионную полость, прозрачную гибкую наполнительную трубку из ПВХ медицинского назначения и самоклеящееся основание с удаленным защитным слоем. Люзорвский клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить шприц и наполнить воздухом находящуюся в центре полость, которая будет обеспечивать компрессию в области пункционного отверстия. Гемостатическое устройство SAFEGUARD представляет собой стерильную повязку с прозрачной мембраной, которая обеспечивает визуальный контроль места катетеризации без удаления устройства и какихлибо манипуляций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатическое устройство SAFEGUARD 24 см помогает достичь гемостаза и поддерживать его.

Устройство также показано к применению при катетеризации бедренной артерии для сокращения времени активной компрессии после диагностических и интервенционных процедур со временем активной компрессии 140 или менее секунд при использовании оболочки размера 6 по французской шкале или меньшего размера

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть устройства SAFEGUARD нельзя накладывать на кожу при нарушении целостности кожного покрова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

R Only. Предупреждение: федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при избыточной подаче воздуха (более 40 мл) компрессионная полость может начать расширяться радиально, что ухудшит адгезионные свойства устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: недостаточное наполнение полости воздухом может негативно сказаться на способности устройства обеспечивать и поддерживать гемостаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

	Метод ручной компрессии SAFEGUARD N=100	Ручная компрессия Исторический контроль N=85
Среднее время активной компрессии/время до достижения гемостаза при ручной компрессии (минут)	7.7 ± 3.3	28
	Метод ручной компрессии SAFEGUARD MAT N=101	Ручная компрессия Исторический контроль N=85
Серьезные осложнения	Диапностические Интервенционные	Диапностические Интервенционные
Кровотечение в месте введения, требующее переливания крови	0	0
Восстановление сосудов или необходимость восстановления сосудов (посредством операции вмешательства под контролем УЗИ, чрескатегетерной эмболизации или установки стента)	0	1
Новая ишемическая ишемия нижней конечности	0	0
Операция по поводу поражения нерва в месте введения	0	0
Инфекция в месте введения, требующая внутривенного введения антибиотиков или продления госпитализации	0	0
Незначительные осложнения	*	*
Гематома в месте введения > 6 см (после изъятия оболочки)	1	1
Кровотечение, требующее > 30 минут для восстановления гемостаза	0	0
Нелечененная псевдоаневризма	0	0
Нелеченная артериовенозная фистула, документально подтвержденная УЗИ	0	0
Ссадина в месте применения Safeguard после снятия повязки	0	0
Эритема кожи	0	0
Аллергическая реакция на клейкий слой	0	0
Испилатеральная эмболия артерии нижней конечности, временная потеря пульса на нижней конечности или тромбоз глубоких вен	0	0
Разрыв сосуда в месте введения	0	0
Временное поражение нерва в месте введения	0	0
Расхождение краев раны в месте введения	0	0
Локализованная инфекция в месте введения, подлежащая лечению внутримышечными или пероральными антибиотиками	0	0

*Не сообщалось

Статистическая разница между частотой возникновения серьезных осложнений в контрольной группе и в группе лечения отсутствует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обращении с устройством следует придерживаться методов асептики.
- Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.
- Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В результате использования данного устройства возможны следующие побочные эффекты:

- о гематома;
- о местное кровотечение;
- о артериовенозная фистула или псевдоаневризма.

ДО НАСТУПЛЕНИЯ ГЕМОСТАЗА (МЕТОД РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ)

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА SAFEGUARD

- Перед наложением устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить легкое удаление интродьюсера и доступ к лиэзовскому порту для накачивания полости/удаления из нее воздуха.

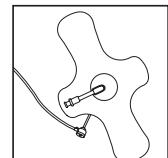


Примечание. При установке следует учитывать анатомические особенности пациента, угол места пункции и наличие или отсутствие интродьюсера.

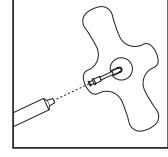
- При определении требуемого положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол пункции и направление кровотока.
- Потяните интродьюсер приблизительно на 1 дюйм (2,5 см) так, чтобы после наклеивания устройства SAFEGUARD на кожу разъем интродьюсера оставался снаружи участка устройства с kleевым слоем.



Примечание. Перед тем как сделать это, рекомендуется выполнить аспирацию интродьюсера для предупреждения дистальной эмболизации, вызванной остаточной кровью в интродьюсере.



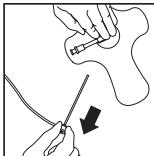
- Удалите защитный слой и расположите компрессионную полость на том месте, где вы расположили бы пальцы при выполнении ручной компрессии (например, при выполнении процедур на бедренной артерии это, как правило, точка максимальной пульсации на бедренной артерии). Убедитесь, что устройство SAFEGUARD полностью прилегает к коже.



- При соедините и зафиксируйте шприц соответствующей конфигурации, чтобы наполнить полость необходимым объемом воздуха (максимум 40 мл) и создать компрессию на месте артериотомии. При накачивании воздуха в полость/удаления из нее воздуха шприц должен быть прочно зафиксирован в

люэровском соединении.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD не прекращайте давить на поршень. Следите за тем, чтобы было достигнуто и поддерживалось необходимое давление.



6. Удалите интродьюсер и сразу же надавите пальцами непосредственно на наполненную воздухом полость.

7. Продолжайте надавливать пальцами до достижения гемостаза.*

о Медленно ослабляйте ручную компрессию.

о Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах.

о Убедитесь, что гемостаз достигнут и поддерживается, наблюдая за местом пункции через мембрану наполненной воздухом полости.

* Рекомендации (только метод ручной компрессии):

При проведении диагностических процедур — не менее 5 минут
При проведении интервенционных процедур — не менее 10 минут

8. Периодически проверяйте место пункции через прозрачную мембрану, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается, и чтобы корректировать объем полости и достигаемое давление в соответствии с протоколом больницы. Продолжайте проверять кровоток в дистальном и проксимальном сегментах, чтобы убедиться в проходимости сосуда.

9. Каждые два часа удаляйте воздух из компрессионной полости, чтобы дать возможность капиллярам наполниться кровью и оценить состояние места пункции. При необходимости повторно наполните полость воздухом.

10. Удалите воздух из полости, присоединив шприц подходящего размера и конфигурации с люэровским разъемом к клапану,очно зафиксируйте шприц и слегка нажмите на пусырек, позволяя шприцу наполняться воздухом. Как вариант, удалите поршень шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на пусырек.

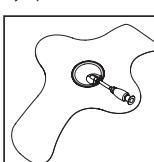
Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакум в месте пункции.

11. Перед тем как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

ПОСЛЕ ДОСТИЖЕНИЯ ГЕМОСТАЗА

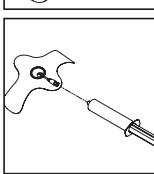
1. После достижения гемостаза прикрепите устройство SAFEGUARD к месту пункции так,

чтобы отверстие было видно через мембранные устройства. При определении требуемого положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол пункции и направление кровотока.



Примечание. Перед наложением устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить доступ к люэровскому порту для накачивания полости/удаления из нее воздуха.

2. Присоедините шприц подходящего размера и конфигурации к клапану



устройства SAFEGUARD.

Примечание. При накачивании воздуха в полость/удалении из нее воздуха шприц должен быть прочно зафиксирован в люэровском соединении.

3. Наполните полость устройства SAFEGUARD воздухом до получения необходимого объема (24 см, не более 40 мл), чтобы он давил на место

артериотомии, и удалите шприц. Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD не прекращайте давить на поршень. Следите за тем, чтобы был достигнут и поддерживался необходимый объем.

4. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте место пункции через прозрачную мембрану, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается и компрессионная полость продолжает оказывать давление.

5. Каждые два часа удаляйте воздух из полости и оценивайте состояние места артериотомии. При необходимости повторно наполните полость воздухом.

6. Удалите воздух из полости, присоединив шприц подходящего размера и конфигурации с люэровским разъемом к клапану,очно зафиксируйте шприц и слегка нажмите на пусырек, позволяя шприцу наполняться воздухом. Как вариант, удалите поршень шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на пусырек.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакум в месте пункции.

7. Перед тем как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

Во время использования поддерживайте стерильность поля.



Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.



Повторная стерилизация запрещена.



Повторное использование запрещено.



Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до



Стерилизация выполнена с помощью гамма-излучения



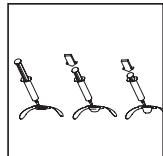
Предупреждение. См. сопроводительную документацию



Производитель



Уполномоченный представитель



SAFE GUARD®

URZĄDZENIE UCISKOWE 24 cm

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.

Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

OPIS URZĄDZENIA

SAFE GUARD 24 cm to urządzenie jednorazowego użytku. Urządzenie SAFE GUARD posiada przezroczyste okienko i elastyczny zbiornik wykonane z poliuretanu o jakości medycznej, elastyczny przewód napełniający wykonany z przezroczystego PCW o jakości medycznej oraz wraźliwą na nacisk warstwę klejącą. Zawór luer znajdujący się na końcu przewodu napełniającego umożliwia podłączenie strzykawki w celu napełnienia powietrzem centralnie położonego elastycznego zbiornika, aby zapewnić ucisk w miejscu naciśnięcia. Urządzenie uciskowe SAFE GUARD posiada jałowy opatrunk z przezroczystym okienkiem, które ułatwia oglądanie miejsca dostępu bez zdjemowania urządzenia lub manipulowania nim.

WSKAZANIA

Wskazania do stosowania urządzenia uciskowego SAFE GUARD 24 cm to ułatwienie uzyskania i utrzymania hemostazy.

Urządzenie to jest także wskazane w celu skrócenia niezbędnego czasu stosowania aktywnego ucisku w przypadku kaniulacji tętnicy udowej po procedurach diagnostycznych i interwencyjnych wykonywanych za pomocą koszulki w maks. rozmiarze 6 Fr, jeśli aktywowany czas krzepnięcia wynosi maks. 140 sekund.

PRZECIWWSKAZANIA

Klejąca warstwa urządzenia SAFE GUARD nie powinna być stosowana w obrębie uszkodzonej skóry.

PRZESTROGI

Risk Only, Przestroga: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

PRZESTROGA: w przypadku nadmiernego napełniania urządzenia powietrzem, tj. w ilości powyżej 40 ml, zbiornik może rozszerzać się w kierunku promieniowym, co może niekorzystnie wpływać na przypięte właściwości urządzenia.

PRZESTROGA: zbyt słabe napełnienie urządzenia może niekorzystnie wpływać na jego zdolność do ułatwiania uzyskania i utrzymania hemostazy.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIM

Wylęcznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgony pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W trakcie pracy z produktem należy stosować techniki aseptyczne.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby potwierdzić, że w trakcie transportu nie wystąpiły uszkodzenia.

SAFE GUARD MAT N=100		Ucisk ręczny Kontrola historyczna N=85	
Śr. AC/TTH Ucisk ręczny (minuty)	7.7 ± 3.3	28	
	SAFE GUARD MAT N=101	Ucisk ręczny Kontrola historyczna N=85	
	Diagnostyka	Intervencja	Diagnostyka
Główne powikłania			Intervencja
Powodujące konieczność przetoczenia krwi krewetwienie w miejscu dostępu	0	0	0
Naprawa naczynia lub konieczność jej przeprowadzenia (za pomocą operacji, interwencji pod kontrolą USG, embolizacji przecewnikowej lub wszczępienia protezy naczyniowej)	0	1	0
Nowy przypadek tożstronnego niedokrwienia kończyny dolnej	0	0	0
Operacja w związku z urazem nerwu związanym z miejscem dostępu	0	0	0
Wymagająca dozynnej antybiotykoterapii lub przedłużonej hospitalizacji infekcja w miejscu dostępu	0	0	0
Niewielkie powikłania			*
Krwiak w miejscu dostępu >6 cm (po pociągnięciu koszulki)	1	1	-
Krewetwienie wymagające >30 minut do ponownego uzyskania hemostazy	0	0	-
Nieleczony tętniak rzekomy	0	0	-
Nieleczona przetoka tętniczo-żylna potwierdzona w badaniu USG	0	0	-
Otarcie skóry w miejscu założenia urządzenia SAFE GUARD po zdjęciu opatrunku	0	0	-
Rumień skóry	0	0	-
Reakcja alergiczna na klej	0	0	-
Zator tętnicy tożstronnej kończyny dolnej, przejściowa utrata pulsu w kończynie dolnej lub zakrzepica żył głębokich	0	0	-
Uszkodzenie naczynia w miejscu dostępu	0	0	-
Przejściowy uraz nerwu w miejscu dostępu	0	0	-
Rozjeście się brzegów rany w miejscu dostępu	0	0	-
Zlokalizowana infekcja w miejscu dostępu leczona antybiotykami (podawany domiesiąno lub doustnie)	0	0	-

*Nie zgłoszono

Pomiędzy grupą kontrolną a grupą poddaną leczeniu nie ma statystycznie istotnej różnicy w zakresie częstości występowania głównych powikłań.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane, jakie mogą wystąpić w związku z użytkowaniem urządzenia to:

- krwak;
- miejscowe krvawienie;
- przetoka tleniczno-żylna lub tętniak rzekomy.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

Przeprowadzono badanie kliniczne, którego celem była ocena bezpieczeństwa i skuteczności techniki ręcznego wspomagania (ang. Manual Assist Technique, MAT) za pomocą urządzenia SAFEGUARD w redukcji niezbędnego czasu aktywnego ucisku w porównaniu do danych historycznych dotyczących ucisku ręcznego. (Reduced Vascular Complications After Percutaneous Coronary Interventions with a Non-mechanical Suture Device: Results from the Randomized RACE Study, Sanborn, TA)

PRZED HEMOSTAZĄ lub TECHNIKA RĘCZNEGO WSPOMAGANIA (MAT)

ZAKŁADANIE URZĄDZENIA SAFEGUARD

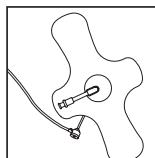
1. Przed złożeniem urządzenia SAFEGUARD na ciało pacjenta należy upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. Ustalić odpowiedni kat, pod jakim należy umieścić urządzenie SAFEGUARD, aby zapewnić wygodny dostęp do portu luer przeznaczonego do napełniania/opróżniania w celu umożliwienia łatwego usunięcia koszulki.



Uwaga: konieczne może być dostosowanie położenia urządzenia w zależności od budowy anatomicznej pacjenta, kąta, pod jakim wykonano naklucie i obecności koszulki lub jej braku.

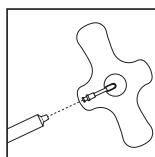


2. W celu ustalenia odpowiedniego położenia urządzenia SAFEGUARD należy uwzględnić punkt występowania maksymalnego pulsu, budowę anatomiczną, kąt wykonania naklucia i kierunek przepływu. Potwierdzić.
3. Wycofać koszulkę o ok. 2,5 cm, aby urządzenie SAFEGUARD przywarło do skóry. Obsadka koszulki powinna znajdować się poza klejącą warstwą urządzenia SAFEGUARD.

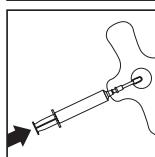


Uwaga: zaleca się aspirację koszulki przed jej usunięciem, aby zapobiec embolizacji w odcinku dystalnym, wywołanej skrzepliną pozostającą w koszulce.

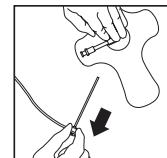
4. Usunąć podłożę warstwy klejącej i umieścić zbiornik elastyczny w miejscu, gdzie użytkownik ułożyćby palce w celu zastosowania ucisku ręcznego (np. w przypadku procedur w obrębie tętnicy udowej palce umieszcza się zwykle w miejscu, w którym występuje najwyższy puls). Upewnić się, że urządzenie SAFEGUARD całkowicie przylega do skóry.



5. Zamocować i zablokować prawidłowo skonfigurowaną strzykawkę, aby napełnić zbiornik elastyczny pożądana ilością powietrza (maks. 40 ml) w celu wywarcia ucisku na miejscu, w którym wykonano arteriotomię. W celu napełnienia/opróżnienia zbiornika elastycznego należy całkowicie zablokować strzykawkę. Usunąć strzykawkę.



Uwaga: usuwając strzykawkę z zaworu urządzenia SAFEGUARD, należy naciąć tłok. Zwrócić uwagę, czy uzyskane zostało pożądane ciśnienie i czy jest ono utrzymywane.



6. Usunąć koszulkę, a następnie niezwłocznie zastosować ucisk ręczny bezpośrednio na napełniony zbiornik elastyczny.
7. Utrzymać ucisk ręczny do momentu uzyskania hemostazy.*
- Powoli zwolnić ucisk ręczny.
- Sprawdzić puls w odcinku dystalnym/proksymalnym, aby upewnić się, że utrzymany został przepływ krwi.
- Potwierdzić hemostazę, oglądając miejsce naklucia przez okienko znajdujące się w napełnionym zbiorniku elastycznym.

* Zalecenia (wyłącznie MAT):

Pacjenci w trakcie procedur diagnostycznych – min. 5 minut

Pacjenci w trakcie procedur interwencyjnych – min. 10 minut

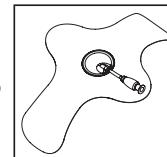
8. Zgodnie z protokołem szpitala należy okresowo sprawdzać miejsce naklucia przez okienko znajdujące się w zbiorniku elastycznym, aby potwierdzić hemostazę i odpowiednio sterować objętością zbiornika, a w konsekwencji – ciśnieniem. Sprawdzać puls w odcinku dystalnym/proksymalnym, aby zapewnić drożność naczynia.
9. Opróżnić zbiornik elastyczny co dwie godziny, aby umożliwić przepływ krwi w naczyniach włosowatych i ocenić miejsce naklucia. W razie konieczności ponownie napełnić zbiornik elastyczny.
10. Opróżnić zbiornik elastyczny, podłączając do zaworu odpowiednio skonfigurowaną i wyposażoną w złącze luer strzykawkę o odpowiednim rozmiarze, otworzyć zawór i powoli ściąć zbiornik elastyczny, aby napełnić strzykawkę powietrzem. Opcjonalnie zdjąć tłok ze strzykawki, zamocować strzykawkę i umożliwić powolny wyciek powietrza, delikatnie ściąkając zbiornik elastyczny.

Uwaga: nie generować podciśnienia w strzykawce, ponieważ spowoduje to oddziaływanie podciśnieniem w miejscu naklucia.

11. Przed wypisaniem pacjenta należy zdjąć urządzenie SAFEGUARD i zgodnie z protokołem szpitala założyć żałowy opatrunkę.

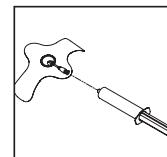
TECHNIKA PO UZYSKANIU HEMOSTAZY

1. Po uzyskaniu hemostazy w miejscu dostępu założyć urządzenie SAFEGUARD tak, aby miejsce to było widoczne pod okienkiem znajdująącym się w elastycznym zbiorniku urządzenia SAFEGUARD. W celu ustalenia odpowiedniego położenia urządzenia SAFEGUARD należy uwzględnić punkt występowania maksymalnego pulsu, budowę anatomiczną, kąt wykonania naklucia i kierunek przepływu. Potwierdzić.

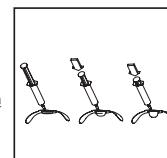


Uwaga: przed złożeniem urządzenia SAFEGUARD na ciało pacjenta należy upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. Ustalić odpowiedni kat, pod jakim należy umieścić urządzenie SAFEGUARD, aby zapewnić wygodny dostęp do portu luer przeznaczonego do napełniania/opróżniania.

2. Do zaworu urządzenia SAFEGUARD podłączyć odpowiednio skonfigurowaną strzykawkę we właściwym rozmiarze.



Uwaga: w celu napełnienia/opróżnienia zbiornika elastycznego należy całkowicie



zablokować strzykawkę.

3. Napełnić zbiornik elastyczny urządzenia SAFEGUARD pożdaną ilością powietrza (24 cm, maks. 40 ml) w celu wywarcia ucisku na miejscu, w którym wykonano arteriotomię i usunąć strzykawkę. Sprawdzić puls w odcinku dystalnym/proksymalnym, aby upewnić się, że przepływ krwi został zachowany.

Uwaga: usuwając strzykawkę z zaworu urządzenia SAFEGUARD, należy nacisnąć tłołk. Zwrócić uwagę, czego uzyskane zostało pożданie ciśnienia i czy jest ono utrzymywane.

4. Zgodnie z protokołem szpitala należy okresowo sprawdzać miejsce naklucia przez okienko znajdujące się w zbiorniku elastycznym, aby potwierdzić utrzymanie hemostazy i ciśnienia w zbiorniku elastycznym.
5. Opróżnić zbiornik elastyczny co dwie godziny i oceniać miejsce naklucia. W razie konieczności ponownie napełnić zbiornik elastyczny.
6. Opróżnić zbiornik elastyczny, podłączając do zaworu odpowiednio skonfigurowaną i wyposażoną w złącze luer strzykawkę o odpowiednim rozmiarze, otworzyć zawór i powoli ścisnąć zbiornik elastyczny, aby napełnić strzykawkę powietrzem. Opcjonalnie zdjąć tłołk ze strzykawki, zamocować strzykawkę i umożliwić powolny wyciek powietrza, delikatnie ścisając zbiornik elastyczny.

Uwaga: nie generować podciśnienia w strzykawce, ponieważ spowoduje to oddziaływanie podciśnienia w miejscu naklucia.

7. Przed wypisaniem pacjenta należy zdjąć urządzenie SAFEGUARD i zgodnie z protokołem szpitala założyć jałowy opatrunki.

W trakcie zakładania należy zachować jałowość pola. Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Numer katalogowy



Numer serii



Data ważności

STERILE R

Wysterylizowane promieniowaniem gamma



Przestroga: zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Producent



Autoryzowany przedstawiciel

SAFE GUARD®

PROSTŘEDEK S TLAKOVOU PODPOROU, 24 cm

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte pokyny.

Při výrobě nebyla použita přírodní latexová guma.

POPIΣ PROSTŘEDKU

SAFEGUARD 24 cm je jednoúčelový prostředek k jednorázovému použití. Prostředek SAFEGUARD má průhledné okénko a vak z polyuretanu lekařské kvality, průhlednou pružnou plnici trubicí z PVC lekařské kvality a samolepicí odslupovací fólii citlivou na tlak. Ventil na konci plnicí trubice umožňuje připojení stříkačky k naplnění středového vaku vzduchem a tím k vytvoření tlaku v místě vpichu. Prostředek SAFEGUARD s tlakovou podporou je opatřen sterilním obvazem s průhledným okénkem umožňujícím přístupového mísťa bez odstranění prostředku nebo manipulace s ním.

INDIKACE

Indikace pro použití prostředku SAFEGUARD s tlakovou podporou 24 cm jsou na pomoc při dosažení a udržení hemostazy. Prostředek je indikován také ke zkrácení času aktivní komprese (ACT) u kanylace femorální artérie po diagnostických a intervenčních procedurách s ACT 140 s nebo méně pomocí sheathů velikosti 6 Fr a menších.

KONTRAINDIKACE

Adhezivní část prostředku SAFEGUARD se nesmí používat na exkriovánou kůži.

VAROVÁNÍ

R Only. Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lekářům nebo na lekařský předpis.

POZOR: Při přepnění (t.j. nad 40 ml vzdachu) se může baňka začít rozšiřovat radiálně a může snížit přilnavost prostředku.

POZOR: Nedostatečné naplnění prostředku může snížit jeho schopnost napomáhat při dosažení a udržení hemostázy.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávejte opakováne ani neresterilizujte. Opakováne použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakováne použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimojiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s výrobkem použijte vhodné aseptické techniky.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
- Před použitím prostředek zkонтrolujte, zda při přepravě nedošlo k jeho poškození.

MOŽNÉ NEŽÁDOUT Ě ÚĆINKY

Možné nežádout ē úćinky, ke kterým může dojít následkem použití tohoto výrobku, zahrnují:

- hematom
- místní krvácení
- arteriovenózní pŕstel nebo pseudoaneuryisma

VÝSLEDKY BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI

Byla provedena klinická studie k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti techniky SAFEGUARD Manual Assist (MAT) ke zkrajení aktivního času komprese ve srovnání s historickými údaji o ruční komprezi. (Snížení cévních komplikací po percutánních koronárních intervencích s nemechanickým šicím prostředkem: Výsledky randomizované studie RACE, Sanborn, TA)

PŘED HEMOSTÁZÍ NEBO TECHNIKA MAT (MANUAL ASSIST TECHNIQUE)

UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKU SAFEGUARD

- Před připelením prostředku SAFEGUARD na pacienta zkontrolujte, že pokožka je čistá a suchá. Určete správný úhel pro umístění prostředku SAFEGUARD aby bylo zajištěno snadný přístup k plnímu portu a umožněno snadné využití sheathu.

Poznámka: Umístění může vyžadovat úpravu podle pacientových anatomických poměrů, úhlu místa vpichu a přítomnosti či nepřítomnosti procedurálního sheathu.

- Při určení vhodné polohy prostředku SAFEGUARD vezměte v úvahu bod maximálního pulzu, anatomii, úhel vpichu a směr průtoku. Ověřte.
- Zatahněte procedurální sheath zpět asi 1 palec (2,5 cm), aby po připelení prostředku SAFEGUARD na kůži bylo ústí sheathu mimo adhezivní oblast prostředku SAFEGUARD.

Poznámka: Doporučuje se, abyste před vytáhnutím sheathu aspirovali, aby se předešlo distální embolizaci ze zbytkových sraženin v sheathu.

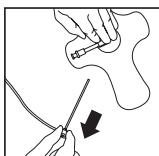
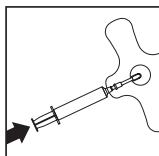
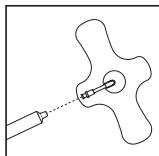
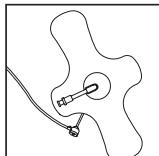
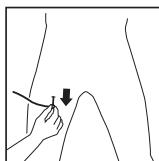
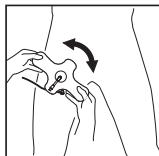
- Odstraňte lepicí folii a umístěte baňku na stejném místě, kam byste dali prsty při manuální komprezi (například u zákrsku na femorální arterii typicky v bodě maximálního femorálního pulzu). Zajistěte plné přilnutí prostředku SAFEGUARD k pokožce.
- Připojte a dobře připevněte správně nakonfigurovanou stříkačku pro nafofnutí požadovaného objemu - maximální objem 40 ml vzdachu do baňky a přitlačte na místo arteriotomie. Stříkačka musí být pevně připevněná ve ventilu, aby se baňka mohla nafofnout a výprázdnit.

Poznámka: Při odpojování stříkačky od ventilu prostředku SAFEGUARD udržujte tlak na písť. Sledujte dosažení a udržení požadovaného tlaku.

- Odstraňte sheath a poté okamžitě aplikujte ruční komprezi přímo nad nafofnutou baňkou.
- Přidružte manuální komprezi až do dosažení hemostázy.*
- Pomalá uvolněte manuální komprezi.
- Zkontrolujte distální a proximální puls, abyste si ujistili, že je udržen průtok.
- Potvrďte hemostázu pozorováním místa skrz okénko nafofnuté baňky.

*Doporučení (pouze MAT):

Diagnostickí pacienti - minimálně 5 minut
Intervenční pacienti - minimálně 10 minut



	SAFEGUARD MAT N=100	ruční komprese historická kontrola N=85
Prům. akt. kompr./ čas do hemost. ruční komprese (minuty)	7.7 ± 3.3	28
	SAFEGUARD MAT N=101	Ruční komprese historická kontrola N=85
	Diagnostickí	Intervenční
	Diagnostickí	Intervenční
Závažné komplikace		
Krvácení v místě přístupu vyžadující transfuzi	0	0
Cévní reparace nebo nutnost cévní reparace (operace, ultrazvukem vedená intervence, katetražní embolizace nebo stent-graft)	0	1
Nová ischemie ipsilaterální dolní končetiny	0	0
Operace z důvodu poranění nervů v oblasti přístupu	0	0
Infekce v oblasti přístupu vyžadující IV antibiotika nebo prodlouženou hospitalizaci	0	0
Menší komplikace	*	*
Hematom v místě přístupu > 6 cm (po vytáhnutí sheathu)	1	1
Krvácení vyžadující > 30 minut k obnovení hemostázy	0	0
Neléčený pseudoaneurysmus	0	0
Neléčená arteriovenózní (AV) příslěk dokumentovaná ultrazvukem	0	0
Ekzoriace kůže v místě použití prostředku Safeguard po odstranění náplasti	0	0
Erytem kůže	0	0
Alergická reakce na lepidlo	0	0
Arteriální embolie ipsilaterální dolní končetiny, přechodná ztráta pulzu v dolní končetině nebo hluboká žilní trombóza	0	0
Lacerace cév v oblasti přístupu	0	0
Přechodné poranění nervů v oblasti přístupu	0	0
Dehiscence rány v místě přístupu	0	0
Lokalizovaná infekce v místě přístupu léčená intramuskulárními nebo perorálními antibiotiky	0	0

*Nebýly hlášeny

V počtu závažných komplikací není statisticky významný rozdíl mezi léčenou skupinou a kontrolní skupinou.

- Podle nemocničního protokolu pravidelně kontrolujte místo skrz okénko baňky, abyste potvrdili hemostázu a řídili objem baňky a vysledný tlak podle požádání. Pokračujte v kontrolách distálního a proximálního průtoku krve pro zajištění průchodnosti.
 - Žárovku vyfoukněte každé dvě hodiny, aby se kapiláry mohly znovu naplnit, a místo zákratu využijte. Pokud je to třeba, baňku znovu nafoukněte.
 - Vyprázdněte baňku tak, že k ventilu připojíte správně nakonfigurovanou stříkačku vhodné velikosti, utáhněte ventil, pomalu stisknete baňku a necháte stříkačku naplnit vzdutchem. Alternativně vytáhněte pist ze stříkačky, připojte stříkačku a nechte vzdutou pomalu unikat, zatímco jemně tisknete baňku.
- Poznámká:** Nevylučujte díky negativní tlaku, protože by to vedlo k vytvoření vakua v místě zákratu.
- Před propuštěním pacienta odstraňte prostředek SAFEGUARD a přiložte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.

TECHNIKA PO DOSAŽENÍ HEMOSTÁZY

- Po dosažení hemostázy v místě přístupu připevněte prostředek SAFEGUARD tak, aby místo přístupu bylo viditelné okénkem baňky prostředku SAFEGUARD. Při určení vhodné polohy prostředku SAFEGUARD vezměte v úvahu bod maximálního pulzu, anatomii, úhel vpichu a směr průtoku. Ověřte.

Poznámká: Před připevněním prostředku SAFEGUARD na pacienta zkонтrolujte, že pokožka je čistá a suchá. Určete správný úhel pro umístění prostředku SAFEGUARD, aby byl zajištěn snadný přístup k plnícímu portu ventilu.

- K ventilu přístroje Safeguard připojte správně nakonfigurovanou stříkačku vhodné velikosti.

Poznámká: Stříkačka musí být pevně připevněna ve ventilu, aby se baňka mohla nafouknout a vyprázdnit.

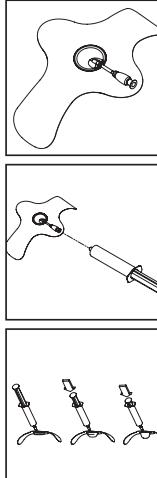
- Naplňte žárovku přístroje SAFEGUARD vzdutchem na požadovaný objem vzdutí (24 cm max. 40 ml), aby se v místě arteriotomie vytvořil tlak, a odstraňte stříkačku. Zkontrolujte distální a proximální puls, abyste se ujistili, že se udržuje průtok.

Poznámká: Při odpojování stříkačky od ventilu prostředku SAFEGUARD udržejte tlak na pisti. Sledujte dosažení a udržení požadovaného objemu.

- Podle nemocničního protokolu pravidelně kontrolujte místo zákratu skrz okno baňky, abyste potvrdili, že se udržuje hemostáza a tlak v baňce.
- Baňku vyprázdněte každé dvě hodiny a místo zákratu využijte. Pokud je to třeba, baňku znovu nafoukněte.
- Vyprázdněte baňku tak, že k ventilu připojíte správně nakonfigurovanou stříkačku vhodné velikosti, utáhněte ventil, pomalu stisknete baňku a necháte stříkačku naplnit vzdutchem.

Poznámká: Nevylučujte díky negativní tlaku, protože by to vedlo k vytvoření vakua v místě zákratu.

- Před propuštěním pacienta odstraňte prostředek SAFEGUARD a přiložte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.



Katalogové číslo



Číslo šárže



Datum expirace



R Sterilizováno ozářením gamma paprsky



Upozornění: Prostudujte si doprovodné dokumenty



Výrobce

Autorizovaný zástupce

SAFE GUARD®

24 см устройство под налягане

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете инструкциите преди употреба.

Продуктът не е изработен от естествен каучук.

Описание на устройството

SAFE GUARD 24cm е устройство за еднократна употреба. SAFE GUARD има отвор и мехур от чист полиуретан медицински клас, гъвкава тръба от чисто ПВЦ медицински клас и самозалепваща лента, чувствителна на натиск. Клапата в края на тръбата позволява спринцовката да бъде свързана, за да надуе централният мехур с въздух, за да осигури налягане към мястото на пункцията. Устройството под налягане SAFE GUARD има стерилиза превръзка с чист отвор, който улеснява видимостта на мястото на достъп без отстраняване или манипулиране на устройството.

ПОКАЗАНИЯ

Показанията за използване на устройството под налягане SAFE GUARD 24 см са, за да подпомогнат получаването и поддържането на хемостазата.

Устройството също така е предназначено за намаляване на активното време на компресия при канюлизация на феморална артерия след диагностични и интервенционни процедури с АСТ от 140 секунди или по-малко, използвайки дезил 6 Fr. или по-малък размер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Залепващата част на устройството SAFE GUARD не трябва да се използва върху раздразнена кожа.

ВНИМАНИЕ

Rx Only. Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.

Внимание: При прекомерно надуване, напр. над 40 ml/c. въздух, колбата може да започне да се разширива радиално и може да компрометира залепващите свойства на устройството.

Внимание: Недостатъчното надуване на устройството може да компрометира способността на устройството да подпомага получаването и поддържането на хемостазата.

Při aplikaci udržujte sterilní pole.

Chraňte před slunečním světlem

Neresterilizujte



	SAFEGUARD РПТ (MAT) N=100	Ръчна компресия Исторически контрол N=85		
Средно АС/ТН ръчна компресия (минути)	7.7 ± 3.3	28		
	SAFEGUARD РПТ (MAT) N=101	Ръчна компресия Исторически контрол N=85		
По-големи усложнения				
Кървене в мястото на достъп изискващо кръвопреливане	0	0	0	0
Възстановяване на съд или необходимост от възстановяване на съд (чрез хирургическа, ултразвуково-насочвана интервенция, транскатетърна емболизация или поставяне на стент)	0	1	0	2
Някаква нова ипсилатерална исхемия на долн крайник	0	0	0	0
Хирургична операция за място на достъп свързана с увреждане на нерв	0	0	0	0
Място на достъп, свързано с инфекция изискваща IV антибиотици или удължаване на хоспитализацията	0	0	0	0
По-малки усложнения			*	*
Хематом в мястото на достъп >6 см (след издръпване на дезиглето)	1	1	-	-
Кървенето отнема > 30 минути за повторно установяване на хемостаза	0	0	-	-
Нелекуван псевдоаневризъм	0	0	-	-
Нелекувана артериално-венозна (AV) фистула, документирана чрез ултразвук	0	0	-	-
Раздръзана кожа на мястото на Safeguard след отстраняване на превръзката	0	0	-	-
Кожна еритема	0	0	-	-
Алергична реакция към лепила	0	0	-	-
Ипсилатерална артериална емболия на долн крайник, преходна загуба на импулс на долн крайник или дълбока венозна тромбоза	0	0	-	-
Място на достъп, свързано с разкъсване на съд	0	0	-	-
Преходно място за достъп, свързано с увреждане на нерв	0	0	-	-
Място на достъп с дехисценция на рана	0	0	-	-
Локализирана инфекция в мястото на достъп третирано с интрамускулни или орални антибиотици	0	0	-	-

* Не е докладвано

Няма статистическа разлика в степента на по-големи усложнения между контролната група и третираната група.

PRE-HEMOSTASIS, or MANUAL ASSIST TECHNIQUE (MAT)

Извънение относно предотвратяването на повторна употреба
Да се използва само за един пациент. Да не се използува повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурата цялото на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфициране или къртосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. 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.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте подходящи аспектични техники докато работите с продукта.
- Да не се използува ако опаковката е повредена
- Проверете устройството преди използване, за да проверите дали не се е повредило по време на доставката.

Възможни неблагоприятни ефекти

Възможни неблагоприятни ефекти, които могат да произтекат от използването на това устройство:

- Хематом
- Локално кървене
- Артериално-венозна фистула или псевдоаневризъм

Резултат от безопасност и ефективност

Проведено е клинично проучване, за да се оцени безопасността и ефективността на SAFEGUARD ръчно-подпомогнатата техника (РПТ) (Manual Assist Technique (MAT) при намаляване активното време на компресия, сравнено с историческите данни за ръчна компресия. (Намалени съдови усложнения след подложки коронарни интервенции с устройство за немеханичен шев: Резултати от рандомизирано проучване (пациенти разделени на групи на случаен принцип) на Т.А. Санборн - Randomized RACE Study, Sanborn, TA)

Преди хемостаза или ръчно-подпомогната техника (РПТ) (MANUAL ASSIST TECHNIQUE (MAT))

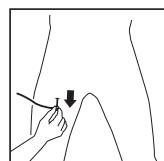
Поставяне на SAFEGUARD

- Уверете се, че кожата е чиста и суха преди залепване на SAFEGUARD на пациента. Определете подходящия търг за поставяне на SAFEGUARD, за да осигурите лесен достъп до клапановия порт за надуване/сиване и да позволите лесно отстраняване на дезиглета.



Забележка: За поставянето може да е необходимо регулiranе спрямо анатомията на пациента, тъгла на мястото на пункцията и наличието или отсъствието на процедурно дезире.

- Вземете предвид точката на максимален импулс, анатомия, тъгъл на пункция и посока на потока, за да определите подходящата позиция на SAFEGUARD и проверете.
- Издърпайте назад процедурното дезире с приближително 1" (2.5 см), така че когато SAFEGUARD



е залепен на кожата, гнездото на дезирето е извън зоната на заплеване на SAFEGUARD.

Забележка: Препорчва се да аспирирате дезирета преди отстраняването, за да предотвратите дистална емболизация от остатъчни съсираци в дезирето.

4. Отстраниете залепващата лента и поставете колбата там, където ще поставите пръстите си, за да задържите ръчната компресия (например, при процедури на феморалната артерия, обикновено точката на максимален феморален импулс). Уверете се, че SAFEGUARD е напълно залепен на кожата.

5. Прикрепете и въведете напълно подходящо конфигурираната спринцовка, за да надуете до желания обем при максимален обем от 40 мл/с въздух в колбата, за да приложите натиск върху мястото на артериотомията. Спринцовката трябва да бъде въведена напълно в клапата, за да надуе/свие колбата.

Отстраниете спринцовка

Забележка: Поддържайте налягането върху буталото докато отстранявате спринцовката от клапата на SAFEGUARD. Наблюдавайте желаното налягане да бъде постигнато и поддържано.

6. Отстраниете дезирето, след това независмо направете ръчна компресия директно върху надутата колба.

7. Задръжте ръчната компресия докато е постигната хемостазата.*

- Бавно отпуснете ръчната компресия.
- Проверете дисталните/проксималните импулси, за да гарантирате поддържането на потока.
- Потвърдете хемостазата като прегледате мястото през отвора на надутата колба.

* Препоръки (само РПТ (МАТ):

Диагностицирани пациенти - минимум 5 минути

Пациенти с интервенции - минимум 10 минути

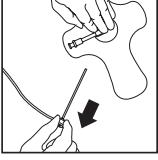
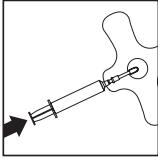
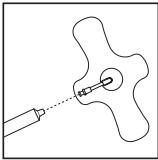
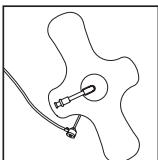
8. По болничен протокол, периодично проверявайте мястото през отвора на колбата, за да потвърдите хемостазата и да управлявате обема на колбата и произтичащото налягане при нужда. Продължете да проверявате дисталното/проксималното кръвообърщение, за да гарантирате проводимостта.

9. Свийте колбата на всеки два часа, за да дадете възможност за напълване на капиллярите и за оценка на мястото. Надуйте отново колбата ако е необходимо.

10. 10. Свийте колбата като прикрепите подходяща по размер и конфигурирана клапановата спринцовка към клапата, въведете клапата и бавно натиснете колбата като позволите на спринцовката да се напълни с въздух. Алтернативно, отстраниете буталото от спринцовката, прикрепете спринцовката и позволете на въздуха бавно да излезе докато нежно натискате колбата.

Забележка: Не предизвикайте обратно налягане в спринцовката, тъй като това ще създаде вакум на мястото.

11. Преди да освободите пациента, отстраниете SAFEGUARD и поставете стерилна превръзка според болничния протокол.



Техника след хемостаза

1. Когато е постигната хемостаза на мястото на достъпът, приложете устройството SAFEGUARD с видимото място на достъпът под отвора на колбата на устройството SAFEGUARD. Вземете предвид точката на максимален импулс, анатомия, търгъл на пункция и посока на потока, за да определите подходящата позиция на SAFEGUARD и проверете.

Забележка: Уверете се, че кожата е чиста и суха преди заплеване на SAFEGUARD на пациента / на пациента. Определете подходящият търгъл за поставяне на SAFEGUARD, за да осигурите лесен достъп до клапановия порт за надуване/свиване.

2. Прикрепете подходяща по размер и конфигурирана спринцовка към клапата на устройството SAFEGUARD.

Забележка: Забележка: Спринцовката трябва да бъде въведена напълно в клапата, за да надуе/свие колбата.

3. Надуйте колбата на устройството SAFEGUARD с въздух до желания обем с въздух (24 см максимум от 40 мл/с), за да приложите натиск върху мястото на артериотомията и отстраниете спринцовката. Проверете дисталните/проксималните импулси, за да гарантирате поддържането на потока.

Забележка: Поддържайте налягането върху буталото докато отстранявате спринцовката от клапата на устройството SAFEGUARD. Наблюдавайте желаното налягане да бъде постигнато и поддържано.

4. По болничен протокол, периодично проверявайте мястото през отвора на колбата, за да гарантирате, че хемостазата се поддържа и колбата поддържа налягането.

5. Свийте колбата на всеки два часа и оценете мястото. Надуйте отново колбата ако е необходимо.

6. Свийте колбата като прикрепите подходяща по размер и конфигурирана спринцовка към клапата, въведете клапата и бавно натиснете колбата като позволите на спринцовката да се напълни с въздух. Алтернативно, отстраниете буталото от спринцовката, прикрепете спринцовката и позволете на въздуха бавно да излезе докато нежно натискате колбата.

Забележка: Не предизвикайте обратно налягане в спринцовката, тъй като това ще създаде вакум на мястото.

7. Преди да освободите пациента, отстраниете устройството SAFEGUARD и поставете стерилна превръзка според болничния протокол.



Поддържайте мястото стерилен по време на приложението.



Да се пази от слънчева светлина



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва ако опаковката е повредена



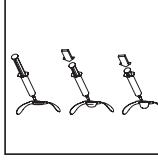
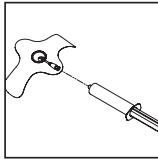
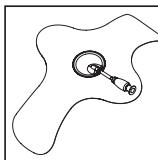
Каталожен номер



Номер на партида



Използвано от



STERILE R

Стерилизирано чрез използване на гама лъчи



Внимание: Викте придружаващият документ



Производител



Оторизиран представител

SAFE GUARD®

24 cm-es ÖNTAPADÓ NYOMÓKÖTÉS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt olvassa el az utasításokat.

A termék nem természetes gumi latex felhasználásával készült.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SAFEGUARD 24cm egyszeri használatú eldobható eszköz. A SAFEGUARD egy áttestső, orvosí minőségű poliuretan ablakkal és hólyaggal, egy áttestső, orvosí minőségű hajlékony PVC feltöltőcsővel és egy nyomásra érzékeny, öntapadó felülettel van ellátva. A feltöltőcső felől tett szélépen keresztül lehet levegővel feltölteni a középen levő hólyagot egy feckendő segítségével, hogy nyomást fejtsen ki a szúrás helyén. A SAFEGUARD öntapadó nyomókötés steril kötőszerrrel van ellátva, amin van egy áttestső, a hozzáférési pont láthatóságát segítő ablak, így nem szükséges levenni vagy megmozdítani az eszközt.

JAVALLATOK

A SAFEGUARD 24cm öntapadó nyomókötés a hemosztázis elérésének és fenntartásának támogatására javasolt eszköz. Az eszköz javasolt a femoralis arteria kanulálási aktiv kompressziós idő csökkentése, feltárási vagy beavatkozási eljárások során, 140 másodperc vagy kevesebb aktiv kompressziós idővel, 6 Fr. és kisebb tokmérét esetében.

ELLENJAVALLATOK

A SAFEGUARD eszköz öntapadó felét nem szabad feldörzsölt bőrön alkalmazni.

VIGYÁZAT

Only. Vigyázat: Az U.S.A. szövetségi törvényei korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.

VIGYÁZAT: Az eszköz túltöltése esetén, azaz 40 ml levegő fölött, a hólyag sugarairányba kezd kiterjedni és csökkentheti az eszköz tapadó képességét.

VIGYÁZAT: Az eszköz alultöltöttsége csökkentheti az eszköz hasznosságát a homeostázis eléréseben és fenntartásában.

ÚJRAHASZNOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafellogozható, nem újratérítőlhető. Az eszköz újrafelhasználása, újrafellogozása vagy újratérítézésre tönkretheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafellogozása vagy újratérítézésre az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és a páciens befertőzését, légi úton való fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárolagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálhöz vezethet.

	SAFE GUARD MAT N=100	Kézi Kompresszió Klasszikus Kontroll N=85
Atlag AC/TTH Kézi Kompresszió (perceken)	7.7 ± 3.3	28
	SAFE GUARD MAT N=101	Kézi Kompresszió Klasszikus Kontroll N=85
Komoly szövődmények	Feltárol Beavatkozási	Feltárol Beavatkozási
Vérátomlesztést igénylő vérzés a hozzáférési ponton	0	0
Érrendszeri beavatkozás vagy a szükség érrendszeri beavatkozásra (sebrendszer, ultrahang-vézérlé beavatkozáson, transzkatéteres embolizáció, vagy sztent-graft-on keresztül)	0	1
Azonos oldali alsó végtag iszkémia	0	0
Műtét a hozzáférés-oldali idegszál sérvél miatt	0	0
Azonos oldali, IV antibiotikumokat vagy hosszított körházi ápolást igénylő fertőzés	0	0
Kis szövődmények	*	*
6 cm-nél nagyobb hematóma a hozzáférési helyen (káter hüvely kivétel után)	1	1
Olyan vérzés, hogy több mint 30 percet vesz igénybe	0	0
A hemosztázia visszaállítása	0	0
Kezeletlen Pseudoaneurysma	0	0
Kezeletlen artériás-vénás (AV) sipoly, ultrahanggal alátámasztva	0	0
Bőrdörzsöldés Safeguard helyén a kötés levétele után	0	0
Bőrpír	0	0
Allergiás reakció a ragasztóra	0	0
Azonos oldali alsó végtag verőér vérögösödés, alsó végtag pulzusának muló elvesztése, vagy mélyvénás trombózis	0	0
Hozzáférés oldali érszakadás	0	0
Muló, hozzáférés oldali ideg sérvélés	0	0
Seb felnyílása a hozzáférés helyén	0	0
Helyi, intramuskuláris vagy orális antibiotikumokkal kezelhető fertőzés a hozzáférés helyén	0	0

* Nincs jelentett eset

Nincs statisztikai különbség a kontroll csoport és a kezelt csoport között a komoly szövődmények arányában.

ELŐVIGYÁZATOS SÉG

- Használjon megfelelő steril technikákat az eszköz kezelése közben.
- Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.
- Vizsgálja meg használat előtt, hogy ellenőrizze nem rongálódott-e meg az eszköz a szállítás alatt.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges mellékhatások, amelyek ezen készülék használatából eredhetnek:

- hematóma;
- helyi vérzés;
- arteriás-vénás fekely vagy pseudoaneurysma.

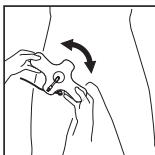
BIZTONSÁGI ÉS HATÉKONYSÁGI EREDMÉNYEK

Klinikai vizsgálatot végeztek, hogy kiértékkeljék az aktiv kompressziós idő SAFEGUARD Manual Assist Technique [Manuálisan Asszisztált Technika] (MAT)-el való csökkenetének biztonságosságát és hatékonysságát, a klasszikus eddigi kézi kompressziós adatokhoz képest. (Nem-mechanikus Varrószközzel végzett Perkután Koronária Beavatkozás után Csökkent Vaszkuláris Szövődmények: RACE randomizált vizsgálat eredményei, Sandborn, TA)

PRE-HEMOSZTÁZIS vagy MANUAL ASSIST TECHNIQUE [MANUÁLISAN ASSZISZTÁLT TECHNIKA] (MAT)

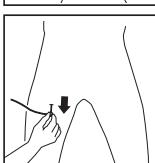
A SAFEGUARD ELHELYESZÉSE

- Mielőtt felragasztaná a SAFEGUARD-ot a páciensre, bizonyosodjon meg, hogy a bőr tiszta és száraz. Határozza meg a megfelelő szöget a SAFEGUARD elhelyezésére, hogy könnyen betehető legyen a felfűjt/leeresztési szelép és könnyű tok-eltávolítás érdekében.

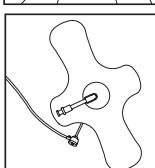


Megjegyzés: Az elhelyezésnél figyelembe kell venni a páciens anatómiáját, a száras helyének szögét, és a műtéti eljárásban használt húvely meglétét vagy hiányát.

- Vege alapul a legerősebb pulzus pontot, anatómiát, szúrási szöget és folyási irányt a SAFEGUARD megfelelő pozíciójáért, és ellenőrizze.

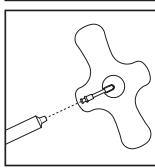


- Húzza vissza a műtéti eljárási tokot kb. 2,5 cm-t, annyira, hogy amikor a SAFEGUARD-ot felragasztja a bőrre, a tok közepe a SAFEGUARD ragasztón kívül legyen.



Megjegyzés: Javasolt a levevés előtt a tokot leszivatni a tokban levő maradék alvadék miatt, központtól távolabbi vérrögösödés elkerülésére.

- Vege le az öntapadó hátlapját, és tegye a húlyagot ahova az ujjait tenné manuális nyomás esetében (például a femorális artériát érintő beavatkozásoknál, tipikusan a maximális femorális pulzusra). Bizonyosodjon meg, hogy a SAFEGUARD teljesen hozzá van ragadva a bőrhöz.
- Csatlakoztassa és használja a megfelelően beállított fecskendőt, hogy felfűjja a húlyagot egy maximális 40 ml levegővel, hogy nyomást gyakoroljon a verőr beavatkozás helyén. A fecskendőt teljesen be kell nyomni a szelépbe, hogy a húlyag felfűjható/leereszthető legyen. Távolítsa el a fecskendőt.

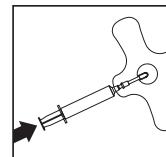


Megjegyzés: Tartsa a nyomást a fecskendő száráról a fecskendőnek a SAFEGUARD szelépről való levevésekor. Ellenőrizze, hogy a megfelelő nyomást elérte-e, és hogyan az megmarad-e.

- Vege ki a húlyag, és utána azonnal alkalmazzon kézi nyomást közvetlenül a felfűjt húlyagra.
- Tartsa a kézi nyomást amíg elérte a hemosztázist.*
- Lassan engedje fel a kézi nyomást.
- Ellenőrizze a távolabbi és/közeli pulzusokat, hogy megbizonyosodjon, hogy a vér áramlása zavarlan maradjon.
- Bizonyosodjon meg a hemosztázisról a felfűjt húlyag ablakán keresztül megnézve azt.

* Javallatot (csak MAT):

Feltárási betegek - minimum 5 perc
Beavatkozási betegek - minimum 10 perc



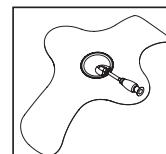
A körháj szabályát szerint, rendszerezsen ellenőrizze a beavatkozás helyét a húlyag ablakán keresztül, a hemosztázis megerősítéséért és hogy igazitsa a húlyag térfogatát és ebből eredő nyomást igény szerint. Ellenőrizze továbbra is a távolabbi közelebbi éső vérrámlást, hogy biztosított legyen az ér át-járhatósága.

- Engedje ki a levegőt a húlyagból kétőröként, hogy lehetővé tegye a kapilláris utántöltődést, és hogy megvizsgálhassa a helyet. Fújja fel újból a húlyagot, ha szükséges.

- Engedje ki a levegőt egy megfelelő méretű és megfelelően beállított szelépes fecskendőt csatlakoztassa a szeléphez, és lassan nyomja meg a húlyagot, feltölve a fecskendőt levegővel. Alternatívan, kiveheti a fecskendő szárat, csatlakoztassa a fecskendőt, és hagyja, hogy lassan kijöjjön a levegő miközben gyenge nyomást gyakorol a húlyagra.

Megjegyzés: Ne húzzon negatív nyomást a fecskendővel, mert ez vákuumot hoz létre a beavatkozás helyén.

- A páciens kibocsátása előtt, vegye le a SAFEGUARD-ot és alkalmazzon a körháj szabályzata által előírt steril kötszert.



HEMOSZTÁZIS UTÁNI ALKALMAZÁS

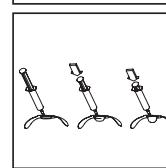
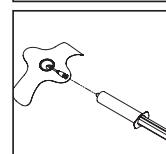
- Ha már beállította a hemosztázis a hozzáférés helyén, alkalmazza a SAFEGUARD szöktőt úgy, hogy a hozzáférés helye látható legyen a SAFEGUARD eszköz húlyajának ablaka alatt. Vegye alapul a legerősebb pulzus pontot, anatómiát, szúrási szöget és folyási irányt a SAFEGUARD megfelelő pozíciójáért, és ellenőrizze.

Megjegyzés: Mielőtt felragasztaná a SAFEGUARD-ot a páciensre, bizonyosodjon meg, hogy a bőr tiszta és száraz. Keressé meg a SAFEGUARD elhelyezésének a legmegfelelőbb szöget, hogy könnyű hozzáférést biztosítson a felfűjt/leeresztő szelépnek.

- Csatlakoztasson egy megfelelő méretű és megfelelően beállított fecskendőt a Safeguard eszköz szeléphez.

Megjegyzés: A fecskendőt teljesen be kell nyomni a szelépbe, hogy a húlyag felfűjható/leereszthető legyen.

- Fújja fel a SAFEGUARD eszközt a szükséges mennyiséggel levegővel (24 cm



maximum 40 ml-nek), hogy nyomást gyakoroljon a beavatkozás helyére és vegye ki a fecskendőt. Ellenőrizze a közel/távoli pulzusokat, hogy biztosítsa a vér áramlását.

Megjegyzés: Tartsa a nyomást a fecskendő szárán a fecskendőnek a SAFEGUARD szelépről való levevéskor.

Ellenőrizze, hogy a megfelelő térfogatot elérte-e és hogy ez megmarad-e.

4. A kórházi szabályzat szerint, rendszeresen ellenőrizze a beavatkozás helyét a hólyag ablakán keresztül, hogy megbizonyosodjon, hogy a hemosztázis fenntarad, és a hólyag megtartja a nyomást.
5. Engedje ki a levegőt a hólyagból kétóránként, hogy megvizsgálhassa a helyet. Fújja fel újból a hólyagot, ha szükséges.
6. Engedje ki a levegőt egy megfelelő méretű és megfelelően beállított szelépes fecskendőt csatlakoztatva a szeléphez, és lassan nyomja meg a hólyagot, feltöltve a fecskendőt levegővel. Alternatíváként, kiveheti a fecskendő szárat, csatlakoztassa a fecskendőt, és hagyja, hogy lassan kijöjjön a levegő miközben gyenge nyomást gyakorol a hólyagra.

Megjegyzés: Ne húzzon negatív nyomást a fecskendővel, mert ez vákuumot hoz létre a beavatkozás helyén.

7. A páciens kibocsátása előtt, vegye le a SAFEGUARD-ot és alkalmazzon a kórház szabályzata által előírt steril kötszert.

Használat közben tartsa sterilen a helyet.



Tartsa távol a napfénytől.



Ne sterilizálja újra.



Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.



Katalógusszám



Téteszám



Használja fel a köv. dátum előtt

STERILE **R**

Gammagázással sterilizált



Figyelem: Olvassa el a kísérő dokumentumot.



Gyártó

EC **REP**

Felhatalmazott képviselő

 **MERIT MEDICAL®**

CE 2797



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

EC **REP**

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

www.merit.com

ID 041320 400373004_002