

Rad Rest®

Arm Cushion

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Medical Rad Rest® arm cushion is an adjustable stabilization and positioning cushion used to hyperextend the wrist for radial access and support the forearm/elbow during procedures. Product not made with natural rubber latex (Figure 1).

INDICATIONS FOR USE

The Rad Rest is intended to be used as an adjustable upper extremity stabilization and positioning cushion when used with the Rad Board® radial arm board or Rad Board Xtra™.

CLINICAL BENEFIT

- Designed to elevate the patient arm to working level, without the need for additional padding
- Patient comfort

WARNINGS

NONE KNOWN

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- RX Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Secure the upper extremity, as needed, with tape for enhanced stabilization.
- This device is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary
- This device is intended for single use only. Do not reuse.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

NONE KNOWN

INSTRUCTIONS FOR USE

- Place the Rad Rest on a stable platform for upper extremity access procedures in the arm. The Merit Medical Rad Board® (sold separately) is recommended.

NOTE: The Rad Rest is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary.

- Adjust the Rad Rest to fit the length of the forearm by pulling the elbow end of the Rad Rest back. Rest elbow on cushion.
- Position the patient's forearm with the palm-side of the hand up on the Rad Rest. Tape the patient's fingers lightly to the hand end of the Rad Rest to hyperextend the wrist and secure the hand to the Rad Rest (Figure 2).
- Continue with standard procedure and patient preparation.

NOTE: The Rad Rest is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary.

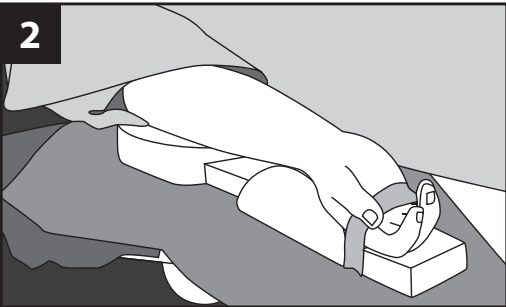
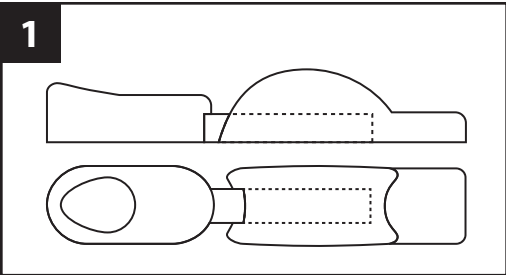
- The Rad Rest is absorbent and will help to contain fluids and reduce floor runoff.
- Dispose of Rad Rest after the procedure.

Medical Device.
Sterile Packaging.

Rad Rest is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.



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



Rad Rest™

Coussin de bras

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Coussin de bras Rad Rest™ de Merit Medical procure une stabilisation réglable et un coussin de positionnement utilisé pour une hyperextension du poignet aux fins d'un accès radial et pour soutenir l'avant-bras ou le coude pendant les procédures. Produit sans latex de caoutchouc naturel (Figure 1).

MODE D'EMPLOI

Le Rad Rest est destiné à être utilisé comme stabilisation réglable du membre supérieure et comme coussin de positionnement lorsque utilisé avec le repose-bras radial Rad Board™ ou le Rad Board Xtra™.

AVERTISSEMENT

AUCUNE CONNUE

ATTENTION

- Lire les instructions avant utilisation.
- Uniquement sur ordonnance : Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Au besoin, fixez l'extrémité supérieure avec du ruban adhésif pour en améliorer la stabilisation.
- Ce dispositif n'est pas stérile. S'il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens ayant une formation adéquate pour son utilisation.

DECLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement 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 ou le retraitement peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

COMPLICATIONS POSSIBLES

AUCUNE CONNUE

DIRECTIVES D'UTILISATION

- Placez le Rad Rest sur une plate-forme stable pour les procédures d'accès au membre supérieure dans le bras. Le Rad Board® de Merit Medical (vendu séparément) est recommandé.

REMARQUE : Le Rad Rest est non stérile. S'il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.

- Ajuster le Rad Rest pour l'adapter à la longueur de l'avant-bras en tirant sur l'extrémité coude du Rad Rest. Posez le coude sur le coussin.
- Placez l'avant-bras du patient, la paume de la main vers le haut sur le Rad Rest. Posez légèrement un ruban adhésif sur les doigts du patient à l'extrémité main du Rad Rest pour produire une hyperextension du poignet et pour fixer la main au Rad Rest (Figure 2).
- Continuez la procédure et la préparation standard du patient.

REMARQUE : Le Rad Rest est non stérile. S'il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.

- Le Rad Rest est absorbant et aidera à contenir des fluides et à réduire le ruissellement au sol.
- Jetez le Rad Rest après la procédure.

Rad Rest™

Cuscino per il braccio

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Cuscino per il braccio Rad Rest™ di Merit Medical di posizionamento e di stabilizzazione regolabile utilizzato per iperestendere il polso per l'accesso radiale e per sostenere l'avambraccio/il gomito durante l'intervento chirurgico. Il prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale (Figura 1).

INDICAZIONI PER L'USO

Rad Rest è ideato per essere utilizzato come cuscino di posizionamento e stabilizzazione regolabile per gli arti superiori in combinazione con poggiaabbraccio radiale Rad Board™ o Rad Board Xtra™.

AVVERTENZE

NESSUNA NOTA

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Legare l'arto superiore, secondo necessità, con del nastro per una maggiore stabilizzazione.
- Questo dispositivo non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici adeguatamente formati all'uso del dispositivo stesso.

CONSIGLI DI PRUDENZA- RIUTILIZZO

Solo per utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare o rigenerare. Il riutilizzo o la rigenerazione possono comprometterne l'integrità strutturale e/o causare guasti del dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni al paziente, nonché comportarne la malattia o la morte. Il riutilizzo o la rigenerazione possono inoltre indurre il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente, compresa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni al paziente, nonché comportarne la malattia o la morte.

POTENZIALI COMPLICANZE

NESSUNA NOTA

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collocare Rad Rest su una piattaforma stabile per interventi chirurgici di accesso dell'arto superiore. Si consiglia l'uso di Rad Board® di Merit Medical (venduta seperatamente).

NOTE: Rad Rest non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.

- Regolare Rad Rest in base alla lunghezza dell'avambraccio tirando l'estremità dove poggia il gomito della parte posteriore di Rad Rest. Appoggiare il gomito sul cuscino.
- Posizionare l'avambraccio del paziente su Rad Rest con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Fissare delicatamente le dita del

paziente all'estremità di Rad Rest dove poggia la mano per iperestendere il polso e per stabilizzare la mano su Rad Rest (Figura 2).

- Proseguire con le procedure standard e con la preparazione del paziente.

NOTE: Rad Rest non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.

- Rad Rest è assorbente e aiuterà a trattenere i fluidi e a ridurre le perdite sul pavimento.
- Smaltire Rad Rest dopo l'intervento chirurgico.

Rad Rest™

Armauflage

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Merit Medical Rad Rest™ Armauflage ist eine anpassungsfähige Stabilisierungs- und Positionierungsauflage zum Hyperausdehnen des Handgelenks für Speichenarterienzugang und Unterstützung des Vorderarms/Ellbogens während des Eingriffs. Das Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt worden (Abbildung 1).

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Rad Rest-Armauflage ist als anpassungsfähige Stabilisierungs- und Positionierungsauflage der oberen Extremität bestimmt, wenn Sie zusammen mit dem Rad Board™ radialis-armbrett oder Rad Board Xtra™ verwendet wird.

WARNUNGEN

KEINE BEKANNT

VORSICHT

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.
- Verordnungspflichtig: Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.
- Befestigen Sie nach Bedarf die obere Extremität mit Band, um erhöhte Stabilisierung zu erreichen.
- Dieses Instrument ist nicht steril. Wenn es im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.
- Dieses Gerät ist für einen Einmalgebrauch konzipiert. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Instrument ist von Klinikärzten, mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung des Instruments anzuwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH

WIEDERVERWENDUNG

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

KEINE BEKANNT

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Platzieren Sie die Rad Rest-Armauflage auf eine stabile Plattform für den Zugang an der oberen Extremität. Es empfiehlt sich das Merit Medical Rad Board® (separat verkauft).

HINWEIS: Die Rad Rest-Auflage ist nicht steril. Wenn sie im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.

- Passen Sie die Rad Rest-Armauflage so an, dass sie der Länge des Vorderarms entspricht. Das erreichen Sie durch das Zurückziehen des Ellbogenendes der Rad Rest-Auflage. Den Ellbogen auf der Auflage liegen lassen.
- Positionieren Sie den Vorderarm des Patienten auf der Rad Rest-Auflage mit der Handfläche nach oben. Kleben Sie die Finger des Patienten an das Handende der Rad Rest-Armauflage, um

eine Hyperausdehnung des Handgelenks zu erreichen und befestigen Sie die Hand auf der Rad Rest-Auflage (Abbildung 2).

- Fahren Sie mit dem Standardverfahren und der Patientenvorbereitung fort.

HINWEIS: Die Rad Rest-Armauflage ist nicht steril. Wenn sie im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.

- Die Rad Rest-Armauflage ist saugfähig und hilft, Flüssigkeiten einzugrenzen und den Bodenabfluss zu reduzieren.
- Die Rad Rest-Armauflage nach dem Verfahren entsorgen.

Rad Rest™

Cojín para brazo

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cojín para brazo Rad Rest™ de Merit Medical ajustable para estabilización y posicionamiento que se utiliza para hiperextender la muñeca para acceso radial y apoyo del antebrazo/codo durante procedimientos. Producto no fabricado de látex de caucho natural (Figura 1).

INDICACIONES DE USO

El Rad Rest está diseñado para su uso como cojín ajustable para estabilización y posicionamiento de las extremidades superiores cuando se utiliza con tabla para brazo para acceso radial Rad Board™ o Rad Board Xtra™.

ADVERTENCIAS

NO SE CONOCE NINGUNA

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de su uso.
- Sólo con receta: Precaución: La ley federal (de los Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a solamente con receta por orden de un facultativo.
- Asegure la extremidad superior según sea necesario con cinta para una estabilización mejorada.
- Este dispositivo no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril, envuélvalo según sea necesario.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar.
- Este dispositivo debe ser utilizado por facultativos con formación adecuada en el uso del dispositivo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN POR REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar ni reprocesar. La reutilización o reprocesamiento 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 reprocesamiento 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.

COMPLICACIONES POTENCIALES

NO SE CONOCE NINGUNA

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque el Rad Rest sobre una plataforma estable para procedimientos de acceso a extremidades superiores en el brazo. Se recomienda la Rad Board® de Merit Medical (se vende por separado).

NOTE: El Rad Rest no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril, envuélvalo según sea necesario.

- Ajuste el Rad Rest para que coincida con la longitud del antebrazo tirando del extremo del codo de la parte trasera del Rad Rest. Repose el codo en el cojín.
- Coloque el antebrazo del paciente con el lado de la palma de la mano hacia arriba en el Rad Rest. Una con cinta ligeramente los dedos del extremo de la mano del Rad Rest para hiperextender la muñeca y asegurar la mano al Rad Rest (Figura 2).
- Continúe con el procedimiento estándar y la preparación del paciente.

NOTE: El Rad Rest no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril,

envuélvalo según sea necesario.

- El Rad Rest es absorbente y ayuda a contener líquidos y a reducir escorrentías en el suelo.
- Deseche el Rad Rest después del procedimiento.

Rad Rest™

Almofada para o braço

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Almofada para o braço Rad Rest™ da Merit Medical de estabilização e posicionamento ajustável utilizada para a hiperextensão do punho para acesso radial e apoio do antebraço/cotovelo durante procedimentos. O produto não contém borracha látex natural (Figura 1).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Rad Rest destina-se à utilização como uma almofada de estabilização e posicionamento dos membros superiores ajustável quando utilizada com o placa para a zona radial do braço Rad Board™ ou Rad Board Xtra™.

ADVERTÊNCIAS

DESCONHECIDAS

ATENÇÃO

- Leia as instruções antes da utilização.
- Sujeito a prescrição médica: Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.
- Fixe a extremidade superior, conforme necessário, com fita adesiva para maior estabilização.
- Este dispositivo é não estéril. Se utilizado em campo estéril, tape conforme necessário.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada na sua utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

DESCONHECIDAS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

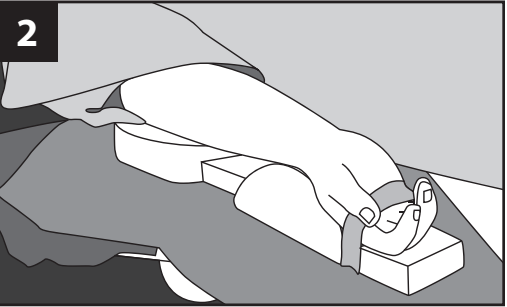
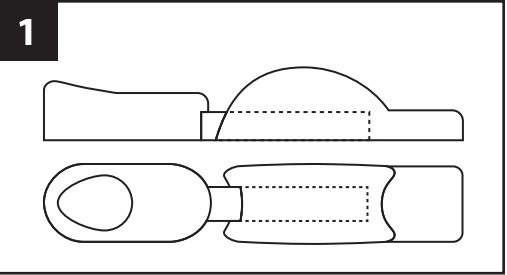
- Coloque a Rad Rest sobre uma plataforma estável para procedimentos de acesso através dos membros superiores no braço. O Merit Medical Rad Board® (vendido em separado) é recomendado.

NOTE: A Rad Rest é não estéril. Se utilizada em campo estéril, tape conforme necessário.

- Ajuste a Rad Rest para se adaptar ao comprimento do antebraço puxando a extremidade do cotovelo do Rad Rest para trás. Apoie o cotovelo na almofada.
- Posicione o antebraço do paciente com a palma da mão virada para cima no Rad Rest. Cole os dedos do paciente ligeiramente à extremidade da mão da Rad Rest para obter a hiperextensão do punho e fixe a mão na Rad Rest (Figura 2).
- Continue com o procedimento padrão e a preparação do paciente.

NOTE: A Rad Rest é não estéril. Se utilizada em campo estéril, tape conforme necessário.

- A Rad Rest é absorvente e ajudará a conter fluidos e reduzir o derrame para o chão.
- Elimine a Rad Rest após o procedimento.



Rad Rest™

Подушка для руки

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Подушка подлокотника Rad Rest™ компании Merit Medical производства— это регулируемая подушка для стабилизации и позиционирования руки, которая используется для оптимального расположения запястья при выполнении радиального доступа и поддержки предплечья/локтя во время процедуры. Изделие не содержит натуральный латекс (рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rad Rest™ предназначена для использования вместе с подлокотник Rad Board для радиального доступа или Rad Board Xtra™ в качестве регулируемой подушки для стабилизации и позиционирования руки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

НА ДАННЫЙ МОМЕНТ ОТСУТСТВУЮТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Только для профессионального использования. Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- При необходимости зафиксируйте руку лейкопластырем для большей стабилизации.
- Данное устройство нестерильно. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
- Данное устройство могут использовать медицинские работники, прошедшие соответствующий инструктаж.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование и обработка. Повторное использование или обработка может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или обработка может также создать 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.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

НА ДАННЫЙ МОМЕНТ НЕ ИЗВЕСТНЫ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Расположите Rad Rest на устойчивой платформе для выполнения процедур доступа к сосудам руки. Рекомендуется использовать Rad Board® производства компании Merit Medical (продается отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ. Rad Rest поставляется в нестерильном виде. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.

2. Отрегулируйте длину Rad Rest в соответствии с длиной предплечья, потянув локтевой конец Rad Rest назад. Расположите локоть на подушке.
3. Расположите предплечье пациента на Rad Rest боковой стороной ладони вверх. С помощью лейкопластыря разверните пальцы пациента так, чтобы оптимально расположить запястье на пальцевом конце Rad Rest, и зафиксируйте кисть руки на Rad Rest (рис. 2).
4. Продолжите выполнять стандартные процедуры и подготовку пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Rad Rest поставляется в нестерильном виде. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.

5. Rad Rest изготовлена из абсорбирующего материала, помогает абсорбировать жидкости и уменьшает их попадание на пол.
6. Утилизируйте Rad Rest после процедуры.