

SAFEGUARD RADIAL™

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



SAFEGUARD[®] RADIAL[™]

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

CAUTIONS

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

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

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

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

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

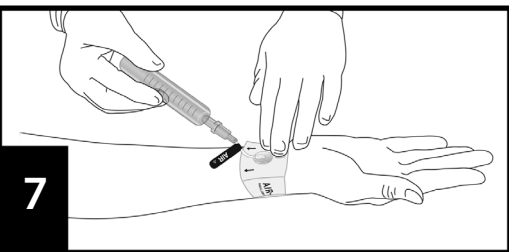
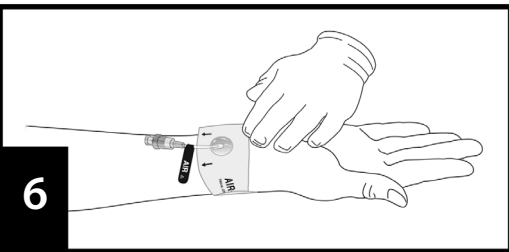
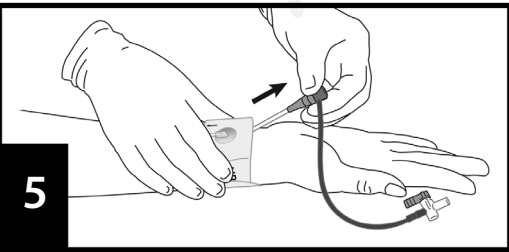
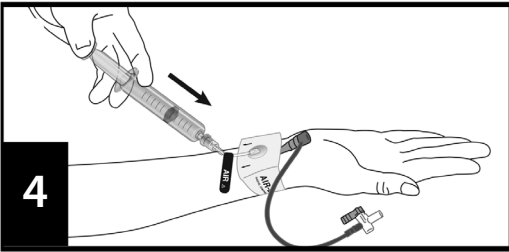
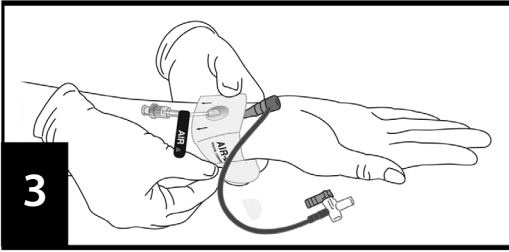
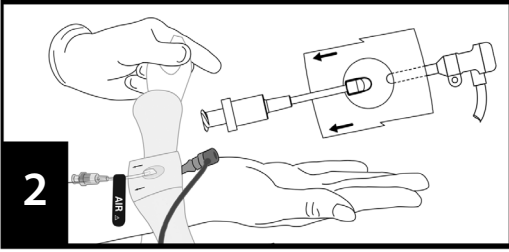
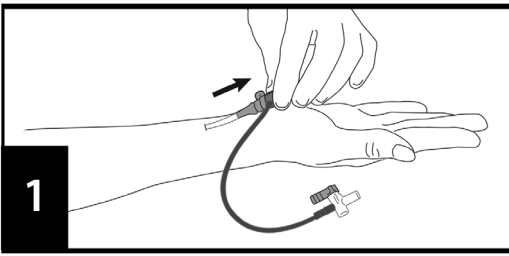
7. Remove sheath, then confirm there is no bleeding from puncture site by viewing site through bulb window. If bleeding is observed at any time, inject more air (not exceeding the maximum inflate volume) until bleeding stops. (Figure 5)
8. Per hospital protocol, ensure adequate distal perfusion is maintained.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

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

9. Before removing device, confirm that bleeding has stopped. Attach syringe to tubing (holding plunger in place). Slowly deflate bulb. (Figure 7)

Note: Be sure not to create a vacuum by pulling back on the plunger too fast.

10. Carefully remove SAFEGUARD Radial compression device and apply sterile dressing per hospital protocol.



DESCRIPTION DU PRODUIT

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

AVERTISSEMENT SUR LA RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

MODE D'EMPLOI

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

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

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

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

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

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

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

7. Retirez la gaine, puis vérifiez l'absence de saignement au niveau du site de ponction en observant le site par la fenêtre de la poire. Si un saignement apparaît, injectez plus d'air (sans dépasser le volume maximum) jusqu'à ce que le saignement s'arrête. (Figure 5).
8. Conformément au protocole de l'hôpital, veillez au maintien d'une perfusion distale adéquate. Si nécessaire, ajustez le volume d'air de la poire. (Figure 6).

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

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

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

INDICAZIONI D'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZIO

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

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

7. Rimuovere la guaina e verificare che non vi sia sanguinamento dal sito di punzione, ispezionando il sito attraverso la finestra del bulbo. Se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare più aria (senza superare il volume massimo di gonfiaggio) finché il sanguinamento non si arresta (figura 5).
8. In conformità con il protocollo ospedaliero, verificare che sia mantenuta un'adeguata perfusione distale. Se necessario, regolare il volume di aria nel bulbo (figura 6).

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

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

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

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

SAFEGUARD[®] RADIAL[™]

KOMPRESSIONSGERÄT

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

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

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.
- Dieses Gerät ist für einen Einmalgebrauch konzipiert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist steril aufgrund Gammastrahlen, wenn das Packet nicht geöffnet bzw. nicht beschädigt ist.
- Dieses Instrument ist nicht pyrogen.
- Dieses Instrument ist von Klinikärzten mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung des Instruments zu verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

6. Den Ballon mit einem maximalen Luftvolumen von 7 ml befüllen. (Abbildung 4) Spritze entfernen.

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

WARNUNG: Bei Unterdruck im Ballon ist die vom Gerät gelieferte Unterstützung bei der Hämostasie der Arterie Radialis möglicherweise beeinträchtigt.

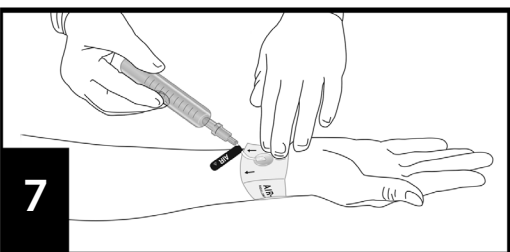
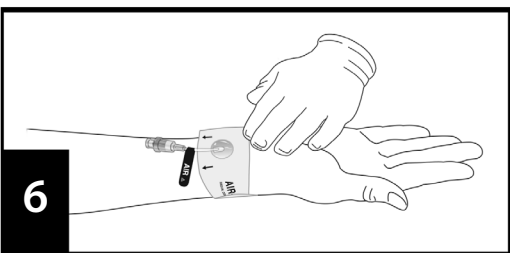
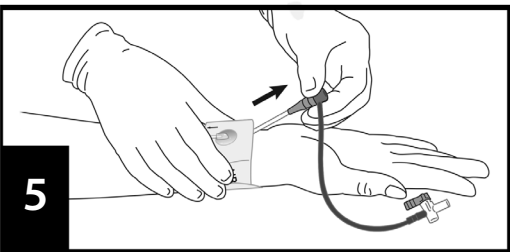
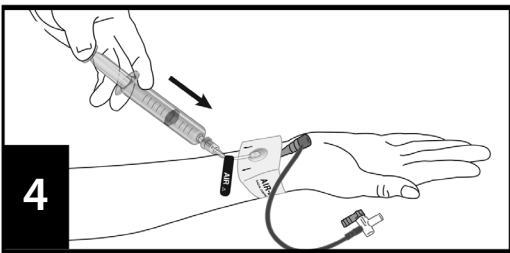
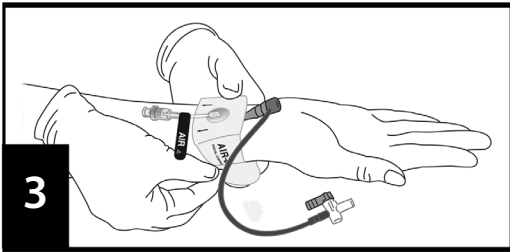
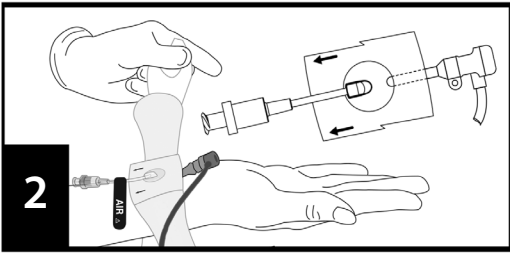
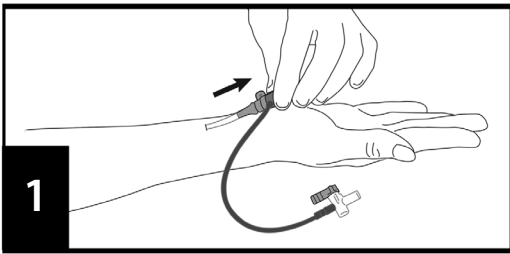
7. Die Schleuse entfernen und dann mit dem Beobachten der Stelle durch das Ballonfenster sicherstellen, dass keine Blutung an der Einstichstelle auftritt. Falls zu irgendeiner Zeit eine Blutung festgestellt wird, mehr Luft injizieren (das Maximalvolumen nicht überschreiten) bis die Blutung gestillt ist. (Abbildung 5)
8. Gemäß dem Krankenhausprotokoll muss entsprechende distale Perfusion aufrechterhalten bleiben. Gegebenenfalls Luftvolumen im Ballon anpassen. (Abbildung 6)

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

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

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

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





DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN:

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que el conjunto esté limpio y seco.
2. Después del procedimiento, aspire la funda y después retire la funda una pulgada (2 a 3 cm). (Figura 1)
3. Pele hacia afuera la parte trasera adhesiva del dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial aproximadamente la mitad (a ambos lados) y luego aplique el centro del globo sobre el lugar de la arterectomía. (Figura 2)

Nota: Las fechas del SAFEGUARD Radial deben apuntar hacia el brazo del paciente.

4. Quite el resto de la parte adhesiva (un lado cada tiempo) asegúrelo completo alrededor de la cintura. (Figura 3)
5. Conecte y fije por completo una jeringa luer en el tubo marcado con "AIR".

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

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

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

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

7. Retire la funda, y luego confirme que no hay hemorragia en el sitio de la punción mirando por la ventana del globo. Si en cualquier momento se observa hemorragia, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de inflado) hasta que se detenga la hemorragia. (Figura 5)
8. Según el protocolo del hospital, asegúrese de que se mantiene una perfusión distal apropiada. Si es necesario, ajuste el volumen de aire del globo. (Figura 6)

Nota: El volumen de aire y el tiempo de compresión pueden diferir según la condición del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

9. Antes de retirar el dispositivo, confirme que se ha detenido la hemorragia. Conecte la jeringa a los tubos (sujetando el tapón en su sitio). Desinfele lentamente el globo. (Figura 7)

Nota: Asegúrese de no crear un vacío sacando el tapón demasiado rápido.

10. Retire con cuidado el dispositivo de compresión SAFEGUARD Radial y aplique un apósito estéril según el protocolo del hospital.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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

CUIDADOS

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

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

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

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

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

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

7. Remova a bainha, em seguida confirme se não há sangramento proveniente do local de perfuração visualizando o local através da janela do bulbo. Se for observado sangramento a qualquer momento, injete mais ar (não ultrapassando o volume máximo de enchimento) até que o sangramento pare. (Figura 5)

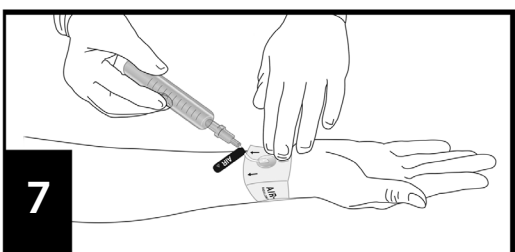
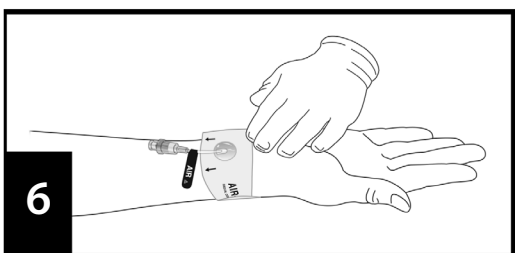
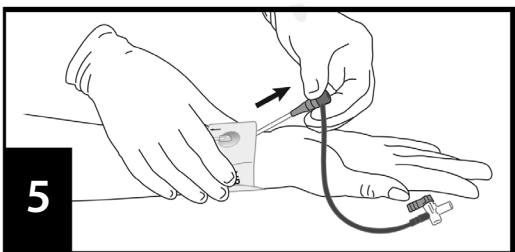
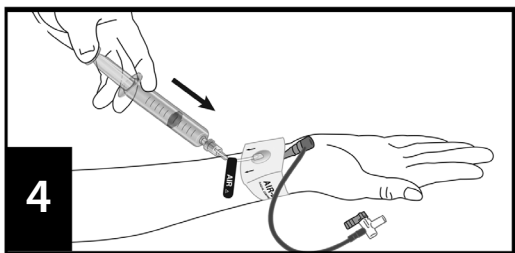
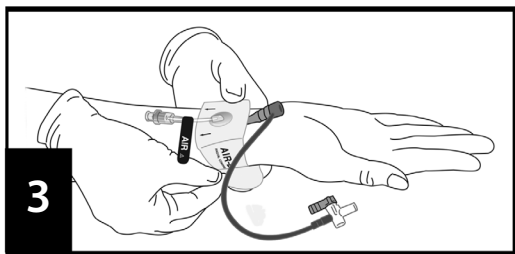
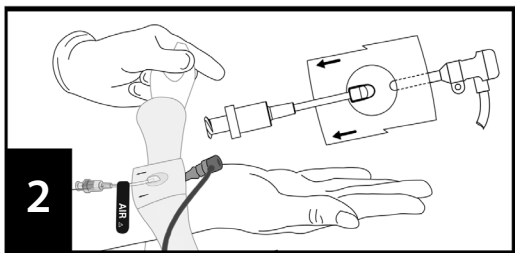
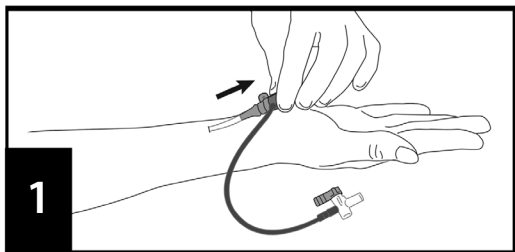
8. De acordo com o protocolo do hospital, certifique-se de manter a perfusão distal adequada. Se necessário, ajuste o volume de ar no bulbo. (Figura 6)

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

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

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

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



SAFEGUARD RADIAL™

КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обеспечьте чистоту и отсутствие влаги в месте применения устройства.
2. После процедуры выполните аспирацию оболочки; затем вытащите оболочку на один дюйм (2-3 см) (рис. 1).
3. Снимите защитное покрытие с компрессионного устройства SAFEGUARD Radial приблизительно наполовину (в обе стороны), затем наложите центр пузырька поверх места артериотомии (рис. 2).
- Примечание.** Стрелки на устройстве SAFEGUARD Radial должны быть направлены в противоположную от кисти пациента сторону.
4. Удалите оставшееся защитное покрытие (сначала с одной стороны, затем с другой) и полностью зафиксируйте устройство вокруг запястья (рис. 3).
5. Присоедините и полностью зафиксируйте шприц с люэровским замком на трубке с маркировкой «ВОЗДУХ» (AIR).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед тем как наполнить воздухом пузырек, убедитесь, что вы вводите воздух ТОЛЬКО в компрессионное устройство SAFEGUARD Radial, а НЕ в боковой порт оболочки или иное устройство.

6. Наполните пузырек (шарик) максимальным количеством воздуха (7 мл) (рис. 4). Извлеките шприц.

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

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

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

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

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

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

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



www.merit.com



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

ID 042624 400429105_001