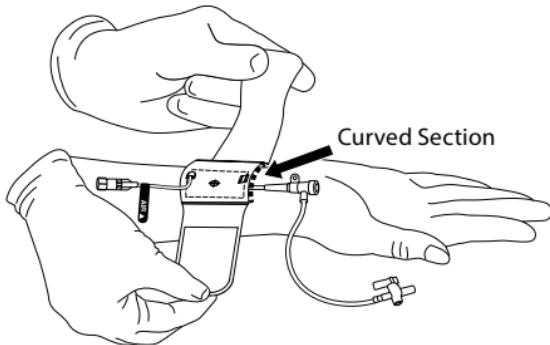


PreludeSYNC **EVO**TM

Radial Compression Device

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALIMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO





Curved Section / Partie incurvée / Sezione curva / Gebogener Bereich / Sección curvada / Secção curvada
Seção curva / Sectie met curve / Böjd del / Buet del / Buet sektion / Каңылшылтот тұмыс / Kırımlı Kısım
Część zakrzywiona / Zakřivená část / Извит дял / Ívelt rész / Изогнутая часть / Izliekta daļa / Lenkta sritis
Secțiune curbată / Zakrivená časť / Zakriviljeni dio / Kumer osa / Ukrivljeni del

Figure 1. / Figure 1. / Figura 1. / Abbildung 1 / Figura 1. / Figura 1. / Afbeelding 1. / Bild 1.
Figur 1. / Figur 1. / Εικόνα 1. / Şekil 1. / Rysunek 1. / Obrázek 1. / Фигура 1. / 1. ábra / Рисунок 1. / 1. attéls.
1 pav. / Figura 1. / Obrázok 1. / Slika 1. / Joonis 1. / Slika 1

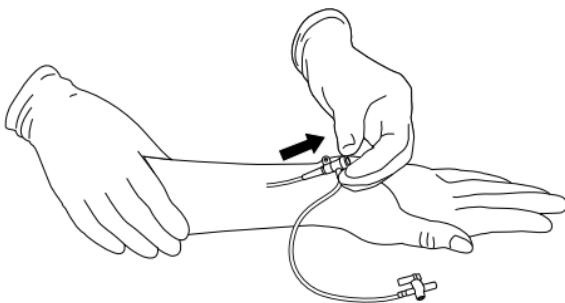


Figure 2. / Figure 2. / Figura 2. / Abbildung 2 / Figura 2. / Figura 2. / Afbeelding 2. / Bild 2.
Figur 2. / Figur 2. / Εικόνα 2. / Şekil 2. / Rysunek 2. / Obrázek 2. / Фигура 2. / 2. ábra / Рисунок 2. / 2. attéls.
2 pav. / Figura 2. / Obrázok 2. / Slika 2. / Joonis 2. / Slika 2

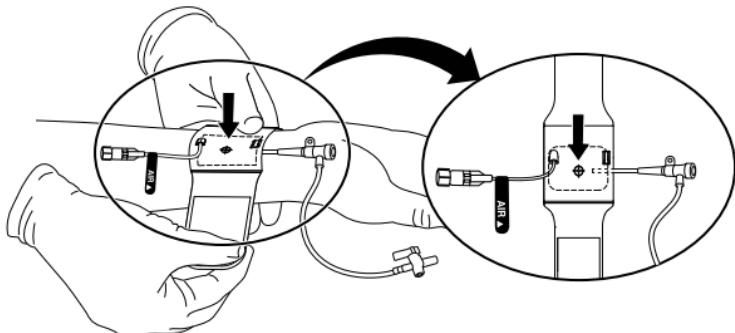


Figure 3. / Figure 3. / Figura 3. / Abbildung 3 / Figura 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. / Bild 3.
Figur 3. / Figur 3. / Eíkóva 3. / Şekil 3. / Rysunek 3. / Obrázek 3. / Фигура 3. / 3. ábra / Рисунок 3. / 3. attéls.
3 pav. / Figura 3. / Obrázok 3. / Slika 3. / Joonis 3. / Slika 3

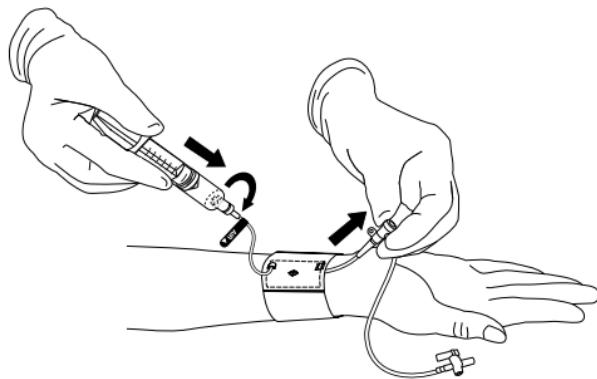


Figure 4. / Figure 4. / Figura 4. / Abbildung 4 / Figura 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. / Bild 4.
Figur 4. / Figur 4. / Eíkóva 4. / Şekil 4. / Rysunek 4. / Obrázek 4. / Фигура 4. / 4. ábra / Рисунок 4. / 4. attéls.
4 pav. / Figura 4. / Obrázok 4. / Slika 4. / Joonis 4. / Slika 4

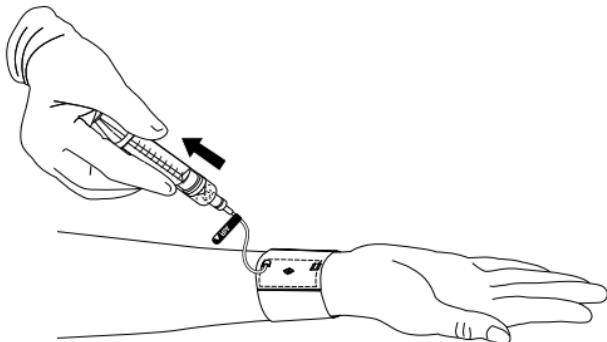


Figure 5. / Figure 5. / Figura 5. / Abbildung 5 / Figura 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. / Bild 5.
Figur 5. / Figur 5. / Εικόνα 5. / Şekil 5. / Rysunek 5. / Obrázek 5. / Фигура 5. / 5. ábra / Рисунок 5. / 5. attéls.
5 pav. / Figura 5. / Obrázok 5. / Slika 5. / Joonis 5. / Slika 5

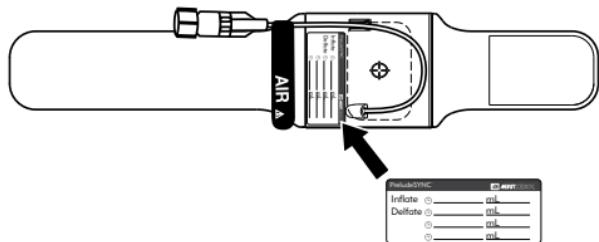


Figure 6. / Figure 6. / Figura 6. / Abbildung 6 / Figura 6. / Figura 6. / Afbeelding 6. / Bild 6.
Figur 6. / Figur 6. / Εικόνα 6. / Şekil 6. / Rysunek 6. / Obrázek 6. / Фигура 6. / 6. ábra / Рисунок 6. / 6. attéls.
6 pav. / Figura 6. / Obrázok 6. / Slika 6. / Joonis 6. / Slika 6

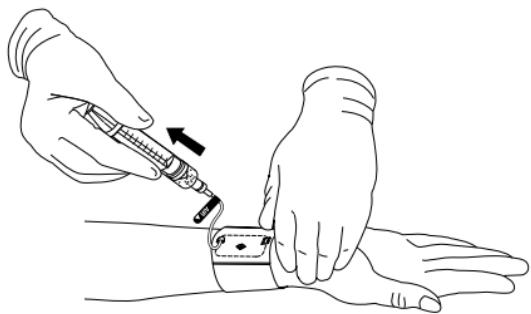


Figure 7. / Figure 7. / Figura 7. / Abbildung 7 / Figura 7. / Figura 7. / Afbeelding 7. / Bild 7.
Figur 7. / Figur 7. / Εικόνα 7. / Şekil 7. / Rysunek 7. / Obrázek 7. / Фигура 7. / 7. ábra / Рисунок 7. / 7.attéls.
7 pav. / Figura 7. / Obrázok 7. / Slika 7. / Joonis 7. / Slika 7

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The PreludeSYNC EVO™ Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial and ulnar artery following catheterization procedures.

It has a soft wristband with a secure hook and loop fastener. The band delivers adjustable compression of the puncture site with a large inflatable balloon, and a check valve for easy inflation and deflation with a specialized connection syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

CLINICAL BENEFITS

- The PreludeSYNC EVO assists in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

WARNINGS

- Prior to inflation of balloon, confirm that air is being injected into the PreludeSYNC EVO and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened securely around the wrist without slack.
- Over-inflation of balloon (above 30mL of air) may cause pain, numbness, artery occlusion, or damage to the device.
- Under-inflation of balloon, or failure to secure band without slack around the wrist, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery.
- Arterial pulse distal to the compression device should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage or thrombosis may occur.
- Patients should not be left unattended while the PreludeSYNC EVO is in use.
- Do not leave the PreludeSYNC EVO on for an inappropriately long period of time as tissue damage may occur.
- Do not expose the PreludeSYNC EVO to organic solvents, as they may cause damage to the device.

CAUTIONS

- Maintain sterile field during application.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Sterile if package is unopened and undamaged.
- In the EU - Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable member state.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Placement

- Ensure site is clean and dry.

NOTE: This device needs to be positioned differently for the following uses:

- Radial artery use: Ensure the CURVED section of the clear plate is on the THUMB side of the wrist.
- Ulnar artery use: Ensure the CURVED section of the clear plate is on the LITTLE FINGER (fifth digit) side of the wrist.

Figure 1.

- Aspirate the sheath, then withdraw the sheath approximately one inch (2-3 cm).

Figure 2.

- Place the center of the "crosshairs" over the arteriotomy (location where the sheath entered the artery, approximately 1-2mm proximal to the skin puncture site).

Figure 3.

- Fasten the band securely around the wrist without any slack, but do not overtighten.
- Fill the PreludeSYNC EVO syringe (included) with 20mL of air.

NOTE: Nominal air inflation: 15mL

Maximum fill volume: 30mL

- Attach and completely engage the PreludeSYNC EVO syringe to the valve/tubing line labeled "AIR" by inserting the syringe tip into valve and rotating 1/4 turn clockwise.
- Slowly inflate the balloon with air while simultaneously removing the sheath. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the balloon until bleeding has stopped.

Figure 4.

NOTE: While inflating, maintain pressure on the syringe plunger to avoid any inadvertent release of air.

- Slowly withdraw air from the balloon until there is oozing from the access site. Once oozing is observed, re-inject up to 4mLs of air into the balloon until hemostasis is achieved. If bleeding or hematoma are present, additional air may be injected as needed to achieve patent hemostasis.

Figure 5.

- Remove syringe.

NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 30mL) until bleeding stops and patent hemostasis is achieved.

- Optional tubing clip: You may snap the loose tubing into the clip to secure it to the device.
- Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained (patent hemostasis). If necessary, adjust air volume in balloon.
NOTE: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
- Optional device/chart stickers are included to facilitate recording the time of inflation and mLs, as well as the time of deflation and mLs removed.

Figure 6.

Device Removal

- At the recommended device removal time, or in accordance with hospital protocol, withdraw approximately 2mL of air from the PreludeSYNC EVO and observe the access site for bleeding.
NOTE: Maintain pressure on the syringe plunger to avoid any inadvertent release of air when attaching to the device.

Figure 7.

NOTE: If PreludeSYNC EVO syringe is not available during air removal or re-injection, the cap on the tubing line may be removed by twisting and a standard luer syringe can be attached.

CAUTION: DO NOT remove cap while sheath is still in patient.

- If bleeding is present, inject air until bleeding stops and patent hemostasis is achieved. Wait approximately 30 minutes and repeat step 1 of the device removal instructions, or follow normal hospital protocol.
- If no bleeding is present, continue to remove approximately 2mL of air every 15 minutes x3, or until pressure is fully released.
- Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the PreludeSYNC EVO. Place a sterile dressing over site per hospital protocol. Dispose of the PreludeSYNC EVO according to hospital protocol.

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Do not use if package is damaged.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide.
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Use By: YYYY-MM-DD
	Do Not Re-sterilize
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
MD	Medical Device
Sterile Package	Sterile Package

Dispositif de Compression Radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC EVO™ est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour atteindre et maintenir l'hémostase sur l'artère radiale ou ulnaire à la suite de procédures de cathétérisme.

Il se compose d'un bracelet souple doté d'une fermeture sécurisée, munie d'une boucle et d'un crochet. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de la ponction grâce à un grand ballonnet gonflable et une valve antiréflux permettant un gonflage et un dégonflage aisés à l'aide d'une seringue à raccord spécialisé. Une plaque transparente et incurvée située à l'arrière, offre une visualisation optimale du site de ponction et facilite sa mise en place.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVANTAGES CLINIQUES

- Le PreludeSYNC EVO permet d'atteindre l'hémostase des sites d'accès percutanés artériels.

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler le ballonnet, vérifier que l'air est bien insufflé dans le PreludeSYNC EVO, et PAS dans le port latéral de la gaine ou dans un autre dispositif.
- S'assurer que le bracelet est bien attaché et serré autour du poignet.
- Un surgonflage du ballonnet (plus de 30 ml d'air) peut entraîner une douleur, une perte de la sensibilité, une occlusion de l'artère, ou endommager le dispositif.
- Un gonflage insuffisant du ballonnet ou une mauvaise mise en place du bracelet sans jeu autour du poignet risquent d'empêcher le dispositif d'assurer l'hémostase de l'artère.
- Le pouls artériel situé distalement par rapport au dispositif de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement obstruée, afin d'éviter tout risque de lésion artérielle ou de thrombose.
- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance pendant l'utilisation du PreludeSYNC EVO.
- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus, ne pas laisser le PreludeSYNC EVO en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le PreludeSYNC EVO à des solvants organiques, sous peine d'endommager le dispositif.

MISES EN GARDE

- Préserver le champ stérile pendant l'application.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

MODE D'EMPLOI

Positionnement du dispositif

- Vérifier que le site est propre et sec.

REMARQUE : ce dispositif doit être positionné différemment pour les utilisations suivantes :

- Utilisation sur l'artère radiale : s'assurer que la partie INCURVÉE de la plaque transparente se trouve du côté POUCE du poignet.
- Utilisation sur l'artère ulnaire : s'assurer que la partie INCURVÉE de la plaque transparente se trouve du côté AURICULAIRE (petit doigt) du poignet.

Figure 1.

- Aspirer la gaine, puis retirer la gaine sur environ un pouce (2 à 3 cm).

Figure 2.

- Placer le centre du « réticule » au-dessus de l'artéritomie (l'endroit où la gaine a pénétré l'artère, à un emplacement proximal de 1 à 2 mm par rapport au site de ponction sur la peau).

Figure 3.

- Bien serrer le bracelet autour du poignet sans laisser de jeu, mais ne pas serrer excessivement.
- Remplir la seringue PreludeSYNC EVO (inclusse) de 20 ml d'air.

REMARQUE : Gonflage nominal à l'air : 15 ml

Volume de remplissage maximal : 30 ml

- Connecter et enclencher complètement la seringue PreludeSYNC EVO dans la valve/tubulure étiquetée « AIR » en insérant l'extrémité de la seringue dans la valve puis en la faisant tourner d'un quart de tour dans le sens horaire.
- Gonfler lentement le ballonnnet avec de l'air tout en retirant simultanément la gaine. Une fois la gaine complètement retirée, continuer à injecter de l'air dans le ballonnnet jusqu'à ce que le saignement cesse.

Figure 4.

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

- Aspirer lentement l'air du ballonnnet jusqu'à ce qu'un suintement apparaisse sur le site d'accès. Lorsqu'un suintement apparaît, réinjecter jusqu'à 4 ml d'air dans le ballonnnet jusqu'à obtenir l'hémostase. Si un saignement ou des hématomes sont présents, de l'air additionnel peut être injecté selon les besoins pour obtenir une hémostase durable.

Figure 5.

- Retirer la seringue.

REMARQUE : en cas d'apparition d'un saignement, quel que soit le moment, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 30 ml), jusqu'à cessation du saignement et obtention d'une hémostase durable.

- Pince pour tubulure en option : la tubulure lâche peut être insérée dans la pince pour la fixer au dispositif.

- Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate soit préservée (hémostase élevée). Si nécessaire, ajuster le volume d'air dans le ballonnnet.

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

- Des adhésifs destinés au dispositif/tableau, et dont l'utilisation est facultative, sont inclus pour faciliter l'enregistrement de la durée de gonflage et du nombre de ml, ainsi que la durée du dégonflage et le nombre de ml retirés.

Figure 6.

Retrait du dispositif

- Au moment auquel il est recommandé de procéder au retrait, ou conformément au protocole de l'hôpital, retirer environ 2 ml d'air du dispositif PreludeSYNC EVO et vérifier que le site d'accès soit exempt de tout saignement.

REMARQUE : maintenir la pression sur le piston de la seringue pour éviter toute libération involontaire d'air lors du raccordement de la seringue.

Figure 7.

REMARQUE : si la seringue PreludeSYNC EVO n'est pas disponible durant le retrait d'air ou la réinjection, le bouchon sur la tubulure peut être ôté en le faisant tourner et une seringue Luer peut être raccordée.

MISE EN GARDE : NE PAS ôter le bouchon pendant que la gaine se trouve toujours dans le patient.

- En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à ce que le saignement cesse et qu'une hémostase durable soit atteinte. Attendre environ 30 minutes et recommencer l'étape 1 des instructions relatives au retrait du dispositif ou respecter le protocole normal de l'hôpital.
- En l'absence de saignement, continuer à retirer environ 2 ml d'air toutes les 15 minutes. Répéter l'opération 3 fois ou jusqu'au relâchement total de la pression.
- Lorsque l'air est retiré et que l'hémostase est confirmée, retirer soigneusement le dispositif PreludeSYNC EVO. Appliquer un pansement stérile sur le site, conformément au protocole de l'hôpital. Mettre au rebut la seringue PreludeSYNC EVO conformément au protocole de l'hôpital.

Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Ne pas restériliser
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
MD	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

Dispositivo di Compressione Radiale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione radiale PreludeSYNC EVO™ è un dispositivo sterile monouso usato per favorire il raggiungimento e il mantenimento dell'emostasi dell'arteria radiale e ulnare in seguito a procedure di cateterismo.

Ha un polsino morbido con una chiusura di sicurezza in velcro. Il dispositivo a bracciale offre una compressione regolabile del sito di puntura con un grande palloncino gonfiabile e una valvola di sfogo per gonfiarlo e sgonfiarlo facilmente con un'apposita siringa di collegamento. Una placca di sostegno curva trasparente fornisce una visualizzazione ottimale del sito di puntura e facilita il posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

BENEFICI CLINICI

- PreludeSYNC EVO favorisce il raggiungimento dell'emostasi dei siti di accesso arteriosi percutanei.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare il palloncino, accertarsi che l'aria venga iniettata nel PreludeSYNC EVO e NON nella porta laterale della guaina o altro dispositivo.
- Assicurarsi che il bracciale sia fissato correttamente attorno al polso senza gioco.
- Il gonfiaggio eccessivo del palloncino (oltre 30 ml di aria) può provocare dolore, intorpidimento, occlusione arteriosa e può danneggiare il dispositivo.
- Se non si gonfia del palloncino a sufficienza o se il bracciale non è ben fissato attorno al polso si può compromettere la capacità di raggiungimento dell'emostasi dell'arteria.
- Il polso arterioso distale al dispositivo di compressione deve essere monitorato per assicurarsi che l'arteria non sia completamente occlusa poiché potrebbero verificarsi danni arteriosi o trombosi.
- I pazienti non devono essere lasciati senza supervisione mentre PreludeSYNC EVO è in uso.
- Non lasciare PreludeSYNC EVO in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe verificarsi un danno ai tessuti.
- Non esporre PreludeSYNC EVO a solventi organici, poiché potrebbero causare danni al dispositivo.

PRECAUZIONI

- Mantenere il campo sterile durante l'applicazione.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata sul suo impiego.
- Sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
- Nell'Ue, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del dispositivo

1. Assicurarsi che il sito sia pulito e asciutto.

NOTA: è necessario posizionare questo dispositivo in modo diverso per i seguenti utilizzi:

- Utilizzo per arteria radiale: assicurarsi che la sezione CURVA della placca trasparente si trovi dal lato del polso in cui si trova il POLLICE.
- Utilizzo per arteria ulnare: assicurarsi che la sezione CURVA della placca trasparente si trovi dal lato del polso in cui si trova il MIGNOLO (quinto dito).

Figura 1.

2. Aspirare la guaina, quindi ritirarla di circa 2-3 cm (un pollice).

Figura 2.

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

Figura 3.

4. Fissare correttamente il bracciale attorno al polso senza gioco ma non stringere eccessivamente.
5. Riempire la siringa PreludeSYNC EVO (inclusa) con 20 ml di aria.

NOTA: Gonfiaggio aria nominale: 15 ml

Volume di riempimento massimo: 30 ml

6. Collegare e innestare completamente la siringa PreludeSYNC EVO alla valvola/linea dei tubi contrassegnata con "AIR" inserendo la punta della siringa nella valvola e ruotando di 1/4 di giro in senso orario.
7. Gonfiare lentamente il palloncino con l'aria rimuovendo contemporaneamente la guaina. Una volta rimossa completamente la guaina, continuare ad iniettare aria nel palloncino fino all'arresto del sanguinamento.

Figura 4.

NOTA: durante il gonfiaggio, mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa per evitare un eventuale rilascio accidentale di aria.

8. Aspirare lentamente l'aria dal palloncino fino a quando si verifica gemizio dal sito di accesso. Una volta osservato il gemizio, iniettare nuovamente 4 ml di aria nel palloncino fino al raggiungimento dell'emostasi. Se è presente sanguinamento o un ematoma, è possibile iniettare altra aria secondo necessità per ottenere un'emostasi adeguata.

Figura 5.

9. Rimuovere la siringa.

NOTA: se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare altra aria (senza superare il volume di riempimento massimo di 30 ml) finché il sanguinamento non si arresta e si raggiunge l'emostasi.

10. Fermaglio per tubi opzionale: è possibile chiudere il tubo scollato nel fermaglio per fissarlo al dispositivo.
11. Secondo il protocollo ospedaliero, registrare i parametri vitali del paziente e garantire il mantenimento di un'adeguata perfusione distale (Patent Hemostasis). Se necessario, regolare il volume di aria nel palloncino.

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

12. Sono inclusi degli adesivi dispositivo/cartella clinica opzionali per facilitare la registrazione dell'ora del gonfiaggio e degli ml, nonché dell'ora dello sgonfiaggio e degli ml rimossi.

Figura 6.

Rimozione del dispositivo

1. Allorario raccomandato di rimozione del dispositivo o in conformità al protocollo ospedaliero, rimuovere circa 2 ml di aria da PreludeSYNC EVO e verificare che il sito di accesso non sanguini.

NOTA: mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa per evitare un eventuale rilascio accidentale di aria quando si collega al dispositivo.

Figura 7.

NOTA: se la siringa PreludeSYNC EVO non è disponibile durante la rimozione o la reiniezione di aria, il tappo del sistema di tubi può essere rimosso ruotandolo ed è possibile collegare una siringa Luer standard.

ATTENZIONE: NON rimuovere il tappo mentre la guaina è ancora nel paziente.

2. Se è presente sanguinamento, iniettare aria fino all'arresto del sanguinamento e al raggiungimento dell'emostasi. Attendere circa 30 minuti e ripetere il passaggio 1 delle istruzioni di rimozione del dispositivo o seguire il normale protocollo ospedaliero.
3. Se non è presente sanguinamento, continuare a rimuovere circa 2 ml di aria ogni 15 minuti per 3 volte o fino alla rimozione completa della pressione.
4. Una volta aspirata l'aria e confermata l'emostasi, rimuovere con cautela il PreludeSYNC EVO. Applicare una medicazione sterile sul sito secondo il protocollo ospedaliero. Smaltire il PreludeSYNC EVO secondo il protocollo ospedaliero.

Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.
	Consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Non risterilizzare
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
MD	Dispositivo medico
Sterile Package	Confezione sterile

Radial-Kompressionsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PreludeSYNC EVO™ Radial-Kompressionsgerät ist ein steriles Einweggerät, das als Hilfsmittel verwendet werden kann, um eine Hämostase (Blutstillung) in der Arteria radialis (Speichenarterie) und Arteria ulnaris (Ellenarterie) nach einem Kathetereingriff herbeizuführen und zu erhalten.

Es besteht aus einer weichen Manschette mit einem sicheren Klettverschluss. Mit einem großen aufblasbaren Ballon und einem Absperrventil mit einer Spritze zum leichten Aufpumpen und Luftablassen sorgt das Band für eine einstellbare Kompression der Einstichstelle. Eine durchsichtige gebogene Grundplatte ermöglicht eine optimale Sicht auf die Einstichstelle und erleichtert die Platzierung.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das PreludeSYNC EVO ist ein Kompressionsgerät, das als Hilfsmittel verwendet wird, um eine Hämostase arterieller perkutaner Zugänge herbeizuführen und aufrechtzuerhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

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

KLINISCHE VORTEILE

- Das PreludeSYNC EVO wird als Hilfsmittel verwendet, um eine Hämostase arterieller perkutaner Zugänge herbeizuführen und aufrechtzuerhalten.

WARNUNGEN

- Stellen Sie vor dem Aufpumpen des Ballons sicher, dass die Luft in das PreludeSYNC EVO und NICHT in den Seitenanschluss der Einführschleuse oder anderer Geräte injiziert wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Band fest um das Handgelenk geschlossen ist.
- Ein übermäßiges Aufpumpen des Ballons (mehr als 30 ml Luft) kann Schmerzen, Taubheitsgefühl, Arterienverschluss oder eine Beschädigung des Gerätes verursachen.
- Die Fähigkeit des Gerätes, zu einer Hämostase der Arterie beizutragen, kann beeinträchtigt werden, wenn der Ballon nicht vollständig aufgepumpt ist oder das Band nicht fest genug am Handgelenk anliegt.
- Der arterielle Puls distal des Kompressionsgeräts muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Arterie nicht vollständig verschlossen wurde, da hierdurch Verletzungen der Arterie oder eine Thrombose verursacht werden können.
- Patienten dürfen während einer Anwendung des PreludeSYNC EVO nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Das PreludeSYNC EVO nicht übermäßig lange anwenden, da dabei Gewebebeschädigungen auftreten können.
- Das PreludeSYNC EVO keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen, da diese das Gerät beschädigen können.

ACHTUNG

- Während der Anwendung eine sterile Umgebung aufrechterhalten.
- Dieses Gerät darf nur durch Mediziner mit entsprechender Schulung in der Nutzung dieses Geräts verwendet werden.
- Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Innerhalb der EU - Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Geräts

1. Stellen Sie sicher, dass der Bereich sauber und trocken ist.

HINWEIS: Dieses Gerät muss für folgende Nutzungen unterschiedlich angewandt werden:

- Nutzung an der Arteria radialis: Stellen Sie sicher, dass der GEBogene Bereich der durchsichtigen Platte auf der DAUMEN-Seite des Handgelenks liegt.
- Nutzung an der Arteria ulnaris: Stellen Sie sicher, dass der GEBogene Bereich der durchsichtigen Platte auf der Seite des KLEINEN FINGERS (fünften Fingers) des Handgelenks liegt.

Abbildung 1

2. Aspirieren Sie die Einführschleuse, und ziehen Sie die Einführschleuse ungefähr 2-3 cm (einen Zoll) heraus.

Abbildung 2

3. Platzieren Sie die Mitte des Fadenkreuzes über der Arteriotomie-Stelle (dem Ort, an dem die Einführschleuse in die Arterie eintritt, ungefähr 1-2 mm proximal der Stelle, an der die Haut durchstoßen wurde).

Abbildung 3

4. Festigen Sie das Band eng um das Handgelenk, aber ziehen Sie nicht zu fest an.
5. Füllen Sie die PreludeSYNC EVO-Spritze (enthalten) mit 20 ml Luft.

HINWEIS: Nennwert des Aufpumpvolumens: 15 ml

Maximales Füllvolumen: 30 ml

6. Festigen Sie die PreludeSYNC EVO-Spritze an dem Ventil/Schlauch mit der Beschriftung „LUFT“, indem Sie die Spritzen spitze in das Ventil einführen und eine 1/4-Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen.
7. Befüllen Sie den Ballon langsam mit Luft, während Sie gleichzeitig die Einführschleuse entfernen. Sobald Sie die Einführschleuse vollständig entfernt haben, injizieren Sie weiter Luft in den Ballon, bis die Blutung gestillt ist.

Abbildung 4

HINWEIS: Halten Sie während des Aufpumpens den Druck auf dem Spritzenstempel aufrecht, um unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu verhindern.

8. Ziehen Sie langsam Luft aus dem Ballon, bis ein Blutströpfchen aus der Einstichstelle austritt. Sobald ein Blutströpfchen beobachtet wird, injizieren Sie wiederum bis zu 4 ml Luft in den Ballon, bis eine Hämostase eintritt. Bei Blutung oder Hämatom kann die zur Erzielung einer durchblutungsgewährleistenden Hämostase zusätzlich benötigte Menge Luft injiziert werden.

Abbildung 5

9. Entfernen Sie die Spritze.

HINWEIS: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt eine Blutung beobachtet wird, injizieren Sie zusätzliche Luft (dabei nicht das maximale Füllvolumen von 30 ml überschreiten), bis die Blutung gestillt ist und eine durchblutungsgewährleistende Hämostase erzielt wurde.

10. Optionale Schlauchklemme: Sie können den losen Schlauch in die Klemme einrasten, um ihn am Gerät zu befestigen.

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

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

12. Optionale Geräte-/Grafik-Aufkleber sind enthalten, um sowohl die Erfassung des Zeitpunkts des Aufpumpens und der applizierten Milliliter zu erleichtern als auch den Zeitpunkt des Luftablassens und der entfernten Milliliter.

Abbildung 6

Entfernung des Geräts

1. Ziehen Sie nach der empfohlenen Zeit zum Entfernen des Geräts oder gemäß Krankenhausprotokoll etwa 2 ml Luft vom PreludeSYNC EVO ab und beobachten Sie, ob es an der Stelle Blutungen gibt.

HINWEIS: Halten Sie den Druck auf dem Spritzenkolben aufrecht, um beim Anbringen an das Gerät unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu verhindern.

Abbildung 7

HINWEIS: Wenn die PreludeSYNC EVO Spritze während des Entfernens oder erneuten Injizierens von Luft nicht zur Verfügung steht, kann die Kappe auf dem Schlauch durch Drehen entfernt werden, und es kann eine Standard-Luer-Spritze befestigt werden.

ACHTUNG: Entfernen Sie die Kappe **NICHT**, solange sich die Schleuse noch im Patienten befindet.

2. Falls eine Blutung auftritt, injizieren Sie Luft, bis die Blutung gestillt ist und eine durchblutungsgewährleistende Hämostase erzielt wurde. Warten Sie etwa 30 Minuten und wiederholen Sie Schritt 1 der Anweisungen zum Entfernen des Geräts oder befolgen Sie das Krankenhausprotokoll.
3. Falls keine Blutung auftritt, ziehen Sie 3-mal im Abstand von 15 Minuten circa 2 ml Luft ab, oder bis der Druck ganz nachlässt.
4. Sobald die Luft vollständig abgelassen und die Hämostase bestätigt wurde, entfernen Sie das PreludeSYNC EVO vorsichtig. Bringen Sie gemäß dem Krankenhausprotokoll einen sterilen Verband an der Stelle an. Entsorgen Sie das PreludeSYNC EVO gemäß Krankenhausprotokoll.

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum: JJJJ-MM-TT
	Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
MD	Medizinisches Gerät
Sterile Package	Sterile Verpackung

Dispositivo de Compresión Radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial PreludeSYNC EVO™ es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial y ulnar después de procedimientos de cateterismo.

Tiene una muñequera flexible con un cierre seguro de velcro. La banda ofrece compresión regulable del lugar de punción con un balón inflable grande y una válvula de retención que facilita el inflado y desinflado con una jeringa de conexión especializada. La placa de soporte curvada transparente permite una visualización óptima del lugar de punción y una fácil colocación del catéter.

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

- PreludeSYNC EVO ayuda a conseguir la hemostasia de los sitios de acceso arterial percutáneo.

ADVERTENCIAS

- Antes de inflar el balón, confirme que el aire se está inyectando en el dispositivo PreludeSYNC EVO y NO en el puerto lateral de la cubierta o en otro dispositivo.
- Asegúrese de sujetar la banda alrededor de la muñeca con firmeza para que no quede floja.
- El inflado excesivo del balón (más de 30 ml de aire) puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial o podría dañar el dispositivo.
- El inflado insuficiente del balón o la sujeción incorrecta de la banda alrededor de la muñeca pueden afectar la capacidad del dispositivo de asistir la hemostasia de la arteria.
- El pulso arterial distal al dispositivo de compresión deberá controlarse para asegurarse de que la arteria no está completamente ocluida, ya que podría producirse un daño arterial o una trombosis.
- Los pacientes no deberán quedar deseadables mientras el dispositivo PreludeSYNC EVO esté en uso.
- No deje el dispositivo PreludeSYNC EVO colocado durante períodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos.
- No exponga el dispositivo PreludeSYNC EVO a solventes orgánicos, ya que podrían dañarlo.

PRECAUCIONES

- Mantener el campo estéril durante la aplicación.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del dispositivo

1. Asegúrese de que la zona esté limpia y seca.

NOTA: La ubicación de este dispositivo difiere según los siguientes usos:

- Uso en arteria radial: Asegúrese de que la sección CURVADA de la placa transparente se encuentre sobre el lado del PULGAR de la muñeca.
- Uso en arteria ulnar: Asegúrese de que la sección CURVADA de la placa transparente se encuentre sobre el lado del DEDO MENIQUE (quinto dedo) de la muñeca.

Figura 1.

- Aspire la vaina. A continuación, retire la vaina aproximadamente una pulgada (2-3 cm).

Figura 2.

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

Figura 3.

- Ajuste la banda con firmeza alrededor de la muñeca para que no quede floja, sin apretar excesivamente.
- Llene la jeringa PreludeSYNC EVO (incluida) con 20 ml de aire.

NOTA: Inflado nominal de aire:

15 ml

Volumen máximo de llenado: 30 ml

- Acople y ajuste totalmente la jeringa PreludeSYNC EVO a la válvula/tubo indicado con la palabra "AIR" (aire). Para ello, coloque la punta de la jeringa en la válvula y gire 1/4 de vuelta en sentido horario.
- Inflé lentamente el balón con aire y, simultáneamente, retire la cubierta. Una vez retirada la cubierta por completo, continúe inyectando aire en el balón hasta que se detenga el sangrado.

Figura 4.

NOTA: Durante el inflado, siga presionando el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria de aire.

- Extraiga lentamente el aire del balón hasta que se produzca el exudado del sitio de acceso. Una vez que se observe el exudado, vuelva a inyectar hasta 4 ml de aire en el balón hasta lograr la hemostasia. Si se produce sangrado o hematoma, puede inyectarse aire adicional según se necesite para lograr la hemostasia patente.

Figura 5.

- Extraiga la jeringa.

NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 30 ml) hasta que se detenga el sangrado y se logre la hemostasia patente.

- Clip opcional para el tubo: Puede encargar el tubo suelto en el clip para sujetarlo al dispositivo.
- Según el protocolo del hospital, registre los signos vitales del paciente y asegúrese de que se mantiene una perfusión distal adecuada (hemostasia patente). En caso necesario, ajuste el volumen de aire del balón.
NOTA: El volumen de aire y el tiempo de compresión necesarios pueden variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.
- Se incluyen etiquetas autoadhesivas opcionales con cuadros para el dispositivo a fin de facilitar el registro del horario de inflado y los mililitros, así como el horario de desinflado y los mililitros extraídos.

Figura 6.

Extracción del dispositivo

- Cuando llegue la hora recomendada de extracción del dispositivo, o de acuerdo con el protocolo del hospital, extraiga aproximadamente 2 ml de aire del dispositivo PreludeSYNC EVO y observe el sitio de acceso en caso que sangre.

NOTA: Mantenga la presión sobre el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria del aire cuando se conecta al dispositivo.

Figura 7.

NOTA: Si la jeringa PreludeSYNC EVO no está disponible cuando se extraiga el aire o se vuelve a inyectar, se puede quitar la tapa del tubo girándola y se puede colocar una jeringa luer estándar.

PRECAUCIÓN: NO retire la tapa mientras la vaina aún se encuentre en el paciente.

- En caso de sangrado, inyecte aire hasta detener el sangrado y lograr la hemostasia patente. Espere aproximadamente 30 minutos y repita el paso 1 de las instrucciones de extracción del dispositivo o siga el protocolo normal del hospital.
- Si no hay sangrado, continúe para extraer aproximadamente 2 ml de aire cada 15 minutos, tres veces o hasta liberar la presión por completo.
- Una vez extraído el aire y confirmada la hemostasia, retire el dispositivo PreludeSYNC EVO con mucho cuidado. Aplique un vendaje estéril sobre el sitio según el protocolo del hospital. Deseche el dispositivo PreludeSYNC EVO de acuerdo con el protocolo del hospital.

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.
	No utilizar si el envase está dañado.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento: DD-MM-AAAA
	No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Paquete estéril

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O Dispositivo de Compressão Radial PreludeSYNC EVO™ consiste num dispositivo esterilizado e descartável, de utilização única, usado para ajudar a conseguir e a manter a hemostase da artéria radial e da artéria ulnar após procedimentos de cateterização.

Possui uma faixa suave com uma tira de velcro para uma fixação segura. A pulseira proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão insuflável grande, e uma válvula de verificação para facilitar a insuflação e a desinsuflação com uma seringa de ligação especializada. Uma placa de apoio curvada transparente proporciona a visualização ideal do local da punção e facilita a colocação.

Indicações de Utilização

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

Contraindicações

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do dispositivo de compressão.
- Pacientes com infecção ou outras doenças de pele graves no local da punção.
- Apenas no que respeita à cateterização da artéria radial: pacientes submetidos a um teste de Allen com resultados anormais, pulso radial ou fornecimento arterial insuficiente.
- Não indicado para compressão arterial femoral.

Benefícios Clínicos

- O PreludeSYNC EVO ajuda a obter a hemostase em locais de acesso arterial por via percutânea.

Advertências

- Antes de insuflar o balão, verifique se o ar está a ser injetado para o PreludeSYNC EVO e NÃO para a porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Certifique-se de que a pulseira está devidamente colocada no pulso, sem folgas.
- A insuflação excessiva do balão (superior a 30 ml de ar) poderá provocar dor, dormência, oclusão arterial ou danos no dispositivo.
- A insuflação insuficiente do balão, ou a não colocação da pulseira sem folgas à volta do pulso, poderá comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar a hemostase da artéria.
- O pulso arterial distal ao dispositivo de compressão deve ser monitorizado para garantir que a artéria não está totalmente obstruída, a fim de evitar lesões na artéria ou trombose.
- Os pacientes não devem ser deixados sem supervisão enquanto o PreludeSYNC EVO estiver a ser utilizado.
- Não deixe o PreludeSYNC EVO colocado durante um período de tempo demasiado longo, uma vez que poderão ocorrer lesões nos tecidos.
- Não exponha o PreludeSYNC EVO a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.

Cuidados

- Mantenha o campo esterilizado durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por clínicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
- Na UE - qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

Declaração de Precaução de Reutilização

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

Potenciais Complicações

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

Instruções de Utilização

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local está limpo e seco.

NOTA: O dispositivo deve ser posicionado de forma diferente nas seguintes utilizações:

- Utilização na artéria radial: Certifique-se de que a secção CURVADA da placa transparente está do lado do POLEGAR do pulso.
- Utilização na artéria ulnar: Certifique-se de que a secção CURVADA da placa transparente está do lado do DEDO MINDINHO (5.º dedo) do pulso.

Figura 1.

- Aspire a bainha e, em seguida, remova a bainha cerca de uma polegada (2-3 cm).

Figura 2.

- Coloque o centro das reticulas por cima da arteriotomia (local onde a bainha penetrou a artéria, cerca de 1-2 mm de forma proximal ao local da punção da pele).

Figura 3.

- Aparte devidamente a pulseira no pulso sem qualquer folga, mas não aperte em demasia.
- Encha a seringa PreludeSYNC EVO (inclusa) com 20 ml de ar.

NOTA: Insufilação de ar nominal: 15 ml

Volume de enchimento máximo: 30 ml

- Coloque e fixe totalmente a seringa PreludeSYNC EVO à linha de tubagem/válvula com a etiqueta "AR" introduzindo a ponta da seringa na válvula e rodando 1/4 no sentido dos ponteiros do relógio.
- Lentamente, proceda à insufilação do balão com ar enquanto remove, em simultâneo, a bainha. Depois de remover totalmente a bainha, continue a injetar ar no balão até a hemorragia parar.

Figura 4.

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

- Retire lentamente ar do balão até detetar gotejo a partir do local de acesso. Depois de detetar gotejo, volte a injetar até 4 ml de ar no balão até conseguir a hemostase. Em caso de presença de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional conforme necessário para obter hemostase patente.

Figura 5.

- Retire a seringa.

NOTA: Se ocorrer hemorragia a qualquer momento, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máx. de 30 ml) até a hemorragia parar e conseguir a hemostase patente.

- Clipe de tubagem opcional: Pode encaixar a tubagem solta no clipe para fixá-la ao dispositivo.
- De acordo com o protocolo hospitalar, registe os sinais vitais do paciente e certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada (hemostase patente). Se necessário, ajuste o volume de ar no balão.
- NOTA:** O volume de ar e o tempo de compressão podem variar de acordo com o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.
- Estão incluídos autoclantes opcionais para o dispositivo/gráfico a fim de facilitar o registo da hora de inflação e os mililitros, assim como a hora da desinsufilação e os mililitros removidos.

Figura 6.

Remoção do dispositivo

- No momento de remoção do dispositivo recomendado, ou de acordo com o protocolo hospitalar, retire cerca de 2 ml de ar do PreludeSYNC EVO e verifique se ocorre hemorragia no local de acesso.

NOTA: Mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar qualquer libertação de ar inadvertidamente aquando da fixação do dispositivo.

Figura 7.

NOTA: Se a seringa PreludeSYNC EVO não estiver disponível durante a remoção do ar ou a nova injeção, a tampa na linha de tubagem pode ser removida rodando e pode ser fixada uma seringa luer padrão.

ATENÇÃO: NÃO remover a tampa enquanto a bainha ainda estiver no paciente.

- Se a hemorragia persistir, injete ar até a hemorragia parar e conseguir uma hemostase patente. Aguarde aproximadamente 30 minutos e repita o passo 1 das instruções de remoção do dispositivo, ou siga o protocolo hospitalar.
- No caso de não existir hemorragia, continue e remova aproximadamente 2 ml de ar a cada 15 minutos x3 ou até a pressão ser totalmente libertada.
- Depois de remover o ar e confirmar a hemostase, remova cuidadosamente o PreludeSYNC EVO. Coloque um penso esterilizado no local de acordo com o protocolo hospitalar. Elimine o PreludeSYNC EVO de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Utilização única.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Não reesterilize
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do Produto

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC EVO™ é um dispositivo estéril descartável de uso único usado para auxiliar na obtenção e na manutenção da hemostasia da artéria radial e ulnar após procedimentos de cateterização.

Ele consiste de uma pulseira maleável com um fecho seguro tipo velcro. A faixa proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão inflável grande e uma válvula de retenção para inflar e desinflar facilmente o dispositivo com uma seringa especializada para conexão com o dispositivo. Uma placa de suporte curva transparente proporciona visualização ideal do local da punção e facilidade em seu posicionamento.

Indicações de Uso

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

Contraindicações

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

Benefícios Clínicos

- O PreludeSYNC EVO auxilia na obtenção da hemostasia de locais de acesso percutâneos arteriais.

Advertências

- Antes de inflar o balão, confirme se o ar está sendo injetado no PreludeSYNC EVO e NÃO na porta lateral da bainha ou em outro dispositivo.
- Certifique-se de que a pulseira esteja presa firmemente e sem folga em volta do pulso.
- Inflar excessivamente o balão (acima de 30 mL de ar) pode provocar dor, dormência, oclusão arterial ou dano ao dispositivo.
- Não inflar suficientemente o balão ou fixar a pulseira com folga em volta do pulso pode comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar na hemostasia da artéria.
- A pulsátor arterial distal ao dispositivo de compressão deve ser monitorada para garantir que a artéria não esteja completamente ocluída, pois isso pode causar dano arterial ou trombose arterial.
- Os pacientes não deverão ser deixados sem supervisão enquanto o PreludeSYNC EVO estiver em uso.
- Não deixe o PreludeSYNC EVO ligado por um período demasiadamente longo, visto que podem ocorrer lesões ao tecido.
- Não exponha o PreludeSYNC EVO a solventes orgânicos, visto que eles podem causar danos ao dispositivo.

Atenção

- Manter um campo estéril durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para uso do dispositivo.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
- Para UU: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro aplicável.

Declaração de Precaução Relativa à Reutilização

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

Possíveis Complicações

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

Instruções de Uso

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local esteja limpo e seco.

NOTA: Este dispositivo precisa ser posicionado de forma diferente de acordo com os seguintes usos:

- Uso na artéria radial: Certifique-se de que a seção CURVA da placa transparente esteja no lado do POLEGAR do pulso.
- Uso na artéria ulnar: Certifique-se de que a seção CURVA da placa transparente esteja no lado do DEDO MÍNIMO (quinto dígito) do pulso.

Figura 1.

2. Aspire a bainha e, em seguida, retraia-a aproximadamente 2-3 cm (uma polegada).

Figura 2.

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

Figura 3.

4. Prenda a pulseira de forma firme e sem folga em volta do pulso, mas sem apertar demais.
5. Encha a seringa do PreludeSYNC EVO (incluída) com 20 mL de ar.

NOTA: Insuflação de ar nominal: 15 mL
Volume de enchimento máximo: 30 mL

6. Conecte e encaixe completamente a seringa do PreludeSYNC EVO ao conector tubular/válvula com a indicação "AIR" inserindo a ponta da seringa na válvula e girando uma volta de 1/4 no sentido horário.
7. Infla lentamente o balão com ar e, ao mesmo tempo, vá retirando a bainha. Após a remoção completa da bainha, continue injetando ar no balão até o sangramento parar.

Figura 4.

NOTA: Ao inflar, mantenha pressão no êmbolo da seringa para evitar liberação acidental de ar.

8. Retire o ar lentamente do balão até que haja escorrimento no local do acesso. Quando for observado o escorrimento, reinjete até 4 mL de ar no balão até obter a hemostasia. No caso de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional conforme necessário para alcançar a hemostasia patente.

Figura 5.

9. Remova a seringa.

NOTA: Se for observado sangramento em qualquer momento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 30 mL) até que o sangramento pare e a hemostase patente seja alcançada.

10. Grampo de tubo opcional: Você pode prender os tubos soltos no grampo para fixá-los ao dispositivo.
11. De acordo com o protocolo do hospital, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de manter perfusão distal adequada (com hemostasia patente). Se necessário, ajuste o volume de ar no balão.
NOTA: O volume de ar e o tempo de compressão podem diferir de acordo com a condição do paciente, dose de anticoagulante e tamanho do local da punção.
12. Etiquetas opcionais de dispositivo/gráfico estão incluídas para facilitar o registro do tempo de insuflação e o volume, bem como o tempo de desinsuflação e o volume removido.

Figura 6.

Remoção do dispositivo

1. No tempo recomendado de remoção do dispositivo, ou de acordo com o protocolo do hospital, retire aproximadamente 2 mL de ar do PreludeSYNC EVO e observe se há sangramento no local de acesso.

NOTA: Mantenha pressão no êmbolo da seringa para evitar liberação acidental de ar ao fixá-la no dispositivo.

Figura 7.

NOTA: Se a seringa PreludeSYNC EVO não estiver disponível durante a remoção ou reinjeção de ar, a tampa na linha de tubo pode ser removida por torção e uma seringa luer padrão pode ser conectada.

ATENÇÃO: NÃO remova a tampa enquanto a bainha ainda estiver no paciente.

2. Se houver sangramento, injete ar até o sangramento parar e a hemostase patente seja alcançada. Aguarde aproximadamente 30 minutos e repita o passo 1 das instruções de remoção do dispositivo, ou siga o protocolo normal do hospital.
3. Se não houver sangramento, continue a remoção de aproximadamente 2 mL de ar a cada 15 minutos três vezes ou até a pressão ser totalmente liberada.
4. Quando o ar for removido e a hemostasia confirmada, remova cuidadosamente o PreludeSYNC EVO. Coloque um curativo esterilizado sobre o local de acordo com o protocolo do hospital. Descarte o PreludeSYNC EVO de acordo com o protocolo do hospital.

Rx Only	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Uso único.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Não reesterilizar
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
MD	Dispositivo Médico
Sterile Package	Pacote Estéril

Radiaal Tourniquet

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

Het PreludeSYNC EVO™ radiaal tourniquet is een steriel wegwerpparaat voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het bereiken en behouden van hemostase in de radiale en ulnaire slagader na kathereterisatieprocedures.

Het heeft een zachte polsband met een veilige klittenbandsluiting. Het tourniquet levert aanpasbare compressie van de insteekplaats met een grote opblaasballoon en een controleventiel voor eenvoudig opblazen en legen met een gespecialiseerde verbindingspuit. Een doorzichtige, van een curve voorziene ondersteuningsplaat biedt optimale visualisatie van de insteekplaats en zorgt voor makkelijke plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die overgevoelig zijn voor de materialen waaruit het tourniquet bestaat.
- Patiënten met infecties of andere ernstige huidaandoeningen op de insteekplaats.
- Alleen met betrekking tot kathereterisatie van de radiale slagader: patiënten met een abnormale Allens-test, radiale polsslag of onvoldoende bloedtoevoer via de twee slagaders.
- Niet geïndiceerd voor compressie van de femorale slagader.

KLINISCHE VOORDELEN

- De PreludeSYNC EVO helpt om hemostase te bereiken van arteriële percutane insteeklocaties.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de balloon opblaast dat de lucht in de PreludeSYNC EVO wordt geïnjecteerd en NIET in de zijpoort van de schede of een ander instrument.
- Zorg ervoor dat de band stevig rond de pols zit, zonder speling.
- Het te sterk opblazen van de baloon (meer dan 30 ml lucht) kan pijn, gevoelloosheid, arteriële occlusie of schade aan het instrument veroorzaken.
- Het onvoldoende opblazen van de baloon of het niet zonder speling rond de pols aanbrengen van de band, kan ervoor zorgen dat het instrument niet kan helpen hemostase van de slagader te bereiken.
- De hartslag in de slagader aan de distale zijde van de tourniquet moet worden bewaakt om te controleren of de slagader niet volledig is afgesloten, aangezien volledige afsluiting arteriële schade of trombose kan veroorzaken.
- Patiënten mogen tijdens het gebruik van de PreludeSYNC EVO niet alleen worden gelaten.
- Houd de PreludeSYNC EVO niet te lang op zijn plaats, aangezien er weefselschade kan optreden.
- Stel de PreludeSYNC EVO niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het instrument kunnen opleveren.

VOORZORGEN

- Handhaaf een steriel veld tijdens gebruik.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door klinische medici die voldoende training hebben gehad in het gebruik van het instrument.
- Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

VOORZORGSGEKLARING HERGEBRUIK

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Plaatsing van het instrument

1. Zorg ervoor dat de locatie schoon en droog is.

OPMERKING: In welke positie u dit instrument moet plaatsen is afhankelijk van wat u wilt doen:

- Gebruik op de radiale slagader: Zorg ervoor dat de GEKROMDE sectie van de doorzichtige plaat zich aan de DUITMzijde van de pols bevindt.
- Gebruik op de ulnaire slagader: Zorg ervoor dat de GEKROMDE sectie van de doorzichtige plaat zich aan de PINKzijde (vijfde vinger) van de pols bevindt.

Afbeelding 1.

- Aspireer de schede en trek de schede dan ongeveer 2-3 cm terug.

Afbeelding 2.

- Plaats het midden van het dradenkruis boven de arteriotomie (locatie waar de schede de slagader is binnengegaan, ongeveer 1-2 mm proximaal van de insteekplaats op de huid).

Afbeelding 3.

- Bevestig de band stevig rond de pols, zonder speling, maar niet te stevig.
- Vul de PreludeSYNC EVO-spuit (bijgeleverd) met 20 ml lucht.

OPMERKING: Nominale hoeveelheid lucht voor opblazen: 15 ml
Maximale inhoud: 30 ml

- Bevestig de PreludeSYNC EVO-spuit stevig aan de klep/buis die met 'AIR' is gemarkeerd. Steek hiervoor de tip van de spuit in de klep en draai de spuit een kwartslag rechtsom.
- Blaas de ballon langzaam op terwijl u tegelijkertijd de schede verwijderd. Blijf zodra de schede helemaal is verwijderd lucht in de ballon sputten tot het bloeden stopt.

Afbeelding 4.

OPMERKING: Houd tijdens het opblazen druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er per ongeluk lucht ontsnapt.

- Verwijder langzaam lucht uit de ballon tot er bloed sijpelt uit de insteeklocatie. Zodra bloedsijpeling is waargenomen, dient u maximaal 4 ml lucht in de ballon te sputten tot hemostase wordt bereikt. Bij aanwezigheid van bloeding of hematoom, kan naar behoefté meer lucht worden geïnjecteerd om goede hemostase te bereiken.

Afbeelding 5.

- Verwijder de injectiespuits.

OPMERKING: Als er op enig moment bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximaal volume van 30 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt en er goede hemostase is bereikt.

- Optionele buisklem: U kunt de losse buis in de klem klikken om deze aan het apparaat vast te zetten.
- Leg de vitale functies van de patiënt vast volgens het protocol van het ziekenhuis en zorg ervoor dat er voldoende distale perfusie wordt gehandhaafd ("patent hemostasis" ofwel goede hemostase). Pas zo nodig de hoeveelheid lucht in de ballon aan.
OPMERKING: Het luchtvolume en de compressietijd kunnen variëren afhankelijk van de conditie van de patiënt, de gebruikte dosering antistollingsmiddel en de grootte van de insteekplaats.
- Er worden optioneel stickers voor het apparaat/de kaart van de patiënt bijgeleverd. Dit maakt het makkelijker zaken als de tijd van opblazen, het aantal ml, de tijd van legen en het aantal verwijderde ml te registreren.

Afbeelding 6.

Verwijdering van het apparaat

- Verwijder op het aanbevolen verwijderingstijdstip voor het apparaat, of volgens het protocol van het ziekenhuis, ongeveer 2 ml lucht uit de PreludeSYNC EVO en observeer of u bloeding ziet bij de insteeklocatie.

OPMERKING: Houd bij bevestiging aan het hulpmiddel druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er per ongeluk lucht ontsnapt.

Afbeelding 7.

OPMERKING: Als de PreludeSYNC EVO-spuit niet beschikbaar is tijdens het verwijderen van lucht of tijdens het opnieuw inbrengen, kunt u de dop van de slang verwijderen door deze te draaien. Vervolgens kunt u een standaard Luer-injectiespuits bevestigen.

LET OP: Verwijder de dop **NIET** terwijl de schede zich nog in de patiënt bevindt.

- Als er sprake is van bloeding, dient u lucht te injecteren tot het bloeden stopt en er goede hemostase is bereikt. Wacht ongeveer 30 minuten en herhaal stap 1 van de verwijderingsinstructies of volg het normale protocol van het ziekenhuis.
- Als u geen bloeding ziet, verwijderd u ongeveer elke 15 minuten 2 ml lucht. Doe dit 3x of tot de druk volledig weg is.
- Zodra de lucht is verwijderd en hemostase is bevestigd, kunt u de PreludeSYNC EVO voorzichtig verwijderen. Breng een steriel verband aan op de insteeklocatie volgens het protocol van het ziekenhuis. Voer de PreludeSYNC EVO af volgens het protocol van het ziekenhuis.

Rx Only	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
	Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethylenoxide.
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
MD	Medisch instrument
Sterile Package	Steriel pakket

Radiell Kompressionsanordning

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning

PreludeSYNC EVO™ radiell kompressionsanordning är en steril anordning för engångsbruk som används för att hjälpa till att erhålla och upprätthålla hemostas från den radiella och ulnara artären efter kateteriseringss procedurer.

Produkten har ett mjukt handledsstöd med ett säkert krok- och öglefäste. Bandet tillåter justerbar kompression av insticksstället med en stor uppblåsbar ballong och en backventil för enkel upplösning och tömning med en injektionspruta. En genomskinlig bojd supportplatta ger optimal visualisering av insticksstället och möjliggör enkelt placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PreludeSYNC EVO är en kompressionsanordning som används för att underlättar uppnående av hemostas i arteriella percutana åtkomstplatser.

KONTRAINDIKATIONER

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

KLINiska FÖRDELAR

- PreludeSYNC EVO underlättar uppnående av hemostas i arteriella percutana åtkomstplatser.

VARNINGAR

- Bekräfta att luft injiceras in i PreludeSYNC EVO och INTE i hylsans sidoport eller någon annan anordning innan ballongen fylls.
- Säkerställ att bandet är ordentligt säkrat runt handleden utan slack.
- Överfyllning av ballongen (mer än 30 ml luft) kan orsaka smärta, domningar, artärocklusion eller skador på anordningen.
- Underfyllning av ballongen eller underlätenhet att säkra bandet runt handleden utan slack, kan äventyra anordningens kapacitet att underlättar uppnående av hemostas i artären.
- Den arteriella pulsen distalt i kompressionsanordningen bör övervakas för att säkerställa att artären inte är helt tilläppt, eftersom arteriella skador eller trombos kan inträffa.
- Patienter bör inte lämnas utan tillsyn medan PreludeSYNC EVO är i bruk.
- Lämna inte PreludeSYNC EVO på under olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskador.
- Exponera inte PreludeSYNC EVO för organiska lösningsmedel eftersom de kan orsaka skador på anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Upprätthåll sterilt fakt under användning.
- Denna anordning bör användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning i anordningens användning.
- Innehållet är sterilt vid öppnand och oskadad förpackning.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på anordningen rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som kan uppstå som följd av användning av denna anordning inkluderar, men är inte begränsat till, hematom, återkommande blödning, lokal venös trombos, nervskador, smärta eller domningar, komplext regionalt smartsyndrom, allergisk reaktion och artärocklusion.

BRUKSANVISNING

Anordningens placering

1. Säkerställ att stället är rent och torrt.

OBS! Denna anordning behöver placeras på olika sätt beroende på användningsområde:

- Användning på radiell artär: Säkerställ att den BÖJDA delen av den genomskinliga plattan är på TUMMENS sida av handleden.
- Användning på ulnar artär: Säkerställ att den BÖJDA delen av den genomskinliga plattan är på LILLFINGRETS (femte fingret) sida av handleden.

Bild 1.

2. Aspirera hylsan och dra sedan tillbaka hylsan cirka 2–3 cm.

Bild 2.

- Placer mitten av "härkorset" över arteriotomin (stället där hylsan gick in i artären, cirka 1–2 mm proximalt om insticksstället på huden).

Bild 3.

- Fäst bandet säkert runt handleden utan slack, men spänning inte för hårt.
- Fyll PreludeSYNC EVO-sprutan (medföljer) med 20 ml luft.

OBS! Nominell luftfyllning: 15 ml

Maximal fyllnadsvolym: 30 ml

- Fäst och sätt in PreludeSYNC EVO-sprutan helt i ventilen/slangen som det står "AIR" (Luft) på genom att föra in sprutans spets i ventilen och vrida 1/4 varv medurs.
- Fyll ballongen sångt med luft samtidigt som du avlägsnar hylsan. När hylsan har avlägsnats helt fortsätter du att injicera i luft i ballongen tills blödningen stannar.

Bild 4.

OBS! Håll kvar trycket på sprutkolven under fyllning för att undvika oavsiktlig luftutsläpp.

- Sug sakta ut luft från ballongen tills den sippas ut från åtkomststället. När sippning observerats fortsätter du att injicera upp till 4 ml luft i ballongen tills hemostas har uppnåtts. Om blödning eller hematombildning observeras kan ytterligare luft injiceras om det krävs för att uppnå "patent hemostasis".

Bild 5.

- Ta bort sprutan.

OBS! Om blödning eventuellt observeras injicera du ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 30 ml) tills blödningen stannar och "patent hemostasis" uppnås.

- Valfri slangklämma: Du kan trycka den lösa slangen in i klämman för att fästa den på anordningen.
- Anteckna patientens vita tecken och säkerställ att adekvat distal perfusion upprätthålls ("patent hemostasis") i enlighet med sjukhusets rutiner. Justera luftvolymen i ballongen om nödvändigt.
OBS! Luftvolym och kompressionsstid kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.
- Valfria klistermärken för anordning/tabell ingår för att underlättा registrering av fyllningstiden och milliliter, samt tömningsstiden och uttagna milliliter.

Bild 6.

Borttagning av anordningen

- Vid den rekommenderade tiden för borttagning av anordningen eller enligt sjukhusets protokoll drar du ut 2 ml luft från PreludeSYNC EVO och observerar om det finns någon blödning vid åtkomststället.
OBS! Håll kvar trycket på sprutkolven för att undvika oavsiktlig luftutsläpp vid anslutning av anordningen.

Bild 7.

OBS! Om PreludeSYNC EVO-sprutan inte finns tillgänglig vid borttagning av luft eller återinjicering kan locket på slangen tas bort genom vridning och en vanlig luerspruta kan anslutas.

FÖRSIKTIGHET: TA INTE bort locket när hylsan fortfarande sitter i patienten.

- Om blödning förekommer injicera du luft tills blödningen stannar och "patent hemostasis" uppnås. Vänta cirka 30 minuter och upprepa steg 1 av instruktionerna för borttagning av anordningen eller följ sjukhusets normala protokoll.
- Om ingen blödning förekommer fortsätter du att dra ut 2 ml luft var 15:e minut x 3, eller tills hela trycket har släppts ut.
- När luften har dragits ut och hemostas har bekräftats bör du avlägsna PreludeSYNC EVO försiktigt. Lägg på ett steril förband över stället enligt sjukhusets protokoll. Kassera PreludeSYNC EVO enligt sjukhusets protokoll.

Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Engångsbruk.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Får ej återsteriliseras
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril förpackning

Radialiskompresjonsenhet

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC EVO™ radialiskompresjonsenhet er en steril enhet til engangsbruk som brukes for å bidra til å oppnå og opprettholde hemostase i spolebens- og ulnararterien etter kateteriseringss prosedyrer.

Den har et mykt armbånd med et sikkert borrelåsfeste. Båndet gir justerbar kompresjon av punksjonsstedet med en stor, oppblåsbar ballong og en kontrollventil som gjør det enkelt å blåse den opp og tømme den med en spesialtilpasset tilkoblingssprøyte. En gjennomsiktig, buet bakplate sørger for optimal visualisering av punksjonsstedet og enkel plassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

PreludeSYNC EVO er en kompresjonsenhet som brukes for å bidra til å oppnå hemostase på arterielle, perkutane tilgangssteder.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med overfolsomhet for materialene i kompresjonsenheten.
- Pasienter med infeksjon eller andre alvorlige hudsymptomer på punksjonsstedet.
- Gjeld bare kateterisering av radialarterien: pasienter med unormal Allens test, radialpuls eller utilstrekkelig dobbelt arteriell forsyning.
- Ikke beregnet på kompresjon av femoralarterien.

KLINISKE FORDELER

- PreludeSYNC EVO bidrar til å oppnå hemostase på arterielle perkutane tilgangssteder.

ADVARSLER

- Før ballongen blåses opp, må du kontrollere at luften injiseres i PreludeSYNC EVO og IKKE i sideporten på hylsen eller noen annen enhet.
- Kontroller at båndet er festet godt rundt håndleddet uten slakk.
- Overfylling av ballongen (mer enn 30 ml luft) kan føre til smerte, nummenhet, arterieokklusjon eller skade på enheten.
- Hvis ballongen ikke blåses opp tilstrekkelig eller båndet ikke festes uten slakk rundt håndleddet, kan det påvirke enhetens evne til å bidra til hemostase i arterien.
- Arteriell puls distalt for kompresjonsenheten må overvåkes for å sørge for at arterien ikke okkluderes helt, da det kan skade arterien eller føre til trombose.
- Pasienter skal ikke forlates uten tilsyn mens PreludeSYNC EVO er i bruk.
- Ikke la PreludeSYNC EVO sitte på for lenge, da det kan føre til vevsskade.
- PreludeSYNC EVO må ikke utsettes for organiske løsemidler, da de kan skade enheten.

FORHOLDSREGLER

- Oppretthold sterile feltet når enheten tas i bruk.
- Denne enheten skal brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplevelse i hvordan enheten skal brukes.
- Steril hvis forpakningen er uåpnet og uskadet.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som kan oppstå som følge av bruk av denne enheten, omfatter, men er ikke begrenset til følgende: hematoom, tilbakevendende blødninger, lokal venetrombose, nerveskade, smerte eller nummenhet, komplekst regionalt smertesyndrom, allergisk reaksjon og arterieokklusjon.

BRUKSANVISNING

Plassering av enheten

1. Sørg for at området er rent og tørt.

MERK: Denne enheten må plasseres forskjellig for følgende bruksområder:

- Bruk på spolebensarterien: Sørg for at den BUDE delen av den gjennomsiktige platen er på TOMMELSIDEN av håndleddet.
- Bruk på ulnararterien: Sørg for at den BUDE delen av den gjennomsiktige platen er på LILLEFINGERSIDEN (den femte fingeren) av håndleddet.

Figur 1.

- Aspirer hylsen, og trekk den ca. 2–3 cm tilbake.

Figur 2.

- Plasser midten av trådkorset over arteriotomien (stedet der hylsen ble ført inn i arterien, ca. 1–2 mm proksimalt for punksjonsstedet i huden).

Figur 3.

- Fest båndet sikkert rundt håndleddet uten slakk, men ikke stram det for hardt.

- Fyll PreludeSYNC-sprøyten (medfølger) med 20 ml luft.

MERK: Nominelt luftvolum: 15 ml

Maksimalt fyllevolum: 30 ml

- Fest PreludeSYNC EVO-sprøyten til ventilen/slangen merket «AIR» (luft), og koble den helt til ved å føre sprøytespissen inn i ventilen og vri den en kvart omdreining med klokken.

- Fyll ballongen langsomt med luft samtidig som du fjerner hylsen. Når hylsen er fjernet helt, fortsetter du å injisere luft i ballongen til blødningen stopper.

Figur 4.

MERK: Ved oppblåsing må du opprettholde trykket mot sprøytestempelet for å unngå å slippe ut luft ved et uhell.

- Trekk ut luft langsomt fra ballongen til tilgangsstedet begynner å lekke. Når det observeres lekkasje, injiserer du opptil 4 ml luft i ballongen igjen til hemostase er oppnådd. Ved blødning eller hematom kan det være nødvendig å injisere mer luft etter behov for å oppnå patent hemostase.

Figur 5.

- Fjern sprøyten.

MERK: Hvis det observeres blødning på noe tidspunkt, injiserer du mer luft (intil det maksimale fyllevolumet på 30 ml) til blødningen stopper og patent hemostase er oppnådd.

- Valfri slangeklips: Du kan feste den løse slangen i klippen for å holde den fast på enheten.

- Registrer pasientens vitale tegn i henhold til sykehusprotokoll, og sørg for å opprettholde tilstrekkelig distal perfusjon (patent hemostase). Juster luftvolumet i ballongen om nødvendig.

MERK: Luftvolumet og kompresjonstiden kan variere avhengig av pasientens tilstand, antikoagulantdosen og størrelsen på punksjonsstedet.

- Valgfrie enhets-/journaliststremerker medfølger for å gjøre det enklere å registrere oppblåsingstidspunktet og milliliterverdiene samt tidspunktet for tömming og hvor mange milliliter som fjernes.

Figur 6.

Fjerne enheten

- På det anbefalte tidspunktet for fjerning av enheten, eller i henhold til sykehusprotokoll, trekker du ca. 2 ml luft ut av PreludeSYNC EVO og observerer om tilgangsstedet begynner å bla.

MERK: Oppretthold trykket mot sprøytestempelet for å unngå å slippe ut luft ved et uhell når sprøyten kobles til enheten.

Figur 7.

MERK: Hvis PreludeSYNC EVO-sprøyten ikke er tilgjengelig når luft skal fjernes eller injiseres på nytt, kan du ta av hetten på slangen ved å vri på den og koble til en standard luer-sprøyte.

FORSIKTIG:IKKE ta av hetten mens hylsen fremdeles er inni pasienten.

- Ved blødning injiserer du luft til blødningen stopper og patent hemostase er oppnådd. Vent ca. 30 minutter og gjenta trinn 1 i instruksjonene for å fjerne enheten, eller følg normal sykehusprotokoll.

- Hvis det ikke observeres blødning, fortsetter du å fjerne ca. 2 ml luft hvert 15. minutt tre ganger, eller til trykket er frigjort helt.

- Når luften er fjernet og hemostase er bekrefet, fjerner du PreludeSYNC EVO forsiktig. Legg en steril forbindning over området i henhold til sykehusprotokoll. Kasser PreludeSYNC EVO i henhold til sykehusprotokollen.

Rx Only	Forsiktig – I henhold til federal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille dette utstyret.
	Se medfølgende dokumentasjon Les bruksanvisningen før bruk.
	Kun til engangsbruk.
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Må ikke resteriliseres
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medisinsk utstyr
Sterile Package	Steril pakning

Radialiskompressionsanordning

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC EVO™-radialiskompressionsanordningen er en steril anordning til engangsbrug, der medvirker til at opnå og fastholde hæmostase af arteria radialis og arteria ulnaris efter kateterisationsindgreb.

Den har et blødt armbånd med et sikkert burrelukkesystem. Armbåndet tillader justerbar kompression af punkturstedet med en stor, fyldbar ballon og en kontraventil til nem fyldning og tömning med en specialspøjte. En gennemsigtig, buet bagplade giver mulighed for optimal visualisering af punkturstedet og nem placering.

INDIKATIONER

PreludeSYNC EVO er en kompressionsanordning, der medvirker til at opnå hæmostase af arterielle, percutane punktursteder.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som er overfølsomme over for kompressionsanordningens materialer.
- Patienter med infektion eller andre alvorlige hudsygdomme ved punkturstedet.
- Kun for kateterisation af arteria radialis: Patienter med en unormal Allens-test, radial puls eller utilstrækkelig dobbeltarteriel forsyning.
- Ikke indicert til kompression af arteria femoralis.

KLINISKE FORDELE

- PreludeSYNC EVO medvirker til at opnå hæmostase af arterielle, percutane punktursteder.

ADVARSLER

- Før fyldning af ballonen skal du sikre, at luften blæses ind i PreludeSYNC EVO og IKKE sideporten på indføringsrøret eller en anden anordning.
- Sørg for, at armbåndet er spændt godt omkring håndledet.
- Overfyldning af ballonen (mere end 30 ml luft) kan forårsage smerte, følelsesløshed, arteriel okklusion eller beskadigelse af anordningen.
- Underfyldning af ballonen eller utilstrækkelig fastspænding af armbåndet omkring håndledet kan nedsætte anordningens evne til at medvirke til hæmostase af arterien.
- Pulsen distalt for kompressionsanordningen bør overvåges for at sikre, at arterien ikke er fuldstændigt okkluderet, da arteriel skade eller trombose kan forekomme.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens PreludeSYNC EVO er i brug.
- Efterlad ikke PreludeSYNC EVO i patienten i uhensigtsmæssigt lang tid, da vævsskader kan forekomme.
- PreludeSYNC EVO må ikke udsættes for organiske oplosningsmidler, da de kan beskadige anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Hold området sterilt under påføring.
- Denne anordning bør anvendes af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af anordningen.
- Steril, hvis emballagen er ubåret og ubeskadiget.
- I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminerering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminerung af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

MULIGE KOMPLIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

Placering af anordningen

- Sørg for, at påføringstedet er rent og tørt.

BEMÆRK: Denne anordning skal placeres forsikrert til følgende formål:

- Brug i arteria radialis: Sørg for, at den BUEDE sektion af den gennemsigtige plade er placeret på håndleddets TOMMELFINGERSIDE.
- Brug i arteria ulnaris: Sørg for, at den BUEDE sektion af den gennemsigtige plade er placeret på håndleddets LILLEFINGERSIDE.

Figur 1.

- Aspirér indføringsrøret, og træk det derefter ca. en tomme tilbage (2-3 cm).

Figur 2.

- Placér midten af "krydset" over arteriotomien (hvor indføringsrøret trængte ind i arterien, omtrent 1-2 mm proksimalt i forhold til punkturstedet).

Figur 3.

- Fastspænd armbåndet sikkert omkring håndleddet, men ikke for hårdt.

- Fyld PreludeSYNC EVO-sprøjten (medfølger) med 20 ml luft.

BEMÆRK: Nominel luftfyldning:

15 ml

Maksimal fyldvolumen: 30 ml

- Fastgør og tilkobl PreludeSYNC EVO-sprøjten til ventilen/slangen mærket "AIR" ved at indsætte sprøjtespidsen i ventilen og dreje den rundt 1/4 omgang med uret.

- Fyld langsomt ballonen op med luft, mens du samtidig fjerner indføringsrøret. Når indføringsrøret er helt fjernet, skal du fortsætte med at fyde ballonen med luft, indtil blødningen er stoppet.

Figur 4.

BEMÆRK: Under fyldning skal du opretholde trykket på sprojetestemplet for at undgå utilsigtet luftudsip.

- Sug langsomt luften ud af ballonen, indtil der er siveblødning fra punkturstedet. Når der observeres siveblødning, skal du genfyde ballonen med op til 4 ml luft, indtil hæmostase er opnået. Hvis blødning eller hæmatom er til stede, kan ballonen fyldes med yderligere luft efter behov for at opnå persistente hæmostase.

Figur 5.

- Fjern sprojen.

BEMÆRK: Hvis der observeres blødning på noget tidspunkt, skal du fyde ballonen med yderligere luft (uden dog at overskride den maksimale fyldvolumen på 30 ml), indtil blødningen stopper og persistente hæmostase er opnået.

- Valgfri slangeklemme: Du kan sætte den løse slange ind i klemmen for at fastgøre den til anordningen.

- I henhold til hospitalsprotokollen skal du registrere patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk og sikre, at tilstrækkelig distal perfusion opretholdes (persistente hæmostase). Justér luftmængden i ballonen, om nødvendigt.

BEMÆRK: Luftmængde og kompressionsstid kan variere afhængigt af patientens tilstand, antikoagulansdosering og punkturstedets størrelse.

- Valgfrie anordnings-/journalklistermærker er inkluderet for at lette registrering af fyldningstidspunkt og -ml samt tømningstidspunkt og -ml.

Figur 6.

Fjernelse af anordningen

- På det anbefalede fjernelsestidspunkt eller i henhold til hospitalsprotokollen skal du suge ca. 2 ml luft ud af PreludeSYNC EVO og observere punkturstedet for blødning.

BEMÆRK: Oprethold trykket på sprojetestemplet for at undgå evt. utilsigtet luftudsip ved tilkobling til anordningen.

Figur 7.

BEMÆRK: Hvis PreludeSYNC EVO-sprøjten ikke er tilgængelig under luftudsugning eller genfyldning af ballonen, kan slangehætten fjernes ved at vride den af, hvorefter du kan tilkoble en standard-luer-sprøjte.

FORSIGTIG: UNDLAD at fjerne hætten, mens indføringsrøret stadig er i patienten.

- Hvis blødning er til stede, skal du fyde ballonen med luft, indtil blødningen stopper og persistente hæmostase er opnået. Vent ca. 30 minutter, og gentag trin 1 under anvisningerne i fjernelse af anordningen, eller følg den normale hospitalsprotokol.

- Hvis ingen blødning er til stede, skal du kontinuerligt suge 2 ml luft ud af ballonen hvert 15. minut x 3, eller indtil trykket er helt frigivet.

- Når ballonen er helt tomt for luft og hæmostase er bekræftet, kan du forsigtigt fjerne PreludeSYNC EVO. Placér en steril forbindning på påføringsstedet i henhold til hospitalsprotokollen. Bortskaf PreludeSYNC EVO i henhold til hospitalsprotokollen.

Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Læs den medfølgende dokumentation. Læs brugsanvisningen før brug.
	Engangsbrug.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Må ikke resteriliseres
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
MD	Medicinsk anordning
Sterile Package	Steril emballage

Συσκευή συμπίεσης Κερκιδικής Αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας PreludeSYNC EVO™ είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή η οποία χρησιμοποιείται για να βοηθήσει και να διατηρήσει την αιμόσταση της κερκιδιανής αρτηρίας μετά από διαδικασίες καθετηριασμού.

Διαθέτει μια μαλακή λωρίδα για τον καρπό με αφοράλες στερεωτικά VELCRO. Η τανία παρέχει ρυθμιζόμενη συμπίεση στη θέση της παρακέντησης με ένα μεγάλο φουσκωτό μπαλόνι και μια βαλβίδα ελέγχου για εύκολη προσθήκη και αφίξεων αέρα με μια σύριγγα με ειδική σύνδεση. Μια διαφανής καμπυλωτή πλάκα προσφέρει βελτιστή οπτικοποίηση της θέσης παρακέντησης και εύκολη τοποθέτηση.

ΕΝΔΑΞΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΑΞΕΙΣ

- Ασθενείς με υπερευαισθησία στα υλικά της συσκευής συμπίεσης.
- Ασθενείς με μόλυνση ή άλλες οσφαρές δερματικές ασθενείες στη θέση της παρακέντησης.
- Αφορά μόνο σε καθετηριασμό της κερκιδικής αρτηρίας ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε τεστ Allen, κερκιδικό παλμό ή ανεπαρκή παροχή διπλής αρτηρίας.
- Δεν ενδιένυνται για συμπίεση μηριαίας αρτηρίας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το PreludeSYNC EVO βοηθά στην αιμόσταση των σημείων διαδερμικής αρτηριακής πρόσβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα στη συσκευή PreludeSYNC EVO και OXI στην πλευρική θύρα του θηκαριού ή άλλης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η λωρίδα είναι στερεωμένη σταθερά γύρω από τον καρπό και δεν είναι χαλαρή.
- Το υπερβολικό φουσκώμα του μπαλονιού (πάνω από 30 mL αέρα) μπορεί να προκαλέσει πόνο, μούδισμα, αρτηριακή απόφρεση ή βλάβη στη συσκευή.
- Το ελληνικό φουσκώμα του μπαλονιού ή η χαλαρή στερέωση της λωρίδας ασφαλήστηκε γύρω από τον καρπό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα της συσκευής για βοήθεια στην αιμόσταση της αρτηρίας.
- Πρέπει να προκαλούσθετε τον αρτηριακό παλμό περιφερικά της συσκευής συμπίεσης για να διασφαλίσετε ότι η αρτηρία δεν είναι πλήρως αποφραγμένη επεδή μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ζημιά ή και θρόμβωση.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση ενώ χρησιμοποιείται η συσκευή PreludeSYNC EVO.
- Μην αφήνετε τη συσκευή PreludeSYNC EVO ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή PreludeSYNC EVO σε οργανικά διαλύματα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διατηρήστε αποστειρωμένο το πεδίο κατά την εφαρμογή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.
- Εντός της ΕΕ - Κάθι σωρό περιστατικού που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτειρώση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτειρώση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξη ή διασταύρωσην μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοοημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΛΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της συσκευής

1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί διαφορετικά για τις ακόλουθες χρήσεις:
- Χρήση σε κερκιδική αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι το ΚΑΜΠΥΛΩΤΟ τμήμα της διαφανούς πλάκας βρίσκεται στην πλευρά του ANΤΙΧΕΙΡΑ του καρπού.
 - Χρήση σε αλένια αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι το ΚΑΜΠΥΛΩΤΟ τμήμα της διαφανούς πλάκας βρίσκεται στην πλευρά του ΜΙΚΡΟΥ ΔΑΧΤΥΛΟΥ (πέμπτο δάχτυλο) του καρπού.

2. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στο θηκάρι και κατόπιν αποδύρετε το θηκάρι περίπου κατά 2-3 cm.

Eikóva 2.

3. Τοποθετήστε το κέντρο του "σταυρονήματος" πάνω από την αρτηριοτομία (Θέση όπου το θηκάρι εισέρχεται στην αρτηρία, περίπου κατά 1-2 mm κοντά στο σημείο της παρακέντησης).

Eikóva 3.

Európa 4

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατό το φωτισμόνα, διαπροφέτε την πέρα από ένθυμο της σύμμοιχης για να αποφύγετε την ίδια ακούσια εξανώνή αέρα.

8. Πραγματοποιήστε αργά αναρρόφηση αέρα από το μπαλόνι μέχρι να υπάρξει έκκριση υγρού από το σημείο πρόσβασης. Όταν παρατηρηθεί έκκριση υγρού, πραγματοποιήστε εν νέου έγωγόν της 4,5 μέτρα από το μπαλόνι μέχρι να επιτυχεί αιμόσταση. Εάν υπάρχει αιμορραγία ή αιμάτωμα, μπορεί να εγκυθεί επιπλέον αέρος, κατέ περιπτώσια, να γίνεται μερική η αιμόσταση του αισθηνή.

Ejercicio 5

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηθεί αιμορραγία οποιαδήποτε χρονική στιγμή, πραγματοποιήστε έγχυση περιοιστέρου αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 30 mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.

10. Προαιρετικό κλιπ σωλήνα: Μπορείτε να συγκρατήσετε το χαλαρό σωλήνα στο κλιπ για να τον στερεώσετε στη συσκευή.

11. Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, καταγράψτε τις λυπτικές ενδείξεις του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η κατάλληλη περιφερική αιμάτωση (βατή αιμάτωση). Αν χρειάζεται, ρυμύστε τον όγκο του αέρα στο μπαλόνι.

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

12. Περιέχοντας προαιρετικά αυτοκόλλητα για τη συσκευή/το διάγραμμα νοσηλείας προκειμένου να διευκολυνθεί η καταγραφή της ώρας προσθήκης αέρα και των πλ., καθώς και της ώρας αφαίρεσης αέρα και των πλ. που αφαιρέθηκαν.

EIKÓNG 6.

Αφαιρεση της συσκευής

- Αφαίρεση της συσκευής:**

 - Κατά τη συνιστώμενο χρόνο αφαίρεσης της συσκευής, ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, αφαιρέστε περίπου 2 mL αέρα από το PreludeSYNC EVO και προστρέψτε το σπινέλι πολλαπλάσια για αιωνοσανία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αντιστρέψτε την πίεση στο έμβιο της γάμουνας κινήτρου αποφέρετε την ώρα ακούσια εξωγανώ οίρα, κατά τη σύνδεση της από την ακτινοθεραπεία.

Európa 7

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η σύριγγα PreludeSYNC EVO δεν είναι διαθέσιμη κατά την αφαίρεση αέρα ή κατά την επανέγχυση, μπορείτε να περιστρέψετε και να αφαίρεστε το καπάκι στο γυαλιά μωλώπων και να προσποτήσετε μια τυπική σύριγγα με λινό.

ΠΡΟΣΩΧΗ: MHN Απαιτούμε το καπλάκι στην γραμμή, οπως ξωστικής και να προσδιορίζεται με τον προτύπων.

2. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, προσέβετε αέρα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία και να επιτευχθεί αιμόδαση με διατήρηση βατότητας. Αναμείνετε περίπου 30 λεπτά και επαναλάβετε το βήμα 1 των οδηγιών για αφαίρεση της συσκευής, ή ακολουθήστε το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
 3. Αν δεν υπάρχει αιμορραγία, συνεχίστε με την αφίρεση 2 mL αέρα κάθε 15 λεπτά 3 φορές, έως ότου εκτωνθεί πλήρως η πίσση.
 4. Μόλις αφαιρέσετε ο αέρας και επιβεβαιώθει η αιμόδαση, αφαιρέστε προεκτικό το PreludeSYN EVO. Τοποθετήστε ένα αποτειριζμένο επίθεμα στο σημείο σύνθλιψης με το νοσοκομειακό ποντίκολλο. Αποσπάστε το PreludeSYN EVO ούλωντας με το νοσοκομειακό ποντίκολλο.

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μιας χρήσης.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοχειδίο.
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
MD	Ιατρική συσκευή
Sterile Package	Στείρα συσκευασία

Radyal Kompresyon Cihazı

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

PreludeSYNC EVO™ Radyal Kompresyon Cihazı, kateterizasyon prosedürleri sonrasında radyal ve ulnar arterlerin hemostazını sağlamaya ve korumaya yardımcı olarak kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır.

Sağlam cırt cırtlı yumuşak bir bilek bandı vardır. Bant, büyük sıkıştırılabilir bir balon ve özel bir bağlantı şırmagısı ile kolay sıkıştırma ve söndürme sağlayan bir çekvalf aracılığıyla çıkış alanına ayarlanabilir kompresyon uygular. Şeffaf, kıvrımlı bir ark plaka çıkış alanında optimum düzeyde gorselleştirme ve yerleştirme kolaylığı sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PreludeSYNC EVO, arteriel perkütan erişim alanlarında hemostazi sağlamaya yardımcı olarak kullanılan bir kompresyon cihazıdır.

KONTREDİKASYONLAR

- Kompresyon cihazının malzemelerine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalar.
- Cızaçık alanında enfeksiyon veya diğer ciddi cilt hastalıkları olan hastalar.
- Sadece radyal arter kateterizasyonu ile ilgili: anomal Allen's testi, radyal nabzı veya yetersiz çift arter beslemesi olan hastalar.
- Femoral arter kompresyonu için endike değildir.

KLİNİK FAYDALAR

- PreludeSYNC EVO, arteriel perkütan erişim alanlarında hemostazi sağlamaya yardımcı olur.

UYARILAR

- Balon sıkışirmeden önce, havanın PreludeSYNC EVO'ya enjekte edildiğinden ve kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza enjekte EDİLMEDİĞİNDE emin olun.
- Bandı bilek etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
- Balonun aşırı sıkıştırılması (30 m'den fazla hava) ağrı, uyarılma ve arter oklüzyonuna veya cihazda hasara neden olabilir.
- Balonun aşırı sıkıştırılması veya bandın bilek etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlanmaması cihazın arterin hemostazına yardımcı olma kapasitesini bozabilir.
- Arter hasarı veya tromboz oluşabileceği için arterin tamamen tikanmadığından emin olmak üzere kompresyon cihazının distalinde arteriel nabız takip edilmelidir.
- PreludeSYNC EVO kullanılmadayken hastalar gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Doku hasarı olasıabileceğinin PreludeSYNC EVO'yu makul olmayacak derecede uzun bir süre boyunca açık bırakılmayı.
- Cihaza hasar verebileceği için PreludeSYNC EVO'yu organik solventlere maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER

- Uygulama sırasında steril bir alan sağlanın.
- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Ambalaj açılmış ve hasar görmemişse sterildir.
- ABD cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanımın, işlemenden geçirilmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işlemenden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapsal bütünlüğünü bozabilir ve/veya arızalanmasına neden olabilir ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, işlemenden geçirme veya sterilizasyon cihazın kontamine olmasına sebebi olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahi ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

OLASı KOMPLİKASYONLAR

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

KULLANMA TALİMATLARI

Cihazı Yerleştirmeye

- Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.

NOT: Cihaz aşağıdaki kullanımların her birinde farklı şekilde yerleştirilmelidir.

- Radyal arter kullanımı: Şeffaf plakanın KIVRIMLI kısmının bileğin BASPARMAK tarafında olduğundan emin olun.
- Ulnar arter kullanımı: Şeffaf plakanın KIVRIMLI kısmının bileğin SERÇE PARMAK (beşinci parmak) tarafında olduğundan emin olun.

Şekil 1.

- Kılıfı aspire edin, ardından kılıfı yaklaşık 2-3 cm (bir inç) geri çekin.

Şekil 2.

- Artı işaretinin merkezini arteriyotomi üzerine (kılıfın artere girdiği konum, deri çıkış alanının 1-2 mm proksimalinde) yerleştirin.

Şekil 3.

- Bandi bileğin etrafına boşluğa kalmayacak şekilde sıkıca bağlayın, ancak aşırı sıkmayın.
- PreludeSYNC EVO şırngayı (üründe birlikte verilen) 20 ml hava ile doldurun.

NOT: Nominal hava şırmırı: 15 ml

Maksimum doldurma hacmi: 30 ml

- PreludeSYNC EVO şırngayı, şırnganın ucunu valfe sokmak ve saat yönünde çeyrek tur döndürmek suretiyle "HAVA" yazılı valf/hortum hattına takın ve tamamen oturtun.
- Kılıf çıkarırken eş zamanlı olarak balonu hava ile yavaşça şişirin. Kılıf tamamen çıkarıldığında, kanama durana kadar balona hava enjekte etmeye devam edin.

Şekil 4.

NOT: İstenmeyen hava çıkışını engellemek için şırngıda pistonu üzerine aralıksız basınç uygulayın.

- Erişim bölgesinden sızma olana kadar balondan yavaşça hava çekin. Sızma gözlemlendiğinde hemostaz sağlananana kadar balona tekrar maksimum 4 ml hava enjekte edin. Kanama veya hematom varsa patent hemostaz sağlanılması için gerektiği kadar ilave hava enjekte edilebilir.

Şekil 5.

- Şırngayı çıkarın.

NOT: Herhangi bir zamanda kanama görülsüse kanama durana ve patent hemostaz sağlananana kadar ek hava (30 ml maksimum doldurma hacmini aşmayarak) enjekte edin.

- İsteğe bağlı hortum mandalı: Gevşek hortumu mandala takip cihaz üzerine sabitleyebilirsiniz.
- Hastane protokolü uyarınca, hastanın hayatı belirtilerini kaydedin ve uygun distal perfüzyonun sağlandığından (patent hemostaz) emin olun. Gerekirse balon içindeki hava hacmini ayarlayın.
NOT: Hava hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumuna, antikoagulan dozuna ve çıkış alanının boyutuna göre değişiklik gösterebilir.
- Şıırma zamanının ve hacminin yanı sıra söndürme zamanını ve söndürulen hacmi kaydetmemi kolaylaştırmak için isteğe bağlı cihaz/tablo etiketleri üzerinde birlikte verilmiştir.

Şekil 6.

Cihazı Çıkarma

- Cihazın çıkarılması için önerilen zamanda veya hastane protokolü uyarınca, PreludeSYNC EVO'dan yaklaşık 2 ml hava çekin ve erişim alanında kanama olup olmadığını bakın.

NOT: Şırngayı cihaza takarken istenmeyen hava çıkışını engellemek için şırngıda pistonu üzerine aralıksız basınç uygulayın.

Şekil 7.

NOT: Havanın çıkarılması veya yeniden enjekte edilmesi sırasında PreludeSYNC EVO şırngaya yoksa hortum hattının kapağı döndürülerek çıkarılarak standart bir luer şırnga takılabilir.

DİKKAT: Kılıf hâlâ hastada takılıken kapağı **ÇIKARMAYIN**.

- Kanama varsa kanama durana ve patent hemostaz sağlananana kadar hava enjekte edin. Yaklaşık 30 dakika bekledikten sonra cihaz çıkışma talimatlarının 1. adımıni tekrarlayın veya hastane protokolünü izleyin.
- Kanama yoksa 3 defa veya basınç tamamen boşalanana kadar 15 dakikada bir yaklaşık 2 ml hava çekin.
- Hava boşaltıldığında ve hemostaz doğrulandığında PreludeSYNC EVO'yu dikkatlice çıkarın. Hastane protokolü uyarınca bölgeye steril sargı uygulayın. PreludeSYNC EVO'yu hastane protokolüne göre imha edin.

Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Tek Kullanılmırık.
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
MD	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową PreludeSYNC EVO™ to jałowy wyrob jednorazowego użytku, ułatwiający osiągnięcie i podtrzymanie hemostazy po zabiegach cewnikowania tętnicy promieniowej i lokciowej.

Jest to mięcka opaska na nadgarstek z bezpiecznym zapięciem na rzep. Opaska ta zapewnia ucisk miejsca wkładu o regulowanej sile dzięki dużemu, napełnianemu balonowi oraz zavorowu zwrotnemu, który umożliwia łatwe pompowanie i wypompowywanie powietrza strzykawką. Przeczysta zakrzywiona płytką zapewnia optymalną widoczność miejsca wkładu i ułatwia zakładanie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PreludeSYNC EVO to opaska uciskowa ułatwiająca osiągnięcie hemostazy w miejscach przeskórnnych wkłuć do tętnic, wykonanych w celu uzyskania dostępu naczyniowego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwraźliwość na materiały, z których wykonano opaskę.
- Infekcja lub inne ciekłe choroby skóry w miejscu wkładu.
- Dotyczy tylko cewnikowania tętnicy promieniowej: nieprawidłowy wynik testu Allena, nieprawidłowe tętno na tętnicy promieniowej lub niedostateczne zaopatrzenie dloni w krew przez obie tętnice.
- Niewskazane jest jej stosowanie na potrzeby ucisku tętnicy udowej.

ZALETY KLINICZNE

- Opaska PreludeSYNC EVO ułatwia osiągnięcie hemostazy w miejscach przeskórnnych wkłuć do tętnic, wykonanych w celu uzyskania dostępu naczyniowego.

OSTRZEŻENIA

- Przed napełnieniem balonu należy się upewnić, że powietrze jest wstrzykiwane do wyrobu PreludeSYNC EVO, a NIE do bocznego portu koszulki lub innego wyrobu.
- Upewnić się, że opaska została zamocowana na nadgarstku bez luźów.
- Nadmierne napełnienie balonu (ponad 30 ml powietrza) może wywołać ból, drętwienie, niedrożność tętnicy lub spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Niedostateczne napełnienie balonu lub zbyt luźne zapięcie opaski na nadgarstku może zmniejszyć skuteczność wyrobu w zakresie utrzymania hemostazy w miejscu wkładu do tętnicy.
- Należy monitorować tętno na tętnicy promieniowej w odcinku dystalnym względem wyrobu, aby upewnić się, że tętnica nie jest całkowicie niedrożna, ponieważ mogłyby wówczas dojść do uszkodzenia tętnicy lub do zakrzepicy.
- Pacjentom z opaską uciskową PreludeSYNC EVO założoną na tętnicę promieniową nie należy pozostawać bez opieki.
- Nie pozostawać wyrobu PreludeSYNC EVO na nadgarstku pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzenia tkanek.
- Unikać kontaktu wyrobu PreludeSYNC EVO z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrob.

PRZESTROGI

- Podczas zakładania zachować jałowość pola.
- Wyrob tego powinny używać wyłącznie lekarze przeszkołeni w zakresie jego stosowania.
- Wyrob jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie odkażać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, odkażanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei móc spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, odkażanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

1. Upewnić się, że miejsce, na które ma zostać założony wyrob, jest czyste i suche.

UWAGA: Wyrob należy złożyć inaczej w zależności od zastosowania:

- Stosowanie na tętnicy promieniowej: dopilnować, aby ZAKRZYWIONA część przezroczystej płytki znajdowała się po tej samej stronie nadgarstka, co KCIUK.
- Stosowanie na tętnicy lokciowej: dopilnować, aby ZAKRZYWIONA część przezroczystej płytki znajdowała się po tej samej stronie nadgarstka, co MALY (PIĄTY) PALEC.

- Odessać krew z koszulki, a następnie wysunąć koszulkę na mniej więcej 2–3 cm.

Rysunek 2.

- Umieścić środek „celownika” nad arteriotomią (miejscem, w którym koszulka wchodzi do tętnicy, mniej więcej 1–2 mm proksymalnie względem miejsca wkłucia).

Rysunek 3.

- Złożyć opaskę na nadgarstek i mocno zapiąć, nie pozostawiając luzu, ale jednocześnie nie ścisnąć ręki za mocno.

- Napeliń strzykawkę PreludeSYNC EVO (w zestawie) 20 ml powietrza.

UWAGA: Nominalna objętość powietrza napelniania: 15 ml

Maksymalna objętość powietrza: 30 ml

- Podłączyć strzykawkę PreludeSYNC EVO do zaworu/przewodu oznaczonego napisem „AIR” (powietrze) i wsunąć ją jak najgłębiej, wprowadzając końcówkę strzykawki do zaworu i obracając ją o 1/4 obrotu w prawo.

- Powoli napełnić balon powietrzem, jednocześnie wyjmując koszulkę. Po całkowitym usunięciu koszulki nadal wstrzykiwać powietrze do balonu do momentu, aż krwawienie ustanie.

Rysunek 4.

UWAGA: Podczas napelniania utrzymywać nacisk na tło strzykawki, aby nie dopuścić do przypadkowego uwolnienia powietrza.

- Powoli odciągać powietrze z balonu do momentu, aż z miejsca dostępu naczyniowego zacznie wyciekać krew. Po stwierdzeniu krwawienia ponownie wstrzykiwać do 4 ml powietrza do balonu, aż zostanie osiągnięta hemostaza. W razie wystąpienia krwotoku lub krwiaka osiągnięcie hemostazy przy drożnej tętnicy może wymagać wstrzygnięcia większej ilości powietrza.

Rysunek 5.

- Odciągnąć strzykawkę.

UWAGA: Jeśli w którymkolwiek momencie wystąpi krwawienie, należy wstrzykiwać dodatkowe ilości powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 30 ml) do momentu osiągnięcia hemostazy.

- Opcjonalny zatrask do przewodu: istnieje możliwość przypięcia luźnego odcinka przewodu zatraskiem i tym samym przymocowania go do wyrobu.

- Zgromadź z protokołem obowiązującym w szpitalu należy monitorować parametry życiowe pacjenta i upewnić się, że zachowano właściwe ukrwienie dystalnych części kończyny (tętnica jest drożna, a hemostaza zachowana). W razie potrzeby dostosować ilość powietrza w balonie.

UWAGA: Ilość powietrza oraz czas ucisku mogą się różnić w zależności od stanu pacjenta, dawków leków przeciwbakteriowych oraz wielkości miejsca wkłucia.

- W zestawie znajdują się opcjonalne naklejki do umieszczenia na wyrobie lub oddzielnej karcie w celu odnotowania daty i godziny napelniania oraz ilości wprowadzonego powietrza (w ml), a także daty i godziny odcięnięcia powietrza i ilości odciętego powietrza (w ml).

Rysunek 6.

Zdejmowanie wyrobu

- W zalecanym terminie zjęcia wyrobu, lub zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu, odciągnąć około 2 ml powietrza z wyrobu PreludeSYNC EVO i obserwować miejsce dostępu naczyniowego pod kątem krwawienia.

UWAGA: Podczas podłączania do wyrobu należy utrzymywać nacisk na tło strzykawki, aby nie dopuścić do przypadkowego uwolnienia powietrza.

Rysunek 7.

UWAGA: Jeśli strzykawka PreludeSYNC EVO nie jest dostępna w trakcie usuwania powietrza lub jego ponownego wprowadzania, zatyczkę na przewodzie można zjąć, obracając ją, i założyć standardową strzykawkę Luer.

PRZESTROGA: NIE zdejmować nasadki, kiedy koszulka nadal znajduje się w ciele pacjenta.

- Jeśli występuje krwawienie, wstrzykiwać powietrze do momentu jego ustąpienia i osiągnięcia hemostazy z zachowaniem drożności. Odczekać około 30 minut i powtórzyć czynność 1 instrukcji dotyczących zdejmowania wyrobu lub postępować zgodnie ze zwykłym protokołem obowiązującym w szpitalu.

- Jeśli krwawienie nie występuje, odciągnąć trzykrotnie po mniej więcej 2 ml powietrza wstępach co 15 minut lub do momentu, kiedy wybór przestanie ucisku naczynie.

- Po usunięciu powietrza i potwierdzeniu hemostazy należy ostrożnie zjęć wyrób PreludeSYNC EVO. Na ranę założyć jałowy opatrunkę zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Wyrób PreludeSYNC EVO należy usunąć zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Rx Only	Przstroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom albo na ich zamówienie.
	Należy się zapoznać z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer serii
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Nie sterylizować ponownie
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
MD	Wyrób medyczny
Sterile Package	Opakowanie jałowe

Radiální kompresní zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIΣ VÝROBKU

Radiální kompresní zařízení PreludeSYNC EVO™ je sterilní, jednorázové zařízení, které napomáhá dosažení a udržení hemostázy vřetenní a loketní tepny po katetrizaci.

Jeho součástí je měkká manžeta s háčkem a smyčkovou sponou. Páska zajíčuje nastavitelnou komprezi místa vpichu pomocí velkého nafukovacího balónku a pro snadné naťuknutí a výfouknutí pomoci speciálně připojené stříšky. Číra zakřivená podkládová destička zajišťuje optimální vizualizaci místa vpichu a snadné umístění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

- Pacienti pře citliví na materiály použité na kompresním zařízení.
- Pacienti s infekcí nebo jinými závažnými kožními onemocněními v místě vpichu.
- Pouze v souvislosti s katetrizací vřetenní tepny: pacienti s nstandardním Allenovým testem, radiálním pulzem nebo nedostatečným zásobováním obou tepen.
- Není indikovaný pro komprezi stehenní tepny.

KLINICKÉ PŘINOSY

- Prostředek PreludeSYNC EVO pomáhá dosáhnout hemostázy v místech perkutánního vstupu do tepny.

VAROVÁNÍ

- Před naťuknutím balónku se přesvědčte, že je vzdudem napňováno zařízení PreludeSYNC EVO a NIKOLIV boční otvor pouzdra nebo jiné zařízení.
- Dbejte na to, aby byla páska okolo zápěsti pevně utažena, bez provléení.
- Přehuštění balónku (více než 30 ml vzdudu) může způsobit bolest, necitlivost, arteriální okluzi nebo poškození zařízení.
- Podružtení balónku nebo příliš volně uchycená pásky okolo zápěsti může ohrozit schopnost zařízení dosáhnout hemostázy tepny.
- Měl by být sledován arteriální pulz distálně od komprezního zařízení, aby nedošlo k úplné arteriální okluzi, jež by mohla mit za následek poškození tepny nebo trombozu.
- Pacienti by neměli být během používání zařízení PreludeSYNC EVO ponecháni bez dozoru.
- Nepoužívejte zařízení PreludeSYNC EVO nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkáně.
- Nevyřizujte zařízení PreludeSYNC EVO působení organických rozpoštědel, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Během použití udržujte sterili prostředí.
- Toto zařízení by mělo používat kliničtí lékaři s odpovídajícím výcvikem v jeho používání.
- Sterilní, je-li balení uzávěrené a nepoškozené.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

PROHLÁŠENÍ K OPATŘENÍ BĚHEM OPAKOVAÑEHO POUŽITÍ

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění zařízení

1. Dbejte na to, aby místo použití bylo čisté a suché.

POZNÁMKA: Toto zařízení je třeba umístit jinak v případě následujícího použití:

- Použití na vřetenní tepnu: Dbejte na to, aby se ZAKŘIVENÁ část číre destičky nacházela na PALCOVÉ straně zápěsti.
- Použití na loketní tepnu: Dbejte na to, aby se ZAKŘIVENÁ část číre destičky nacházela na MALÍKOVÉ straně zápěsti.

Obrázek 1.

2. Odsaje pouzdro a poté jej odtáhněte asi o jeden palec (2–3 cm).

Obrázek 2.

- Umístěte střed „nitkového kříže“ nad arteriotomii (místo vstupu pouzdra do tepny, asi 1–2 mm proximálně od místa vpichu na pokožce).

Obrázek 3.

- Pásku pevně utáhněte okolo zápěstí, bez prověšení, ale nepoužívejte přílišnou sílu.
- Naplňte stříkačku PreludeSYNC EVO (součástí balení) 20 ml vzduchu.

POZNÁMKA: Nominální objem vzduchu: 15 ml
Maximální objem naplnění: 30 ml

- Připojte a zcela připevněte stříkačku PreludeSYNC EVO k ventilu/hadičce „AIR“ (vzduch) zavedením hrotu stříkačky do ventilu a pootočením o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček.
- Pomalu nafoukněte balónek vzduchem a současně vytahujte pouzdro. Jakmile bude pouzdro zcela vytaženo, pokračujte v nafukování balónku, dokud nebude krvácení zastaveno.

Obrázek 4.

POZNÁMKA: Během nafukování udržujte tlak na pisti stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu.

- Pomalu uvolňujte vzduch z balónku, dokud z místa vpichu nezačne vytékat krev. Jakmile začne vytékat krev, znova balónek naplňte 4 ml vzduchu, dokud nebude dosaženo hemostázy. Pokud je přitomno krvácení nebo hematom, může být k dosažení patentové hemostázy injektován další vzduch.

Obrázek 5.

- Odjměte stříkačku.

POZNÁMKA: Pokud kdysi během tohoto výkonu dojde ke krvácení, aplikujte více vzduchu (anž byste překročili maximální objem naplnění 30 ml), dokud krvácení neustane a u pacienta není dosaženo hemostázy.

- Voltitelný úchyt hadičky: Volnou hadičku můžete upevnit do úchytu, a přichytit ji tak k zařízení.
- Podle protokolu nemocnice zaznamenejte životně důležité funkce pacienta a dbejte na udržení odpovídající distální perfuze (patentová hemostáza). V případě potřeby upravte objem vzduchu v balónku.

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

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

Obrázek 6.

Odstranění zařízení

- V doporučené době odstranění zařízení nebo v souladu s protokolem nemocnice uvolněte přibližně 2 ml vzduchu ze zařízení Prelude Sync EVO a sledujte místo přístupu z hlediska krvácení.

POZNÁMKA: Udržujte tlak na pisti stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu při připojování k zařízení.

Obrázek 7.

POZNÁMKA: Pokud není při odstraňování vzduchu nebo opakování injekcí k dispozici stříkačka PreludeSYNC EVO, lze uzávěr na hadičce musí odstranit pootočením a připojit standardní stříkačku typu luer.

UPOZORNĚNÍ: NEODSTRANĚUJTE uzávěr, pokud je pouzdro stále v těle pacienta.

- Pokud dojde ke krvácení, aplikujte vzduch, dokud nebude krvácení zastaveno. Vyčkejte přibližně 30 minut a opakujte krok 1 pokynů vyjmout prostředek nebo postupujte podle běžného protokolu nemocnice.
- Jestliže nedochází ke krvácení, uvolněte přibližně 2 ml vzduchu každých 15 minut celkem 3krát, nebo dokud se tlak zcela neuvolní.
- Po uvolnění vzduchu a potvrzení hemostázy zařízení PreludeSYNC EVO opatrně odstraněte. Aplikujte sterilní obvaz přes místo podle protokolu nemocnice. Prostředek PreludeSYNC EVO likvidujte podle protokolu nemocnice.

Rx Only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový prostředek.
	Nepouživejte, pokud došlo poškození obalu.
STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem.
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Znovu nesterilizujte
	Datum výroby RRRR-MM-DD
MD	Medicínské zařízení
Sterile Package	Sterilní balení

Радиално компресионно устройство

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Радиалното компресионно устройство PreludeSYNC EVO™ е стерилно устройство за еднократна употреба, което се използва за улеснение при постигането и поддържането на хемостаза на радиалната и улнарната артерия след катетеризацияни процедури.

Устройството има мек накитник със самозалепваща се закопчалка. Лентата осигурява регулируема компресия на мястото на пункцията с голяма надуваема мембрana и обратна клапа за лесно напълване и изпускане със специализирана свързваща спринцовка. Прозрачната извита опорна пластинка осигурява оптимален изглед към мястото на пункцията и лесно поставяне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

КЛИНИЧНИ ПОЗИ

- PreludeSYNC EVO помага за постигането на хемостаза на местата на артериален перкутанен достъп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди напълването на мембрата се уверете, че въздухът е инжектиран в PreludeSYNC EVO, а НЕ в страничния порт на корпуса или в друго устройство.
- Уверете се, че лентата е здраво пристегната около китката без луфт.
- Пренапълването на мембрата (над 30 ml въздух) може да причини болка, изтръпване, артериална оклузија или повреда на устройството.
- Недостатъчното напълване на мембрата или пропускането на затягането на лентата без луфт около китката може да наруши способността на уреда да поддържа хемостазата на артерията.
- Трябва да се мониторира артериалния пулс дистално на компресионното устройство, за да се гарантира, че артерията не е напълно оклудирана, защото може да се получи увреждане или тромбоза.
- Пациентите не трябва да се оставят без наблюдение, докато се използва PreludeSYNC EVO.
- Не оставяйте PreludeSYNC EVO поставено на пациента за прекалено дълго време, тъй като може да се получи увреждане на тъканта.
- Не подлагайте PreludeSYNC EVO на въздействието на органични разтворители, тъй като те могат да повредят устройството.

ВНИМАНИЕ

- Поддържайте стерилно поле по време на приложението.
- Това устройство трябва да се използва от клиничисти с подходящо обучение в употребата на устройството.
- Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава-членка.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Da се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създават рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или кристосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозни(и) заболявания(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на устройството

1. Уверете се, че мястото е чисто и сухо.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това устройство трябва да се поставя на различно място при следните употреби:

- Употреба за радиалната артерия: Уверете се, че ИЗВИТИЯт дял на прозрачната пластинка е върху страната на ПАЛЕЦА на китката.
- Употреба за улнарната артерия: Уверете се, че ИЗВИТИЯт дял на прозрачната пластинка е върху страната на МАЛКИЯ ПРЪСТ (петия) на китката.

- Аспирирайте корпуса, след това изтеглете корпуса на около един инч (2-3 см).

Фигура 2.

- Поставете центъра на «пищелното кръстче» над артериотомията (мястото, в което корпусът влиза в артерията, на около 1-2 mm проксимално спрямо мястото на пункцията на кожата).

Фигура 3.

- Пристегнете здраво лентата около китката без лутф, но без прекалено затягане.
- Напълнете спринцовката PreludeSYNC EVO (включена) с 20 ml въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Номинално напълване с въздух: 15 ml

Максимален обем на напълване: 30 ml

- Прикрепете и използвайте напълно спринцовката PreludeSYNC EVO към клапата/тръбната линия с маркировка AIR (Въздух), като вкарвате върха на спринцовката в клапата и завъртите по часовниковата стрелка с 1/4 оборот.
- Бавно напълнете мембранията с въздух, докато едновременно с това изваждате корпуса. След като корпусът е напълно изваден, продължете да инжектирате въздух в мембранията, докато кървенето спре.

Фигура 4.

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

- Бавно изтеглете въздух от мембранията, докато възникне секретиране от мястото на достъпа. След като се установи секретиране, инжектирайте допълнително до 4 ml въздух в мембранията, докато се постигне хемостаза. Ако има кървене или хематом, може да се инжектира при необходимост допълнителен въздух, за да се постигне патентна хемостаза.

Фигура 5.

- Извадете спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в който и да било момент се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване от 30 ml), докато кървенето спре и не се постигне хемостаза на пациента.

- Допълнителен клипс за тръбата: Можете да щракнете хлабавата тръба в клипса, за да я затегнете към устройството.
- Съгласно протокола на болницата отчетете жизнените признания на пациента и се уверете, че се поддържа подходяща дистална перфузия (забележима хемостаза). Ако е необходимо, регулирайте обема на въздуха в мембранията.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Обемът на въздуха и времето на компресия могат да се разделят в зависимост от състоянието на пациента, дозата на антикоагуланта и размера на мястото на пункцията.
- Включено е допълнително устройство/етикути с таблица, които улесняват отчитането на времето и милилитрите, както и времето на изпускане и извадените милилитри.

Фигура 6.

Отстраняване на устройството

- В пропрочищдането време за отстраняване на устройството или съгласно протокола на болницата изтеглете приблизително 2 ml въздух от PreludeSYNC EVO и наблюдавайте мястото на достъп за кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на пълненето поддържайте налягането върху буталото на спринцовката, за да избегнете нежелано изтегляне на въздух.

Фигура 7.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако спринцовката PreludeSYNC EVO не е налична по време на отстраняването или повторно инжектиране на въздух, капачката на тръбната линия може да се махне чрез завъртане и да се постави стандартна луерна спринцовка.

ВНИМАНИЕ: НЕ махайте капачката, докато дезилото все още е в пациента.

- При наличие на кървене инжектирайте въздух, докато кървенето не спре и не се постигне хемостаза на пациента. Изчакайте приблизително 30 минути и повторете стъпка 1 от инструкциите за отстраняване на устройството или следвайте нормалния протокол на болницата.
- Ако има кървене, продължете да изтеглете 3 пъти по приблизително 2 ml въздух пред 15 минути, докато напълно се отстрани налягането.
- След като въздушът е изтеглен и хемостазата е потвърдена, внимателно извадете PreludeSYNC EVO. Поставете стерилна превързка на мястото съгласно протокола на болницата. Изхвърлете PreludeSYNC EVO съгласно протокола на болницата.

Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Запознайте се с придръжаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За еднократна употреба.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
REF	Каталожен номер
LOT	Номер на партида
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Да не се стерилизира повторно
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
MD	Медицинско изделие
Sterile Package	Стерилна опаковка

Radiális Kompressziós Eszköz

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A PreludeSYNC EVO™ radiális kompressziós eszköz egy steril, egyszer használatos, eldobható eszköz, amely az arteria radialis és az arteria ulnaris hemosztázisának eléréésében és fenntartásában nyújt segítséget katéteres eljárásokat követően.

Az eszköz puha csuklópántja tépőzárral rögzíthető. A pánt segítségével beállítható a kompresszió mértéke a behatolási ponton, ahol a kompresszió egy nagy felfújható ballon, valamint egy speciális csatlakozási fejcskendővel történő felfújást és leeresztést megkönytő ellenőrzőszel segítségével alakítható ki. Az átlátszó ívelt alaplemez jó rátálatból biztosít a behatolási pontra, és megkönyti az eszköz felhelyezését.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A PreludeSYNC EVO olyan kompressziós eszköz, amely az artériás perkután behatolási pontok hemosztázisának eléréésében nyújt segítséget.

ELLENJAVALLATOK

- Tülerzékenység a kompressziós eszköz anyagaival szemben.
- Fertőzés vagy más, súlyos bőrbetegség a behatolás helyén.
- Csak az arteria radialis katéterezősére vonatkozóan: pozitív Allen-teszt, rendellenes radiális pulzus vagy nem megfelelő vérrellátás a két artérián keresztül.
- Az eszköz nem javallott az arteria femoralis kompressziójára.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A PreludeSYNC EVO az artériás perkután behatolási pontok hemosztázisának eléréésében nyújt segítséget.

FIGYELMEZTETÉSKÉ

- A ballon felfújása előtt ellenőrizze, hogy a levegő a PreludeSYNC EVO-ba, NEM pedig a hüvely oldalsó portjába vagy más eszközbe kerül-e.
- Győződjön meg arról, hogy a pántot biztosan és szorosan rögzítette-e a csuklóra.
- A ballon túlfújása (több mint 30 ml levegő bejuttatása) fájdalmat, zsibbadást, az arteria elzáródását vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- A nem kellő mértékben felfújt ballon vagy a pánt csukló körül szoros rögzítésének elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem képes megfelelően ellátni az arteria hemosztázisát.
- A kompressziós eszköztől disztilánsan ellenőrizze az arteriás pulzust, hogy kizára az arteria teljes elzáródását. Ellenkező esetben az arteria sérülhet, vagy trombózis fordulhat elő.
- A beteg a PreludeSYNC EVO használata alatt nem vagyható felügyelet nélkül.
- Ne használja a PreludeSYNC EVO-t indokolatlanul hosszú ideig, mert szövetkárosodás léphet fel.
- Ne tegye ki a PreludeSYNC EVO-t szerves oldalszerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

ÖVINTÉLMEK

- Tartsa sterilen a területet az eszköz használata során.
- Az eszközöt csak olyan orvosok használhatják, aik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás botanál és sértenetlen.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÜRHAZASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás veszélyeztetné az eszköz szerkezeti integritását, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a paciens sérelméséhez, betegségehez vagy halálhoz vezethet. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrásterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a paciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve – de nem kizárolag – a fertőző betegségek általéltet az egyik paciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a paciens sérelméséhez, betegségehez vagy halálhoz vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A készülék használatával fakadó lehetséges szövödmények közé tartoznak többek között: hematóma, ismétlődő vérzés, helyi vénás trombózis, idegsérülés, fájdalom vagy zsibbadás, komplex regionális fájdalom szindróma, allergiás reakció és az arteria elzáródása.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz felhelyezése

- Győződjön meg arról, hogy az eszköz felhelyezési helye tiszta és száraz-e.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt az alábbi felhasználási módok esetében eltérő módon kell pozicionálni:

- Az arteria radialisra történő használat esetén: győződjön meg arról, hogy az átlátszó alaplemez İVELT része a csukló HÜVELYKUJJ felőli oldalán helyezkedik-e el.
- Az arteria ulnarisan történő használat esetén: győződjön meg arról, hogy az átlátszó alaplemez İVELT része a csukló KISUJJ (ötödik ujj) felőli oldalán helyezkedik-e el.

- Alkalmazzon szívást a hüvelyben, majd húzza vissza a hüvelyt körülbelül 2–3 cm-rel.

2. ábra

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

3. ábra

- Rögzítse a pántot szorosan a csukló köré úgy, hogy ne legyen laza, de ne is szorítsa meg túlságosan.

- Tölts fel a (csomagban található) PreludeSYNC EVO feckendőt 20 ml levegővel.

MEGJEGYZÉS: Névleges levegőfelföltöltési térfogat: 15 ml

Maximális feltöltési térfogat: 30 ml

- Csatlakoztassa szorosan a PreludeSYNC EVO feckendőt az „AIR” (levegő) feliratú szelephez/csővezetékhez: a feckendő hegyét helyezze a szelepbe, majd fordítja el negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba.

- Lassan fújja fel a ballont, és előkezzen távolításra a hüvelyt. A hüvely eltávolítása után feckendezze tovább a levegőt a ballonba addig, amíg a vérzés el nem áll.

4. ábra

MEGJEGYZÉS: A felfújás során tartsa folyamatosan nyomás alatt a feckendőt, hogy elkerülje a véletlen levegőkiáramlást.

- Lassan engedjen ki levegőt a ballonból, mik a behatolási pont szívárogní nem kezd. Vérsvizágás megjelenésekor feckendezzen ismét legfeljebb 4 ml levegőt a ballonba a hemosztázis eléré séig. Vérzés vagy hematóma megléte esetén további levegő befecskendezésre lehet szükség a hemosztázis eléré séhez.

5. ábra

- Távolítás el a feckendőt.

MEGJEGYZÉS: Ha vérzést tapasztal, feckendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához és a beteg hemosztázásának eléré séhez szükséges (de ne lépje túl a maximális 30 ml-es feltöltési térfogatot).

- Opcionális csővezeték-kapocs: a kilógó csővezetéket a kapocsal az eszközhez rögzítheti.

- A kórházi előírások szerint jegyezzé fel a beteg leltári paramétereit, és gondoskodjon arról, hogy megfelelő legyen a disztalis keringés (hemosztázis mellett). Ha szükséges, állítsan a ballon térfogatán.

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

- A csomag opcionálisan felragasztatható maticákat is tartalmaz a felfújási időpont és térfogat, illetve a leeresztés időpontjának és az eltávolított levegő térfogatának feljegyzésére.

6. ábra

Az eszköz eltávolítása

- Ha elérkezett a javasolt vagy a kórházi előírások szerinti eszköz - eltávolítási idő, szívjon ki nagyjából 2 ml levegőt a PreludeSYNC EVO-ból, és nézze meg, hogy a hozzáférési területen van-e vérzés.

MEGJEGYZÉS: Tartsa folyamatosan nyomás alatt a feckendőt, hogy elkerülje a véletlen levegőkiáramlást az eszköz csatlakoztatása közben.

7. ábra

MEGJEGYZÉS: Ha nem áll rendelkezésre PreludeSYNC EVO feckendő a levegő leeresztéséhez vagy újból befecskendezéséhez, csavarja le a csővezeték kupakját, és csatlakoztasson egy standard Luer feckendőt.

VIGYÁZAT: NE távolítsa el a kupakot, amíg a hüvelyt a betegben van.

- Ha vérzést tapasztal, feckendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához és a beteg hemosztázásának eléré séhez szükséges. Várjon nagyjából 30 percig vagy kövesse a normál kórházi előírásokat, majd ismételje meg az eszköz eltávolítási utasításának 1. lépését.

- Ha nem jelentkezik vérzés, 15 perces időközökkel 3-szor ismételje meg nagyjából 2 ml levegő eltávolítását, vagy tegye azt addig, amíg a nyomás teljesen megszűnik.

- Amint a levegőt eltávolította, és a hemosztázis igazolható, óvatosan távolítsa el a PreludeSYNC EVO-t. A kórházi előírások szerint helyezzen fel steril kötést a hozzáférési területre. A kórházi előírások szerint általmatlanítsa a PreludeSYNC EVO-t.

Rx Only	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Egyszer használatos.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Ne sterilizálja újra!
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
MD	Orvosi eszköz
Sterile Package	Steril csomagolás

Обхватывающее компрессионное устройство

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обхватывающее компрессионное устройство PreludeSYNC EVO™ — это стерильное устройство для однократного применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации.

Устройство имеет мягкую манжету с надежной застежкой «липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи крупноразмерного надувного баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием специального шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC EVO — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного введения в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- PreludeSYNC EVO используется для достижения гемостаза в местах чрескожного введения в артериальное русло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прежде чем раздусть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC EVO, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и плотно прилегает к нему.
- Чрезмерное раздувание баллона (выше 30 мл воздуха) может вызвать боль, онемение, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью может нарушить способность устройства поддерживать гемостаз артерий.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC EVO.
- Запрещается превышать рекомендованную длительность воздействия при использовании PreludeSYNC EVO, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергайте устройство PreludeSYNC EVO воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при одевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство предполагает различное размещение с учетом следующего использования:
 - На лучевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
 - На локтевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны МИЗИНЦА (пятый палец).

Рисунок 1.

2. Удалите жидкость из интродьюсера и выведите его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).

Рисунок 2.

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

Рисунок 3.

4. Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилегала, однако не затягивайте слишком сильно.
5. Наберите в шприц PreludeSYNC EVO (поставляется в комплекте) воздух объемом 20 мл.
ПРИМЕЧАНИЕ: Номинальный объем воздуха: 15 мл.
Максимальный объем заполнения: 30 мл
6. Введите и полностью присоедините шприц PreludeSYNC EVO к клапану / магистрали с отметкой «ВОЗДУХ». Для этого требуется ввести канюлю шприца в клапан и повернуть ее по часовой стрелке на 1/4 оборота.
7. Медленно надуйте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

Рисунок 4.

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время раздувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать любого случайного выброса воздуха.
8. Медленно выкачивайте воздух из баллона, пока в месте введения не появятся выделения. Как только это случится, повторно введите до 4 мл воздуха в баллон, пока не будет достигнут гемостаз. При наличии кровотечения или гематомы для достижения гемостаза может быть введен дополнительный воздух.

Рисунок 5.

9. Удалите шприц.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в какой-либо момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 30 мл) до остановки кровотечения и достижения общего гемостаза.
 10. Дополнительная скоба для крепления магистрали: вы можете зажать свободную магистраль при помощи скобы, чтобы закрепить ее на устройстве.
 11. В соответствии с клиническим протоколом записывайте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия (общий гемостаз). При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Объем воздуха и время сжатия могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
12. К устройству прилагаются дополнительные наклейки в виде таблицы, чтобы можно было записывать время раздувания баллона и объем воздуха, а также время сдувания баллона и объем воздуха.

Рисунок 6.

Удаление устройства

1. По прошествии рекомендованного времени удаления устройства или в соответствии с клиническим протоколом удалите из PreludeSYNC EVO 2 мл воздуха и проверьте место прокола на предмет кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживайте давление на поршень шприца во избежание любых случайных выбросов воздуха.

Рисунок 7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время извлечения или повторного введения воздуха нет возможности воспользоваться шприцем PreludeSYNC EVO, можно снять колпачок магистрали, повернув его, и присоединить стандартный шприц Люзера.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать колпачок, если интродьюсер введен в пациента.

2. В случае кровотечения вводите воздух до остановки кровотечения и достижения общего гемостаза. Подождите приблизительно 30 минут и повторите шаг 1 инструкций по удалению устройства или следуйте стандартному клиническому протоколу.
3. Если кровотечение отсутствует, удаляйте по 2 мл воздуха каждые 15 минут (трижды) или до полного прекращения давления на руку.

4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза аккуратно удалите PreludeSYNC EVO. Наложите стерильную повязку на место прокола в соответствии с клиническим протоколом. Утилизируйте PreludeSYNC EVO в соответствии с клиническим протоколом.

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Для однократного использования
	Не используйте, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

Radiālās saspiešanas ierīce

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

PreludeSYNC EVO™ radiālās saspiešanas ierīce ir sterila vienreizlietojama ierīce, ko izmanto, lai palidzētu panākt un uzturēt radiālās un elkoņa kaula arterijas hemostāzi pēc katetērācijas procedūrām.

Tai ir mīksta aproce ar drošu āķu un cilpas aizdari. Saite nodrošina regulējamu punkcijas vietas saspiešanu, izmantojot lielu piepūšamo balonu, un pretvārstu ērtai piepūšanai un iztukšošanai ar specializētu savienojumu šķirci. Caurspīdīga, izliekta aizmugures plāksne nodrošina optimālu punkcijas vietas vizualizāciju un ērta ievietošanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

PreludeSYNC EVO ir saspiešanas ierīce, ko izmanto, lai palidzētu panākt arteriālo zemādas piekļuves vietu hemostāzi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti ar pauagstinātu jutību pret saspiešanas ierīces materiāliem.
- Pacienti ar infekciju vai citām nopietnām ādas slimībām punkcijas vietā.
- Tikai attiecībā uz radiālās arterijas katetērāciju: pacienti ar patoloģisku Allena testu, radiālo pulsu vai nepieciešamu dubulto arterijas apgādi.
- Nav indiķēti augštītība arterijas kompresijai.

KLĪNIKSKE IEGUVUMI

- PreludeSYNC EVO palidz panākt arteriālo zemādas piekļuves vietu hemostāzi.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms balona piepūšanas pārliecīnieties, ka gaisis tiek ievadīts PreludeSYNC EVO, NEVIS apvalka vai citas ierīces sānu pieslēgvietā.
- Pārliecīnieties, ka saite ir cieši savilkta ap plaukstu.
- Balona pārmērija piepūšana (vairāk nekā 30 ml gaisa) var izraisīt sāpes, nejutīgumu, arteriju oklūziju vai ierīces bojājumus.
- Balona nepieiekama piepūšana vai valīga pieplaukstā var apdraudēt ierīces spēju nodrošināt arterijas hemostāzi.
- Jānorēvo arterijas pulss dišķi attiecībā pret saspiešanas ierīci, lai pārliecīnatos, vai arterija nav pilnībā aliszprostota, jo var rasties arteriju bojājumi vai tromboze.
- PreludeSYNC EVO lietošanas laikā pacientus nedrīkst atstatēt bez uzraudzības.
- Neatstājiet PreludeSYNC EVO ielēgtu nesamērīgi ilgu laiku, jo var rasties audu bojājumi.
- Nepakļaujiet PreludeSYNC EVO organisku šķidinātāju ieteikmei, jo tie var izraisīt ierīces bojājumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas laikā uzturiet lauku sterilitāti.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas samēruši piemērotu apmācību par ierīces lietošanu.
- Sterili, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.
- Eiropas Savienībā — par ierīci saistītībām nopietniem negadījumiem jāzīpo ražotājam un attiecīgās dalībalvstas kompetentajai iestādei.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelielot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ieteikmēt ierīces struktūru veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties, lietojot šo ierīci, ir šādas (bet ne tikai): hematomā, atkārtota asinošana, lokāla vēnu tromboze, nervu bojājumi, sāpes vai nejutīgums, sarežģīts reģionāls sāpju sindroms, alergiskā reakcija un arterijas oklūzija.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ierīces izvietošana

1. Pārliecīnieties, viietai ir tīra un sausa.

PIEZĪME.

Sīs ierīces novietojums atskirībā no tālāk norāditajiem lietojumiem:

- Lietošanai radiālajai arterijai: pārliecīnieties, vai caurspīdīgas plāksnes IZLIEKTĀ daļā atrodas plaukstas īKŠKA pusē.
- Lietošanai elkoņa kaula arterijai: pārliecīnieties, vai caurspīdīgas plāksnes IZLIEKTĀ daļā atrodas plaukstas MAZĀ PIRKSTA (pietkā pirksta) pusē.

- Aspirējiet apvalku, pēc tam atvelciet to par apmēram vienu collu (2–3 cm).

2. attēls.

- Novietojiet "krustīņa" centru virs arteriotomijas (vieta, kur apvalks iekļūst arterijā, apmēram 1–2 mm proksimālē no ādas punkcijas vietas).

3. attēls.

- Nostipriniet saiti ap plaukstas locītavu tā, lai tā nebūtu valīga, tomēr nepievelciet pārāk cieši.

- Uzpildiet PreludeSYNC EVO šīrci (iekļauta komplektā) ar 20 ml gaisa.

PIEZĪME. Nomināla pieplīšanā ar gaisu: 15 ml

Maksimālais pieplīšanas apjoms: 30 ml

- Pievienojet PreludeSYNC EVO šīrci un pilnībā savienojet to ar vārstu / caurulvadu līniju, kurai ir marķējums "AIR" (GAISS), ievietojot šīrces uzgali vārstā un pagriežot par 1/4 apgrēziena pulkstenrādītāju kubistās virzienu.

- Lēni piepūtēt balonu ar gaisu, vienlaikus nonemot apvalku. Kad apvalks ir pilnībā noņemts, turpiniet ievadīt gaisu balonā, līdz asiņošana ir apstājusies.

4. attēls.

PIEZĪME. Piepūšanas laikā uzturiet spiedienu, izmantojot šīrces virzuli, lai nepieļautu netīšu gaisa izlaišanu.

- Lēni izlaidiet gaisu no balona, līdz notiek izplūšana no piekļuves vietas. Novērojot izplūšanu, atkārtoti ievadīt balonā līdz 4 ml gaisa, līdz tiek sasniegta hemostāze. Asiņošanas vai hematomas gadījumā pēc nepieciešamības var ievadīt papildu gaisu, lai panāktu nepārprotamu hemostāzi.

5. attēls.

- Nonemiet šīrci.

PIEZĪME. Ja tiek novērota asiņošana, ievadīt papildu gaisu (nepārsniedzot maksimālo pieplīdījuma tilpumu 30 ml), līdz asiņošana apstājas un tiek panākta nepārprotama hemostāze.

- Pēc izvēles lietojama caurules spailē: varat piespraust spailē valīgo cauruli, lai to nostiprinātu pie ierīces.

- Saskaņā ar slimnicas protokolu reģistrējiet pacienta organismā stāvokļa galvenos rādītājus un nodrošiniet atbilstīgu distālās perfūzijas uzturēšanu (nepārprotamu hemostāzi). Ja nepieciešams, pielāgojiet gaisa daudzumu balonā.

PIEZĪME. Gaisa daudzums un saspiešanas laiks var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa, antikoagulanta devas un punkcijas vietas lielumam.

- Iekļautas papildu ierīces/diagrammas uzlimes, lai atvieglotu piepūšanas laiku un mīli, kā arī deflācijas laiku un izvadīto mīlē reģistrēšanu.

6. attēls.

Ierīces noņemšana

- Ierīces leteicamajā noņemšanas laikā vai saskaņā ar slimnicas protokolu izsūciet no PreludeSYNC EVO aptuveni 2 ml gaisa un vērojiet, vai piekļuves vietā nav asiņošanas.

PIEZĪME. Uzturiet spiedienu, izmantojot šīrces virzuli, lai, piestiprinot pie ierīces, nepieļautu netīšu gaisa izlaišanu.

7. attēls.

PIEZĪME. Ja gaisa izvadišanas vai atkārtotas injicēšanas laikā PreludeSYNC EVO šīrcē nav pieejama, cauruļu līnijas vāciņu var noņemt, pagriežot to, un piestiprināt standarta Lüera šīrci.

UZMANĪBAI! NENONEMIET vāciņu, kamēr apvalks nav izņemts no pacienta.

- Asiņošanas gadījumā injicējiet gaisu, līdz asiņošana apstājas un tiek panākta nepārprotama hemostāze. Uzgaidiet apmēram 30 minūtes un atkārtojiet ierīces noņemšanas instrukciju 1. darbību vai ievērojiet parasto slimnicas protokolu.

- Ja nav asiņošanas, turpiniet izvadīt apmēram 2 ml gaisa ik pēc 15 minūtēm 3 reizes vai līdz spiediena pilnīgai izlaišanai.

- Kad gaisis ir izvadīts un hemostāze apstiprināta, uzmanīgi nonemiet PreludeSYNC EVO. Uzlieciet sterili pārsēju virs atbilstīgās vietas saskaņā ar slimnicas protokolu. Atbrivojieties no PreludeSYNC EVO saskaņā ar slimnicas protokolu.

Rx Only	Uzmanību Saskaņā ar federālo (ASV) likumu šis ierices tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
	Skatiet komplektācijā iekļautos dokumentus. Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
	Vienreizējai lietošanai.
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksiđu.
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas numurs
	Izmantot līdz: GGGG-MM-DD.
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD.
MD	Medicīniska ierice
Sterile Package	Sterils iepakojums

Radialinės kompresijos prietaisais

NAUDOJIMO INSTRUKCIOS

GAMINIO APRĀŠYMAS

„PreludeSYNC EVO™“ radialinės kompresijos prietaisais yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisais, skirtas padėti pasiekti ir išlaikyti stipininės ir alkūninės arterijos hemostazei po kateterizacijos procedūrų.

Tai yra minkišta juostelė su pritrivinimo kabliuku ir kilpa. Juosta leidžia nustatyti reikalingą punkcijos vietos suspaudimą su dideliu išpučiamu balionu ir naudoti kontrolinį vožtuvą, kai reikia paprastai išpusti ir išleisti balioną su specifiniu švirkštu. Lenka skaidri plokšteliė leidžia aiškiai matyti punkcijos vietą ir palengviną išmatymą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„PreludeSYNC EVO“ yra kompresijos prietaisais, skirtas pasiekti perkutinanės arterinės prieigos hemostazei.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kurie yra ypač jautrūs kompresijos prietaiso medžiagoms.
- Pacientai, kuriems yra infekcija ar kita rūmata odos liga punkcijos vietoje.
- Tik stipininės arterijos kateterizacija: pacientai su neįprastu „Allens“ testo rezultatu, stipininklio pulsacija ar nepakankamu kraujuo tiekimu į abi arterijas.
- Tai netaikoma šlauninės arterijos kompresijai.

KLINIKINĖ NAUDA

- „PreludeSYNC EVO“ padeda pasiekti perkutinanės arterinės prieigos hemostazę.

ISPĒJIMAI

- Prieš pūsdam balioną, įsitikinkite, kad oras jleidžiamas į „PreludeSYNC EVO“, o NE į movos ar kito prietaiso šoninį prievedą.
- Įsitikinkite, kad juosta tvirtai, be laisvumo pritrivinta aplink riešą.
- Per daug pripiūtus balioną (daugiau nei 30 ml oro), gali būti juntamas skausmas, tirpimas, arterijos okluižija arba gali būti pažeistas prietaisas.
- Nepakankamai išpūstus balioną arba nepakankamai prispaudus juostelę aplink riešą, prietaisas gali neužtikrinti reikalingos arterijos hemostazės.
- Arterinė pulsas distaliavau kompresijos prietaiso turi būti stebimas, kad būtų galima įsitikinti, jog arterija nėra visiškai okluiduota, nes tai gali ją pažeisti arba sukelti trombozę.
- Pacienti, kai naudojamas „PreludeSYNC EVO“, vienų būtina priežiūros palikti negalima.
- Nenaudokite „PreludeSYNC EVO“ pacientui per ligai, nes taip galima pažeisti audinius.
- Saugokite „PreludeSYNC EVO“ nuo organinių tirpiklių, nes jie gali sukelti prietaiso pažeidimus.

PERSPĒJIMAI

- Naudojimo metu išlaikykite sterilumą.
- Prietaisą turėtų naudoti gydytojai, tinkamai išmokę naudotis šiuo prietaisu.
- Sterilus, jei pakuočia neatidaryta ir nepažeista.
- ES apie bet kokius rūmatus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ISPĒJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti trauma, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisus bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėtas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Potencialios komplikacijos, susijusios su prietaiso naudojimu, gali apimti, bet neapsiriboti šiomis: hematoma, pasikartojančiu kraujavimui, vietinę venų tromboze, nervų pažeidimui, skausmu arba tirpimui, sudėtinio vrietinio skausmo sindromu, alergine reakcija ar arterijų okluižija.

NAUDOJIMO INSTRUKCIOS

Prietaiso išmatymas

1. Įsitikinkite, kad vieta yra švari ir sausa.

PASTABA: naudoti prietaisą skirtingai reikia tokias atvejais:

- Radialinis arterinės naudojimas: skaidrios plokštèles LENKTA sritis turi būti ant riešo iš NYKŠČIO pusės.
- Alkūninis arterinės naudojimas: skaidrios plokštèles LENKTA sritis turi būti ant riešo iš MAŽYLO piršto (penkojo piršto) pusės.

- Aspiruokite movą, tada įtraukite ją maždaug 2–3 cm.

2 pav.

- Kryžmės centrų uždékite virš arteriotomijos vietas, kurioje mova buvo įleista į arteriją, maždaug 1–2 mm proksimaliau odos punkcijos vietas.

3 pav.

- Saugiai užfiksuoikite juostelę ant riešo be laisvumo, bet neperveržkite.

- Pritraukite „PreludeSYNC EVO“ švirkštą (pridedamas) 20 ml oro.

PASTABA: nominalioji oro infliacija – 15 ml

Didžiausias užpildymo tūris – 30 ml

- Prijunkite ir pritvirtinkite „PreludeSYNC EVO“ švirkštą prie vožtuvo / vamzdelio linijos, pažymėtos „AIR“ (oras), įleisdami švirkšto antgalį į vožtuvą ir pagal laikrodžio rodyklę pasukdami 1/4 apskuisimo.

- Lėtai išpūskite balioną kartu įtraukdami movą. Kai mova visiškai ištraukiama, tēskite oro pūtimą į balioną, kol nustos kraujuo.

4 pav.

PATABA: pripušdami palaikykite švirkšto stumoklio spaudimą, kad oras nebūtų išleistas nekontroliuojama.

- Lėtai ištraukite orą iš baliono, kol iš prieigos vietas pradės silpnai kraujuoti. Kai pradeda silpnai kraujuoti, vėl įleiskite iki 4 ml oro į balioną, kol bus pasiekta hemostazė. Jei yra kraujavimas ar hematoma, galima įleisti daugiau oro, kad būtų pasiektas paciento hemostazė.

5 pav.

- Ištraukite švirkštą.

PASTABA: jei bet kuriuo metu prasideda kraujavimas, įleiskite daugiau oro (kad bendras kiekis neviršytų 30 ml), kol nustos kraujuoti ir bus pasiekta paciento hemostazė.

- Pasirenkamas vamzdelio spaustukas: palaidą vamzdelį galite įspausdinti į spaustuką ir taip pritvirtinti įj prietaise.

- Pagal ligoninės protokolą išslykite paciento gyvybinius požymius ir pasirūpinkite palaikyti tinkamą distalinę perfuziją (paciento hemostazę). Jei reikia, pakoreguokite oro kiekį balionė.

PASTABA: o tuo tūris ir kompresijos laikas gali skirtis priklausomai nuo paciento būklės, antikoagulantų kiekio ir punkcijos vietas dydžio.

- Pridedami pasirinktiniai prietaiso / lentelės lipdukai, skirti padėti užrašyti išpūtimo laikui ir tūriui mililitrais bei oro išleidimo laikui ir tūriui mililitrais.

6 pav.

Prietaiso išėmimas

- Rekomenduojamu prietaiso pašalinimo metu arba pagal ligoninės protokolą ištraukite apie 2 ml oro iš „PreludeSYNC EVO“ ir stebékite, ar iš prieigos vietas neprasideda kraujavimas.

PASTABA: išlaikydami švirkšto stumoklio spaudimą išvengsite nekontroliuojamo oro išleidimo prietaiso prijungimo metu.

7 pav.

PASTABA: jei oro išleidimo ar pakartotinio įleidimo metu „PreludeSYNC EVO“ švirkšto nėra, galima pasukus atskirti vamzdelio linijos dangtelį ir prijungti standartinį Luerio švirkštą.

RESPĖJIMAS: NEATSIRKIKITE galutvės, kol mova vis dar įstatyta paciento kūne.

- Jei kraujuoja, leiskite oro tol, kol kraujavimas baigsis ir bus pasiekta paciento hemostazė. Palaukite apie 30 minučių ir pakartokite 1 veiksma iš prietaiso išėmimo instrukciją arba vadovaukites įprastu ligoninės protokolu.

- Jei nekraujuoja, įleiskite dar apie 2 ml oro kas 15 minučių 3 kartus arba kol bus išleistas visas slėgis.

- Kai oras išleidžiamas ir hemostazė patvirtinama, atsargiai pašalinkite „PreludeSYNC EVO“. Uždenkite vietą steriliu tvarscių pagal ligoninės protokolą. Išmeskite „PreludeSYNC EVO“ pagal ligoninės protokolą.

Rx Only	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžių arba užsakius.
	Perskaitykite pridėtus dokumentus. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
	Naudoti vieną kartą
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Naudoti: MMMM-MM-DD
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
MD	Medicinos prietaisas
Sterile Package	Sterili pakuotė

Dispozitiv de compresie radială

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul de compresie radială PreludeSYNC EVO™ este un dispozitiv steril de unică folosință, utilizat pentru a ajuta la realizarea și menținerea hemostazei la nivelul arterei radiale și ulnare în urma procedurilor de cateterizare.

Acesta este prevăzut cu o manșetă elastică moale cu o încheietoare cu tendon cu agrafă de siguranță. Banda asigură o compresie reglabilă în locul punctiei cu ajutorul unui balon de mari dimensiuni care se poate umfla și al unei supape de reținere pentru o umflare și dezumflare ușoară cu ajutorul unei seringi de recordare speciale. O placă de susținere curbată transparentă asigură vizualizarea optimă a locului punctiei și amplasarea cu ușurință.

INDICAȚII DE UTILIZARE

PreludeSYNC EVO este un dispozitiv de compresie utilizat pentru a ajuta la realizarea și menținerea hemostazei în locurile de acces percutanat arterial.

CONTRAINDICĂRI

- Pacienții hipersensibili la materialele dispozitivului de compresie.
- Pacienții cu infecții sau alte boli cutanate severe în locul punctiei.
- Numai în legătură cu cateterizarea arterei radiale: pacienții cu un test Allen abnormal, puls radial sau aport arterial dublu insuficient.
- Neindicat pentru compresia arterei femurale.

BENEFICI CLINIČE

- PreludeSYNC EVO ajută la realizarea hemostazei în locurile de acces percutanat arterial.

AVERTISMENTE

- Înainte de a umfla balonul, confirmați dacă aerul este injectat în PreludeSYNC EVO și NU în portul lateral al tecii sau în alt dispozitiv.
- Asigurați-vă că banda este fixată bine în jurul încheieturii mâinii, fără joc.
- Umflarea excesivă a balonului (peste 30 ml de aer) poate cauza durere, amorteală, ocluzie arterială sau deteriorarea dispozitivului.
- Umflarea insuficientă a balonului sau imposibilitatea de a fixa banda fără joc în jurul încheieturii mâinii poate compromite capacitatea dispozitivului de a ajuta la hemostaza arterială.
- Pulsul arterial distal în raport cu dispozitivul de compresie trebuie monitorizat pentru a asigura faptul că artera nu este ocluzionată complet, deoarece poate apărea lezarea arterială sau tromboza.
- Nu lăsați pacienții nesupravegheți atunci când utilizati PreludeSYNC EVO.
- Nu lăsați dispozitivul PreludeSYNC EVO pomit pentru o perioadă inadecvată de lungă de timp, deoarece țesuturile pot fi vătămate.
- Nu expuneți PreludeSYNC EVO la solvenți organici, deoarece aceștia pot cauza deteriorarea dispozitivului.

ATENȚIONARI

- Mențineți câmpul steril în timpul aplicării.
- Acest dispozitiv trebuie folosit doar de clinicieni cu instruire corespunzătoare pentru utilizarea sa.
- Steril, dacă pachetul este nedeschis și nedeteriorat.
- În UE – Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușită, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Potențialele complicații care pot rezulta în urma utilizării acestui dispozitiv includ, însă fără a se limita la: hematom, sângerare recurrentă, tromboză venoasă locală, lezarea nervilor, durere sau amorteală, sindrom durere regională complexă, reacție alergică și ocluzie arterială.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Amplasarea dispozitivului

1. Asigurați-vă că locul este curat și uscat.

NOTĂ: acest dispozitiv trebuie amplasat diferit în următoarele cazuri de utilizare:

- Utilizare cu canula arterială radială: asigurați-vă că secțiunea CURBATĂ a plăcii transparente se află pe partea DEGETULUI MARE a încheieturii mâinii.
- Utilizare cu canula arterială ulnară: asigurați-vă că secțiunea CURBATĂ a plăcii transparente se află pe partea DEGETULUI MIC (cel de-al cincilea deget) a încheieturii mâinii.

Figura 1.

- Aspirați teaca, apoi retrageți-o la aproximativ un țol (2 - 3) cm.

Figura 2.

- Amplasați centrul „reticulelor” pe arteriotomie (locul prin care teaca a pătruns în arteră, aproximativ 1 - 2 mm proximal în raport cu locul de punctie cutanat).

Figura 3.

- Strângeți banda fix în jurul incheieturii mâinii fără joc, însă nu strângeți în exces.
Umpleți seringa PreludeSYNC EVO (inclusă) cu 20 ml de aer.

NOTĂ: volumul nominal de umplere cu aer: 15 ml

Volum maxim de umplere: 30 ml

- Atașați și cuplați complet seringa PreludeSYNC EVO la supapă/linia tubului etichetată cu „AER”, introducând vârful seringii în supapă și rotind cu 1/4 de tură spre dreapta.
- Umflați ușor balonul cu aer în timp ce scoateți simultan teaca. De indată ce ați scos teaca complet, continuați să injectați aer în balon până când sângerarea se oprește.

Figura 4.

NOTĂ: în timp ce umflați, mențineți presiunea din pistonul seringii pentru a evita orice eliberare accidentală a aerului.

- Extrageți ușor aerul din balon până când se remarcă o scurgere foarte lentă din locul de acces. De indată ce se observă scurgerea foarte lentă, reinjectați până la 4 ml de aer în balon, până când se obține hemostaza. Dacă apare sângerarea sau hematoma, se poate injecta un aer suplimentar, după caz, pentru a realiza hemostaza neocluzivă.

Figura 5.

- Scoateți seringa.

NOTĂ: dacă se observă sângerarea, injectați mai mult aer (fără a depăși volumul max. de umplere de 30 ml) până când sângerarea se oprește și se realizează hemostaza neocluzivă.

- Clemă optională pentru tub: puteți fixa tubul slabit în clemă pentru a-l fixa de dispozitiv.

- Conform protocolului spitalului, înregistrați semnele vitale ale pacientului și asigurați menținerea unei perfuzii distale adecvate (hemostaza neocluzivă). Dacă este necesar, reglați volumul aerului în balon.

NOTĂ: volumul aerului și timpul de compresie pot fi diferi în funcție de starea pacientului, de doza de anticoagulant și de dimensiunea locului de punctie.

- Autocolantele optionale pentru dispozitiv/diagrame sunt incluse pentru a facilita înregistrarea timpului de umflare și ml, precum și timpul de dezumflare și ml extrași.

Figura 6.

Scoaterea dispozitivului

- La momentul recomandat de scoatere a dispozitivului sau în conformitate cu protocolul spitalului, extrageți aproximativ 2 ml de aer din PreludeSYNC EVO și observați locul de acces pentru a identifica eventuale semne de sângerare.

NOTĂ: mențineți presiunea pe pistonul seringii pentru a evita orice eliberare accidentală atunci când atașați la dispozitiv.

Figura 7.

NOTĂ: dacă seringa PreludeSYNC EVO nu este disponibilă în timpul eliminării sau reinjecției aerului, capacul de pe linia tubului poate fi îndepărtat prin răsucire și poate fi atașată o seringă luce standard.

ATENȚIE: NU scoateți capacul atât timp cât teaca se află încă în pacient.

- Dacă se observă sângerarea, injectați aer până când sângerarea se oprește și se realizează hemostaza neocluzivă. Așteptați timp de aproximativ 30 de minute și repetați pasul 1 din instrucțiunile de scoatere a dispozitivului sau urmați protocolul normal al spitalului.
- Dacă nu se observă sângerarea, continuați să extrageți aproximativ 2 ml de aer, la fiecare 15 minute x 3 sau până când presiunea este liberată complet.
- De indată ce aerul este scos și hemostaza este confirmată, scoateți cu atenție PreludeSYNC EVO. Amplasați un pansament steril pe loc conform protocolului spitalicesc. Eliminați PreludeSYNC EVO conform protocolului spitalicesc.

Rx Only	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de un medic sau la recomandarea unui medic.
	Consultați documentele însoțitoare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	De unică folosință.
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.
STERILE EO	Sterilizat folosind oxidul de etilenă.
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
	A se utiliza înainte de: AAAA-LL-ZZ
	A nu se resteriliza
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
MD	Dispozitiv medical
Sterile Package	Ambalaj steril

Radiálne kompresné zariadenie

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Radiálne kompresná pomôcka PreludeSYNC EVO™ je sterilná pomôcka určená na jednorazové použitie, ktorá sa používa na dosiahnutie a udržanie hemostázy v arteria radialis a arteria ulnaris po katetizačných zákrokoch.

Jej súčasťou je mäkká manžeta s upevňovacím suchým zipom. Manžeta zabezpečuje nastaviteľnú kompresiu miesta punkcie pomocou nafukovacieho balónika a kontinuálneho ventilu na jednoduché nafukutie a vylúknutie pomocou špeciálnej pripojenej striekacky. Prieľadná zakrivená podkladová doštička zabezpečuje optimálnu vizualizáciu miesta punkcie a jednoduché umiestnenie pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kompresná pomôcka PreludeSYNC EVO sa používa na dosiahnutie hemostázy v miestach perkutálneho vstupu do artérie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti precititivní na materiály použité na výrobu kompresejnej pomôcky.
- Pacienti s infekciovou alebo inými závažnými kožnými ochoreniami v mieste punkcie.
- Iba v prípade katetizácie arteria radialis: pacienti s abnormálnym Allenovým testom, radiálnym pulzom alebo nedostatočným zásobovaním oboch artérií.
- Pomôcka nie je určená na kompresiu artérie femoralis.

KLINICKÉ VÝHODY

- Pomôcka PreludeSYNC EVO slúži na dosiahnutie hemostázy v miestach perkutálneho vstupu do artérie.

VAROVANIA

- Pred nafuknutím balónika otverte, že vzduch je aplikovaný do pomôcky PreludeSYNC EVO a NIE do bočného portu puzdra alebo inej pomôcky.
- Uistite sa, či je manžeta bezpečne upevnená okolo zápästia tak, aby nebola uvoľnená.
- Preplnenie balónika (viac ako 30 ml vzduchu) môže spôsobiť bolest, zneticie, oklúziu artérie alebo poškodenie pomôcky.
- Nedostatočné naplnenie balónika alebo príliš voľné upevnenie manžety okolo zápästia môže ohrozit schopnosť pomôcky dosiahnuť hemostázu arterie.
- Je potrebné sledovať pulz v úseku distálne od kompresejnej pomôcky, aby nedošlo k úplnej oklúzii artérie, pretože môže nastať poškodenie artérie alebo trombóza.
- Pacient počas použitia pomôcky PreludeSYNC EVO nesmú zostať bez dozoru.
- Pomôcka PreludeSYNC EVO nenechávajte aplikovanú počas neprímerane dlhej doby, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Pomôcka PreludeSYNC EVO nevystavujte organickým rozpušťidlám, pretože by mohli spôsobiť jej poškodenie.

UPOZORNENIA

- Počas použitia udržiavajte sterilitosť pola.
- Túto pomôcku smú používať klinickí pracovníci primerane vyškoleni na používanie tejto pomôcky.
- Sterilné, iba ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

OPATRENIA PRI OPAKOVAVOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovacom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť následkom používania tejto pomôcky, patria okrem iného: hematóm, opakovane krvácanie, lokálna žilová trombóza, poškodenie nervov, bolesť alebo necitlivosť, komplexný regionalný bolestivý syndróm, alergická reakcia a oklúzia artérie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie pomôcky

1. Uistite sa, že je miesto prístupu suché a čisté.

POZNÁMKÁ: V prípade nasledujúcich použití je potrebné pomôcku umiestniť iným spôsobom:

- Použitie na arteria radialis: Uistite sa, či sa ZAKRIVENÁ časť prieľadnej doštičky nachádza na PALCOVEJ strane zápästia.
- Použitie na arteria ulnaris: Uistite sa, či sa ZAKRIVENÁ časť prieľadnej doštičky nachádza na zápalisti na strane MALÍČKA (piateho prsta).

Obrázok 1.

2. Vykonalte aspiráciu zavádzáča, potom vytiahnite puzzdro približne o 2 až 3 cm (1 palec).
3. Umiestnite stred nitkového kríza nad miesto arteriotómie (miesto, kde zavádzací vstupuje do artérie, približne 1 až 2 mm proximálne od miesta punkcie na pokožke).

4. Manžetu pevne utiahnite okolo zápästia tak, aby nebola uvoľnená jež časť, no neutahuje ju priliš.
5. Naplnite striekačku PreludeSYNC EVO (dodávanú spolu s pomôckou) objemom 20 ml vzduchu.
POZNÁMKA: Menovity objem vzduchu: 15 ml
Maximálny objem naplnenia: 30 ml
6. Pripojte a dobre pripomene striekačku PreludeSYNC EVO k ventilu/hadičke s označením „AIR“ (vzduch) zavedením hrotu striekačky do ventilu a otočením o štvrt otáčky v smere hodinových ručičiek.
7. Pomaly nafuknite balónik vzduchom a zároveň vytahujete zavádzáč. Keď je zavádzací úplne vytiahnutý, pokračujte v nafukovaní balónika, kým nedôjde k zastaveniu krvácania.

Obrázok 4.

- POZNÁMKA:** Pri nafukovaní udržiavajte tlak na piest striekačky, aby ste sa vyhli neúmyselnému uvoľneniu vzduchu.
8. Pomaly odstráňte vzduch z balónika, kým z miesta prístupu nezačne presakovať krv. Keď zbadáte presakujúcu krv, znova naplňte balónik 4 ml vzduchu, kým nedosiahnete hemostázu. Ak sa objavi krvácanie alebo hematóm, môžete aplikovať viac vzduchu, aby ste dosiahli hemostázu pacienta.

Obrázok 5.

9. Vyberte striekačku.
POZNÁMKA: Ak kedykoľvek dôjde k krvácaniu, aplikujte viac vzduchu (nie viac ako je maximálny objem naplnenia 30 ml), kým sa krvácanie nezastaví a nedosiahne sa hemostáza pacienta.
10. Voliteľný účinky hadičky: Voľný úsek hadičky môžete vložiť do úchytu a upevniť ju tak k pomôcke.
11. V súlade s nemocničným protokolom sledujte vitálne funkcie pacienta a zabezpečte udržiavanie primeranej distálnej perfúzie (hemostázy pacienta). V prípade potreby upravte objem vzduchu v balóniku.
POZNÁMKA: Objem vzduchu a doba kompresie sa môžu lísiť v závislosti od stavu pacienta, dávkou antikoagulantu a veľkosti miesta punkcie.
12. Súčasťou balenia sú aj doplnkové nálepky na pomôcku/tabuľku na uľahčenie zaznamenávania času a objemu naplnenia vzduchom a času a objemu vyprázdnenia.

Obrázok 6.

Odobratie pomôcky

1. V odporúčanom čase odobratia pomôcky alebo v súlade s nemocničným protokolom odoberte z pomôcky PreludeSYNC EVO približne 2 ml vzduchu a sledujte, či nedochádza ku krvácaniu v mieste prístupu.
POZNÁMKA: Udržiavajte tlak na piest striekačky, aby ste sa vyhli neúmyselnému uvoľneniu vzduchu pri pripojení pomôcky.
2. Ak dôjde ku krvácaniu, aplikujte vzduch, kým sa krvácanie nezastaví a nedosiahne sa hemostáza pacienta. Počkajte približne 30 minút a zopakujte krok č. 1 postupu na odobratie pomôcky alebo postupujte podľa bežného nemocničného protokolu.
3. Ak nedochádza ku krvácaniu, odoberte približne 2 ml vzduchu tríkrát v intervaloch 15 minút alebo kým sa tlak úplne neuvoľní.
4. Po odstránení vzduchu a obnovení hemostázy opatrné odoberte pomôcku PreludeSYNC EVO. Miesto vstupu prekryte sterilným krytím podľa nemocničného protokolu. Pomôcku PreludeSYNC EVO zlikvidujte podľa nemocničného protokolu.

Obrázok 7.

POZNÁMKA: Pokiaľ počas odstraňovania vzduchu alebo opäťovného nafukovania nie je k dispozícii striekačka PreludeSYNC EVO, môžete otáčaním odstrániť uzáver na hadičke a nasadiť štandardnú striekačku Luer.
UPOZORNENIE: NEODOBERAJTE uzáver, kým je puzzdro stále v pacientovi.

Rx Only	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na lekára alebo na lekársky predpis.
	Preštudujte si sprievodné dokumenty. Pred použitím si prečítaťte pokyny.
	Jednorazové použitie.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom.
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Nesterilizujte opakovane
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
MD	Zdravotnícka pomôcka
Sterile Package	Sterilné balenie

Proizvod za radijalnu kompresiju

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Proizvod za radijalnu kompresiju PreludeSYNC EVO™ sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za pomoć u postizanju i održavanju hemostaze radijalne i ulnarne arterije nakon postupaka kateterizacije.

Ima mekanu traku s čičak-trakom za sigurno pričvršćivanje. Traka pruža prilagodljivu kompresiju mesta uboda velikim balonom na napuhavanje i kontrolnim prijepom za lako napuhavanje i ispuštanje s pomoću posebne štrcaljke. Prozirna zakrivljena podloga osigurava optimalnu vizualizaciju mesta uboda i jednostavnost postavljanja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

PreludeSYNC EVO proizvod je za kompresiju koji se upotrebljava za pomoć u postizanju hemostaze mesta perkutanog arterijskog pristupa.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti preosjetljivi na materijale proizvoda za kompresiju.
- Pacijenti s infekcijom ili drugim ozbiljnim kožnim bolestima na mjestu uboda.
- Samo za katerizaciju radijalne arterije: pacijenti s abnormalnim Allenovim testom, radijalnim pulsom ili nedovoljnom opskrbom dvije arterije.
- Nije indicirano za kompresiju bedrene arterije.

KLINICKE PREDNOSTI

- PreludeSYNC EVO pomaže u postizanju hemostaze mesta perkutanog arterijskog pristupa.

UPOZORENJA

- Prije napuhavanja balona potvrdite da se zrak ubrizgava u PreludeSYNC EVO, a NE u bočni priključak uvodnice ili drugi proizvod.
- Provjerite je li narukvica dobro pričvršćena oko zapešća bez labavosti.
- Prekomjerno napuhavanje balona (više od 30 ml zraka) može uzrokovati bol, utruulost, okluziju arterije ili oštećenje proizvoda.
- Nedovoljno napuhavanje balona ili prelabavo pričvršćivanje trake oko zapešća može ugroziti sposobnost proizvoda da pomogne u postizanju hemostaze arterije.
- Treba nadzirati arterijski puls distalno od proizvoda za kompresiju kako bi se sprječila potpuna okluzija arterije jer može doći do oštećenja arterije ili tromboze.
- Pacijenti se ne smiju ostavljati bez nadzora tijekom uporabe proizvoda PreludeSYNC EVO.
- Ne ostavljajte PreludeSYNC EVO uključen nepotrebno dugo jer može doći do oštećenja tkiva.
- Ne izlažite PreludeSYNC EVO organskim otapalima jer mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

OPREZ

- Održavajte sterilno polje tijekom postavljanja.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kliničari koji su završili odgovarajuću obuku za njegovu uporabu.
- Sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

IZJAVA O PREDSTOŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obradivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturu cijevljenosti proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obradivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom ovog proizvoda uključuju, ali nisu ograničene na: hematom, ponavljajuće krvarenje, lokalnu vensku trombozu, oštećenje živaca, bol ili utruulost, kompleksni regionalni bolni sindrom, alergijsku reakciju i okluziju arterije.

UPUTE ZA UPORABU

Postavljanje proizvoda

1. Pobrinite se da je mjesto čisto i suho.

NAPOMENA: ovaj proizvod treba postaviti drukčije za sljedeće primjene:

- Za radijalnu arteriju: pobrinite se da je ZAKRIVLJENI dio prozirne podloge na strani PALCA zapešća.
- Za ularnu arteriju: pobrinite se da je ZAKRIVLJENI dio prozirne podloge na strani MALOG PRSTA (petog prsta) zapešća.

- Aspirirajte uvodnicu, zatim povucite uvodnicu približno 2 – 3 cm (jedan inč).

Slika 2.

- Postavite središte „mete“ preko arteriotomije (mjesto gdje uvodnica ulazi u arteriju, približno 1 – 2 mm proksimalno od mjesta uboda kože).

Slika 3.

- Sigurno pričvrstite traku oko zapešća tako da nije labava, ali nemojte prejako zategnuti.

5. Napunite štrcaljku PreludeSYNC EVO (priložena) s 20 ml zraka.

NAPOMENA: nazivni tlak zraka: 15 ml

Maksimalni volumen punjenja: 30 ml

- Spojite i potpuno pričvrstite štrcaljku PreludeSYNC EVO na pripoj/cjevčicu s oznamkom „AIR“ (Zrak) umetanjem vrha štrcaljke u pripoj i okretanjem za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu.

- Polako napišite balon zrakom istodobno uklanjanjući uvodnicu. Nakon što se uvodnica potpuno ukloni, nastavite ubrizgavati zrak u balon dok krvarenje ne prestane.

Slika 4.

NAPOMENA: tijekom napuhavanja održavajte pritisak na klip štrcaljke kako biste izbjegli nehotično ispuštanje zraka.

- Polako izvlačite zrak iz balona dok ne krene curenje s mjeta pristupa. Kada primijetite curenje, ponovno ubrizgajte do 4 ml zraka u balon dok se ne postigne hemostaza. U slučaju krvarenja ili hematoma dodatni zrak može se ubrizgati prema potrebi za postizanje neokluzivne hemostaze.

Slika 5.

- Uklonite štrcaljku.

NAPOMENA: ako u bilo kojem trenutku primijetite krvarenje, ubrizgajte još zraka (ne više od maksimalnog volumena punjenja od 30 ml) dok se krvarenje ne zastavi i postigne neokluzivna hemostaza.

- Dodata na štipaljku za cjevčicu: labave cjevčice možete pričvrstiti na proizvod s pomoću štipaljke.

- Sukladno protokolu bolnice zabilježite vitalne znakove pacijenta i osigurajte da se održi odgovarajuća distalna perfuzija (neokluzivna hemostaza). Ako je potrebno, prilagodite volumen zraka u balonu.

NAPOMENA: volumen zraka i vrijeme kompresije mogu se razlikovati ovisno o stanju pacijenta, doziranju antikoagulantima i veličini mjeta uboda.

- Uključene su dodatne naljepnice za proizvod/bilješke kako bi se olakšalo bilježenje vremena napuhavanja i ml, kao i vremena ispuhivanja i uklonjeni ml.

Slika 6.

Uklanjanje proizvoda

- U preporučeno vrijeme za uklanjanje proizvoda, ili sukladno protokolu bolnice, izvucite oko 2 ml zraka iz PreludeSYNC EVO i promatrajte mjesto pristupa za krvarenje.

NAPOMENA: održavajte pritisak na klip štrcaljke kako biste izbjegli nehotično ispuštanje zraka prilikom pričvršćivanja na proizvod.

Slika 7.

NAPOMENA: ako štrcaljka PreludeSYNC nije dostupna tijekom uklanjanja zraka ili ponovnog ubrizgavanja, čep na cjevčici može se ukloniti okretanjem i može se priključiti standardna luer štrcaljka.

OPOZORILO: uklanjati čep dok se uvodnica još uvijek nalazi u pacijentu.

- U slučaju krvarenja ubrizgavajte zrak dok krvarenje ne prestane i postigne se neokluzivna hemostaza. Pričekajte oko 30 minuta i ponovite 1. korak uputa za uklanjanje proizvoda ili slijedite uobičajeni protokol bolnice.

- Ako nema krvarenja, nastavite uklanjati otprilike 2 ml zraka svakih 15 minuta, i to 3 puta, ili dok pritisak u potpunosti ne popusti.

- Nakon uklanjanja zraka i potvrde hemostaze, pažljivo uklonite PreludeSYNC EVO. Stavite sterilni oblog preko mjesta prema protokolu bolnice. Odložite PreludeSYNC EVO u skladu s protokolom bolnice.

Rx Only	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Pročitajte prateće dokumente. Pročitajte upute prije uporabe.
	Za jednokratnu uporabu.
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida.
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
MD	Medicinski proizvod
Sterile Package	Sterilno pakiranje

Randme kompressiooniseade

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Randme kompressiooniseade PreludeSYNC™ on steriilne ühe korra kasutatav seade, mida kasutatakse kodarluu- ja küünarluuarteri hemostaasi saavutamiseks ja säilitamiseks pärast kateeterdamisprotseduuri.

Sellel on pehme randmepael ja kindlat kinnitust võimaldav takjariba. Randmepaal avaldab punktsioonikohale reguleeritavat surveid suure tädetava balloonini abil, mida saab kontrollivõtteli kaudu hõlpsalt täita ja tühjendada, kasutades selleks spetsiaalseid ühendatavat süstalt. Läbipaistev kumer tugiplaat võimaldab punktsioonikoha hästi näha ja seadet lihtsalt paigutada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

PreludeSYNC EVO on kompressiooniseade, mida kasutatakse arteriaalsete perkutaansete sisestuskohtade hemostaasi saavutamisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patiendid, kellel on kompressiooniseadme materjalide suhtes ülitundlikkus.
- Patiendid, kellel on punktsioonikohas infektsioon või muud rasked nahahäigused.
- Kodarluuarteri kateeterdamise korral: patiendid, kellel puuhul on Alleni testi tulenedus, randmepulss või mõlema arteri verevarustus ebapiisavad.
- Ei ole näidustatud reiearteri kompressiooniks.

KLIINILINE KASU

- Seade PreludeSYNC EVO aitab saavutada arteriaalse tekkivaansete sisestuskohtade hemostaasi.

HOIATUSED

- Veenduge enne balloonti täitmist, et öhk süstitatakse seadmesse PreludeSYNC EVO ja MITTE kanüüli või muu seadme külgvavasse.
- Veenduge, et randmepael oleks kindlalt lõktuna randme ümber kinnitatud.
- Balloni ületäitmine (üle 30 ml öhku) võib tekida valu, tuimust, arteri oklusiioni või seadme kahjustusi.
- Balloni alatäitmine või suutmust randmepaela ilma lõktuna randme ümber kinnitada võib päärsida seadme võimet saavutada arteri hemostaasi.
- Kompressiooniseadimest distaaltset arteriaalsest pulssi tuleb jälgida, et arter ei oleks täielikult suletud, kuna see võib kahjustada arterit või põhjustada tromboosi.
- Patientele ei tohi seadme PreludeSYNC EVO kasutamisel jäätta järelvalvet.
- Ärge jätkake seadet PreludeSYNC EVO peale sobimatult kauaks, sest see võib põhjustada koekahjustusi.
- Ärge laske seadmel PreludeSYNC EVO kokku pootuda organiliste lahustega, sest see võib seadet kahjustada.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Hoidke kasutamise ajal ala steriilsena.
- Selle seadme kasutus on ette nähtud klinitsistidele, kes on saanud seadme kasutamiseks pilisava väljaõpppe.
- Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhutumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patiendiil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uesti töödelda. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikkne, mille tagajärjeks võib olla patiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patiendi nakatumise või riistnakatumise, sealhulgas nakkushaigust(e) ülekanndumuse ühelt patiendilt teisele. Saastunud seade võib patienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Selle seadme kasutamise tulemusel tekkevad võivad tüsistused on muu hulgas hematoom, korduv veritus, kohalik venoosne tromb, närvkahjustus, valu või tuimus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergiline reaktsioon ja arteri oklusioon.

KASUTUSJUHISED

Seadme paigaldamine

1. Veenduge, et paigaldamiskohat on puhas ja kuiv.

MÄRKUS: seade tuleb paigutada järgnevate kasutuste korral erinevalt.

- Kodarluuarteri kasutamine: veenduge, et läbipaistva plaadi KUMER osa on randme PÖIDLAPÖOLSES osas.
- Küünarluuarteri kasutamine: veenduge, et läbipaistva plaadi KUMER osa on randme VÄIKESE SÖRME (viies sõrm) poolses osas.

- Aspireerige kanüül ja seejärel tömmake seda umbes 2–3 cm (1 toll) välja.

Joonis 2.

- Pange sihtmärgi keskkohat arteriootomia kohale (koht, kus kanüül sisenes arterisse, umbes 1–2 mm võrra punktsioonikohast proksimaalselt).

Joonis 3.

- Kinnitage randmepael kindlalt ümber randme, lõtku jätmata, kuid ka üle pingutamata.

- Täitke PreludeSYNC-i süstal (kaasas) 20 ml õhuiga.

MÄRKUS: nominaalne õhuga täitmine: 15 ml

Maksimaalne täitemaht: 30 ml

- Ühendage ja kinnitage PreludeSYNC-i süstal märgisega „AIR“ ventilli/voolikusse, sisestades süstla otsa ventilli ja keerates süstalt 1/4 pööret päripäeva.

- Täitke balloon aeglaset õhuga ja eemaldage samal ajal kanüül. Kui kanüül on täielikult eemaldatud, jätkake õhu süstimist balloonil, kuni veritus on täielikult peatuinud.

Joonis 4.

MÄRKUS: hoidke täitmisel survet süstla kolvil, et vältida õhu väljapääsemist.

- Tömmake balloonist õhu aeglaset välja, kuni sisestuskohast hakkab verd immitsima. Immitsemise märkamisel süstige balloonil uesti kuni 4 ml õhu, kuni on saavutatud hemostaas. Veritusse või hematoomi korral tuleb avatud hemostaasi saavutamiseks õhu juurde süstida, olenevalt vajadusest.

Joonis 5.

- Eemaldage süstla.

MÄRKUS: märgates mis tahes hetkel veritusust, süstige õhu (ületamata maksimaalset täitemahtu 30 ml) juurde, kuni veritus löpeb ja on saavutatud avatud hemostaas.

- Valikuline toru klamber: lahtise vooliku saab kinnitada klöpsuga klambrisse, et see oleks kindlalt seadme küljes.

- Kontrollige haigla eeskirjade kohaselt patiensi elulisi näitajaid ja veenduge, et pisav distalaalne perfusioon on tagatud (avatud hemostaas). Vajaduse korral muutke õhu mahu balloonis.

MÄRKUS: õhu mah ja kompressiooni aeg võivad erineda olenevalt patiensi seisundist, antikoagulandi annusest ja punktsioonikoha suurusest.

- Soovi korral saab seadmel kasutada komplekti kuuluvaid märkmekleepse, kuhu saab märkida täitmise aja ja süstitud õhu mahu ning tühjendamise aja ja eemaldatud õhu mahu.

Joonis 6.

Seadme eemaldamine

- Tömmake seadme eemaldamise soovituslikul ajal või haigla eeskirjade kohaselt seadmest PreludeSYNC EVO välja umbes 2 ml õhu ja jälgige sisestuskohta veritusse suhtes.

MÄRKUS: hoidke süstla ühendamisel seadmega survet süstla kolvil, et vältida õhu tahtmatut väljapääsemist.

Joonis 7.

MÄRKUS: kui õhu eemaldamiseks või uesti süstimiseks ei saa kasutada PreludeSYNC-i süstalt, saab korgi voolikult maha keerata ja kinnitada standardse luer-ühendusega süstla.

ETTEVAATUSTI ARGE eemaldage korki, kui kanüül on veel patiensi.

- Veritusse korral süstige seadmesse õhu, kuni veritus lõpeb ja on saavutatud avatud hemostaas. Oodake umbes 30 minutit ja korrake seadme eemaldamisjuhiste 1. sammu või järgjige haigla tavaeeskirju.

- Veritusse puudumisel eemaldage veel umbes 2 ml õhu pärast igat 15 minutit kolm korda või kuni rõhk on täielikult kadunud.

- Kui rõhk on täielikult eemaldatud ja hemostaasis on veendumatud, eemaldage seade PreludeSYNC EVO ettevaatlikult. Pange haigla eeskirjade kohaselt sisestuskohale steriiline side. Kõrvaldage seade PreludeSYNC EVO haigla eeskirjade kohaselt kasutusest.

Rx Only	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel
	Vt kaasnevaid dokumente. Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
	Ühekordseks kasutuseks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
REF	Katalooginumber
LOT	Partii number
	Kasutamine: AAAA-KK-PP
	Mitte resteriliseerida
	Tootmise kuupäev: AAAA-KK-PP
MD	Meditsiiniline seade
Sterile Package	Sterilise pakend

Radialno kompresijsko žilno zapiralo

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Radialno kompresijsko žilno zapiralo PreludeSYNC EVO™ je sterilni pripomoček za enkratno uporabo, namenjen lažji vzpostavitvi in vzdrževanju hemostaze radialne in ulnarne arterije po postopkih katetrizacije.

Sestavljen je iz mehkega zapestnega traku s sprjemalnim ježkom za pričvrstitev. Trak omogoča prilaganje kompresije na vobodnem mestu z velikim napihljivim balonom in nepovratnim ventilom za enostavno naplovanje in praznjenje s posebno priključno brizgo. Prozorna ukrivljena zaščitna ploščica zagotavlja optimalno vidljivost vobodnega mesta in enostavno namestitev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

PreludeSYNC EVO je kompresijski pripomoček, ki je namenjen lažji vzpostavitvi hemostaze na perkutanih arterijskih pristopnih mestih.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacienti s preobčutljivostjo na materiale kompresijskega pripomočka.
- Pacienti z okužbo ali drugimi resnimi kožnimi obolenji na vobodnem mestu.
- Samo pri radialni arterijski katetrizaciji: pacienti s pozitivnim Allenovim preizkusom, motnjami radialnega pulza ali nezadostnim dvojnim arterijskim dotokom.
- Ta pripomoček ni namenjen za kompresijo stegenskih arterij.

KLINIČNE KORISTI

- Pripomoček PreludeSYNC EVO omogoča lažjo vzpostavitev hemostaze na perkutanih arterijskih pristopnih mestih.

OPOZORILA

- Preden začnete naplohati balon, se prepričajte, da boste zrak vbrizgali v pripomoček PreludeSYNC EVO in NE v stranski vhod uvajala ali drugega pripomočka.
- Prepričajte se, da je trak dobro pritrenj okoli zapestja, ne le ohlapno zapet.
- Če je balon preveč napihljen (več kot 30 ml zraka), lahko pride do bolečine, odrevenelosti, zapore arterije ali poškodb pripomočka.
- Če balon ni dovolj napihljen ali trak ni dovolj tesno ovit okoli zapestja, je lahko okrnjava zmogljivost pripomočka za pomoč pri hemostazi arterije.
- Spremljajte arterijski pulz distalno od kompresijskega pripomočka, da zagotovite, da arterija ni povsem zaprta, sicer lahko pride do poškodbe arterije ali tromboze.
- Med uporabo pripomočka PreludeSYNC EVO pacientov ne smete pustiti brez nadzora.
- Pazite, da pripomoček PreludeSYNC EVO ni nameščen predolgo, saj lahko pride do poškodbe tkiva.
- Pripomočka PreludeSYNC EVO ne izpostavljajte organskim topilom, ker lahko povzročijo poškodbe pripomočka.

OPOZORILA

- Pri aplikaciji poskrbite za sterilno polje.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za njegovo uporabo.
- Sterilno, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana.
- V EU je treba o vseh resnih incidentih v povezavi s tem pripomočkom obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevnih državah članicah.

IZJAVA O VARNOSTNIH PONOVNE UPORABE

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo struktурno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, ki se lahko pojavijo zaradi uporabe tega pripomočka, so med drugim lahko: hematom, ponavljajoče se krvavitve, lokalna venska tromboza, poškodbe živcev, bolečina ali otrplost, kompleksni regionalni bolečinski sindrom, alergijska reakcija in zapora arterije.

NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev pripomočka

1. Poskrbite, da bo mestu namestitev čisto in suho.

OPOMBA: namestitev tega pripomočka se razlikuje glede na naslednje načine uporabe:

- Uporaba na radialni arteriji: zagotovite, da je UKRIVLJENI del prozorne ploščice nameščen na strani zapestja, na kateri je PALEC.
- Uporaba na ulnarni arteriji: zagotovite, da je UKRIVLJENI del prozorne ploščice nameščen na strani zapestja, na kateri je MEZINEC (peti prst).

- Aspirirajte uvajalo, nato pa uvajalo izvlecite za približno 2–3 cm.

Slika 2

- Središče »merilnega križca« namestite nad arteriotomijo (mestom vstopa uvajala v arterijo, približno 1–2 mm proksimalno od vodnega mesta na koži).

Slika 3

- Trak ovijte okoli zapestja in ga dobro pričvrstite, tako da ne bo ohlapan, vendar ga ne zategnite preveč.
- Brizgo PreludeSYNC EVO (priložena) napolnite z 20 ml zraka.
OPOMBA: nazivna napihljenost z zrakom: 15 ml
Največja prostornina napihljovanja: 30 ml
- Namestite brizgo PreludeSYNC EVO in jo popolnoma priključite na ventil/cevko z oznako »AIR« (zrak) tako, da konico brizge vstavite v ventil in jo zavrtite v smeri urinega kazalca za četrtnino obrata.
- Medtem ko balon počasi napihljuje z zrakom, odstranite uvajalo. Ko popolnoma odstranite uvajalo, v balon še naprej vbrizgavajte zrak, dokler se krvavitev ne ustavi.

Slika 4

OPOMBA: med napihljovanjem vzdržujte pritisik na bat brizge, da ne pride do nenamerne uhanjanja zraka.

- Iz balona počasi aspirirajte zrak, da se pojavi izcedek iz pristopnega mesta. Ko se pojavi izcedek, v balon ponovno vbrizgajte do 4 ml zraka, da dosežete hemostazo. Če se pojavitva krvavitev ali hematom, lahko naknadno vbrizgate toliko zraka, kot je potrebno, da dosežete kontrolirano hemostazo.

Slika 5

- Odstranite brizgalko.

OPOMBA: Če v katerem koli trenutku opazite krvavitev, vbrizgajte več zraka (ne prekoračite največje prostornine napihljovanja, ki znaša 30 ml), da ustavite krvavitev in dosežete kontrolirano hemostazo.

- Izbira sponka za cevko: cevko, ki visi z pripomočka, lahko s spunko prippnete na pripomoček.
- V skladu z bolnišničnim protokolom poskrbite za beleženje živiljenjskih znakov pacienta in vzdrževanje zadostne distalne perfuzije (kontrolirane hemostaze). Po potrebi prilagodite prostornino zraka v balonu.
OPOMBA: prostornina zraka in trajanje kompresije se lahko razlikuje glede na stanje pacienta, odmerek antikoagulant in velikost vodnega mesta.
- Pripomočku so priložene izbirne nalepke za pripomoček/karton, ki omogočajo lažje beleženje trajanja napihljovanja s količino v mililitrih in trajanja praznjenja z odstranjeno količino v mililitrih.

Slika 6

Odstranjevanje pripomočka

- Ko je priporočeno, da pripomoček odstranite, ali v skladu z bolnišničnim protokolom iz pripomočka PreludeSYNC EVO aspirirajte približno 2 ml zraka in opazujte pristopno mesto, da preprečite krvavitev.
OPOMBA: vzdržujte pritisik na bat brizge, da preprečite nenamerno uhanjanje zraka med pričvrsttvijo na pripomoček.

Slika 7

OPOMBA: če brizga PreludeSYNC EVO pri odstranitvi zraka ali vnovičnem vbrizgavanju ni na voljo, lahko odvijete in odstranite pokrovček na cevki ter priključite standardno brizgo Luer.

POZOR: NE odstranjujte pokrovčka, ko je uvajalo v pacientu.

- Če pride do krvavitev, vbrizgajte toliko zraka, da ustavite krvavitev in dosežete kontrolirano hemostazo. Počakajte približno 30 minut in ponovite prvi korak navodil za odstranjevanje pripomočka oziroma sledite običajnemu bolnišničnemu protokolu.
- Če ni krvavitev, odstranite približno 2 ml zraka v treh 15-minutnih intervalih, oziroma dokler se tlak popolnoma ne sprosti.
- Ko odstranite zrak in potrdite hemostazo, previdno odstranite pripomoček PreludeSYNC EVO. Na vodno mesto namestite sterilno oblogo v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri pripomočku PreludeSYNC EVO zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Rx Only	Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Glejte priloženo dokumentacijo. Pred uporabo natančno preberite navodila.
	Za enkratno uporabo.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
MD	Medicinski pripomoček
Sterile Package	Sterilno pakiranje

© 2019 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE 2797



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative:

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

EC Customer Service +31 43 358222

