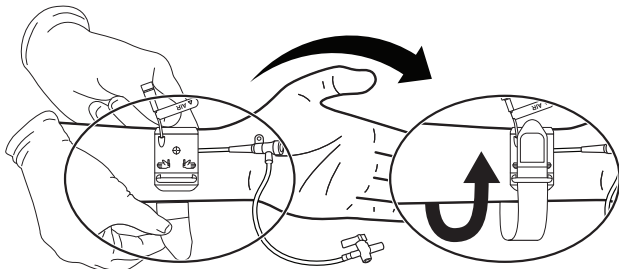


PreludeSYNC[®] EZ[™]

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	GEbruIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO





Placement for Radial Artery Use / Mise en place pour utilisation sur l'artère radiale /
 Posizionamento per l'utilizzo per arteria radiale / Platzierung zur Nutzung an der Arteria
 radialis / Colocación para el uso en la arteria radial / Colocação para utilização na artéria radial
 / Posicionamento para uso na artéria radial / Plaatsing voor gebruik bij de radiale slagader /
 Placering för användning på radialartär / Plassering for bruk på radialisarterien / Placering til brug i
 arteria radialis / Τοποθέτηση για χρήση σε κερκιδική αρτηρία / Radial Arter Kullanımı için Yerleşim
 / Zakładanie w celu zastosowania na tętnicy promieniowej / Umístění pro použití u vřetenní
 tepny / Постановка при употреба за радиалната артерия / Elhelyezés a radiális artérián való
 használathoz / Размещение для использования на лучевой артерии / Novietojums lietošanai
 virs spieķkaula artērijas / Uždėjimas naudojant stipininei arterijai / Amplasare pentru utilizare
 pe artera radială / Umiestnenie pre použitie na artérii radialis / Postavljanje za radialnu arteriju /
 Paigutis kodarluuarteril kasutamiseks / Postavitve za uporabo na radialni arteriji

Figure 1. / Figure 1. / Figura 1. / Abbildung 1. / Figura 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. attēls / 1 pav. / Figura 1. / Obrázok 1. / Slika 1. / Joonis 1. / Slika 1.

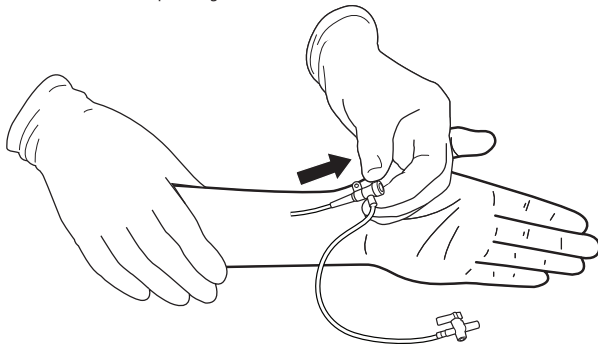


Figure 2. / Figure 2. / Figura 2. / Abbildung 2. / Figura 2. / Figura 2. / Figura 2. / Afbeelding 2.
 / Bild 2. / Figur 2. / Figur 2. / Εικόνα 2. / Şekil 2. / Rysunek 2. / Obrázek 2. / Фигура 2. / 2. ábra /
 Рисунок 2. / 2. attēls / 2 pav. / Figura 2. / Obrázok 2. / Slika 2. / Joonis 2. / Slika 2.

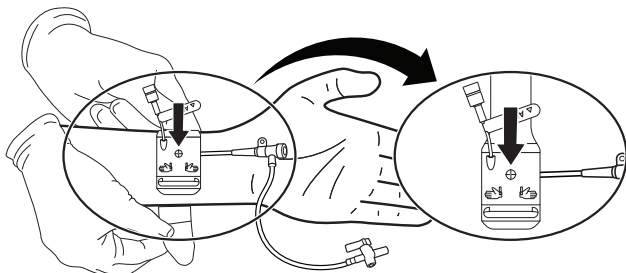


Figure 3. / Figure 3. / Figura 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Figura 3. / Figura 3. / Afbeelding 3. / Bild 3.
 / Figur 3. / Figur 3. / Εικόνα 3. / Şekil 3. / Rysunek 3. / Obrázek 3. / Фигура 3. / 3. ábra / Рисунок 3. /
 3. attēls / 3 pav. / Figura 3. / Obrázok 3. / Slika 3. / Joonis 3. / Slika 3.

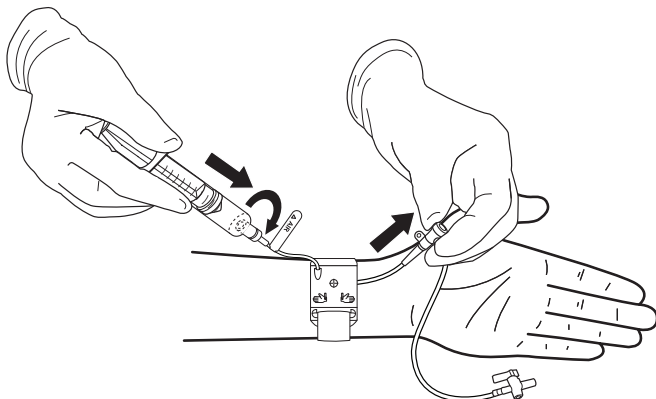


Figure 4. / Figure 4. / Figura 4. / Abbildung 4. / Figura 4. / Figura 4. / Figura 4. / Afbeelding 4. / Bild 4.
 / Figur 4. / Figur 4. / Εικόνα 4. / Şekil 4. / Rysunek 4. / Obrázek 4. / Фигура 4. / 4. ábra / Рисунок 4. /
 4. attēls / 4 pav. / Figura 4. / Obrázok 4. / Slika 4. / Joonis 4. / Slika 4.

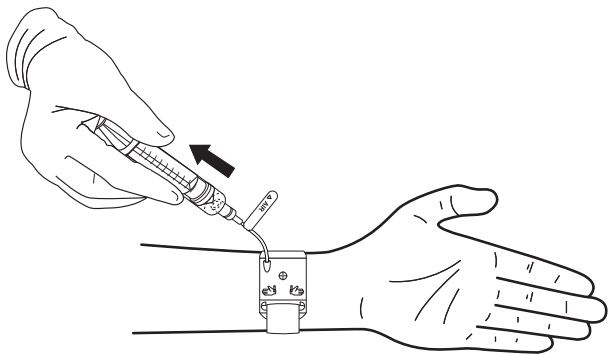


Figure 5. / Figure 5. / Figura 5. / Abbildung 5. / Figura 5. / Figura 5. / Figura 5. / Afbeelding 5. / Bild 5. / Figur 5. / Figur 5. / Εικόνα 5. / Şekil 5. / Rysunek 5. / Obrázek 5. / Фигура 5. / 5. ábra / Рисунок 5. / 5. attēls / 5 pav. / Figura 5. / Obrázok 5. / Slika 5. / Joonis 5. / Slika 5.

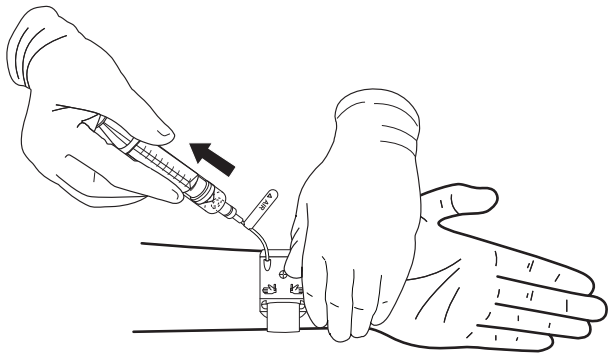


Figure 6. / Figure 6. / Figura 6. / Abbildung 6. / Figura 6. / Figura 6. / Figura 6. / Afbeelding 6. / Bild 6. / Figur 6. / Figur 6. / Εικόνα 6. / Şekil 6. / Rysunek 6. / Obrázek 6. / Фигура 6. / 6. ábra / Рисунок 6. / 6. attēls / 6 pav. / Figura 6. / Obrázok 6. / Slika 6. / Joonis 6. / Slika 6.

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The PreludeSYNC EZ[™] 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 backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

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

WARNINGS

- Prior to inflation of balloon, confirm that air is being injected into the PreludeSYNC EZ and NOT the side port of the sheath or other device.
- Fasten the band securely around the wrist without any slack, but do not overtighten.
- Over-inflation of balloon (above 20mL 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 EZ is in use.
- Do not leave the PreludeSYNC EZ on for an inappropriately long period of time as tissue damage may occur.
- Do not expose the PreludeSYNC EZ 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

1. Ensure site is clean and dry.

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

- Radial artery use: Ensure the band wraps first around the THUMB side of the wrist.
- Ulnar artery use: Ensure the band wraps first around the LITTLE FINGER (fifth digit) side of the wrist.
- Proper placement for radial artery use is illustrated in Figure 1. Indicators showing radial artery placement are also printed on the device as shown in Figure 1.

Figure 1.

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

Figure 2.

3. 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.

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

NOTE: Maximum fill volume: 20mL

6. Attach and completely engage the PreludeSYNC syringe to the valve/tubing line labeled "AIR" by inserting the syringe tip into valve and rotating 1/4 turn clockwise.

7. 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.

8. 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.

9. Remove syringe.

NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 20mL) until bleeding stops and patent hemostasis is achieved.

10. 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.

Device Removal

1. At the recommended device removal time, or in accordance with hospital protocol, withdraw approximately 2mL of air from the PreludeSYNC EZ 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 6.

NOTE: If PreludeSYNC 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.

2. 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.
3. If no bleeding is present, continue to remove approximately 2mL of air every 15 minutes x3, or until pressure is fully released.
4. Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the PreludeSYNC EZ. Place a sterile dressing over site per hospital protocol. Dispose of the PreludeSYNC EZ according to hospital protocol.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Catalog number
	Batch code
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
	Sterilized using ethylene oxide
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer

Dispositif de compression radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC EZ[™] est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour obtenir 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 autoagrippante sécurisée. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de ponction grâce à un grand ballonnet gonflable et une valve antiretour permettant un gonflage et un dégonflage aisés à l'aide d'une seringue à raccord spécialisé. Une plaque de support transparente offre une visualisation optimale du site de ponction et facilite sa mise en place.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui présentent une hypersensibilité aux matériaux du 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 au niveau du test d'Allen, du pouls radial ou une vascularisation artérielle double insuffisante.
- Non indiqué pour la compression de l'artère fémorale.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Le PreludeSYNC EZ permet d'obtenir l'hémostase des sites d'accès percutanés artériels.

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler le ballonnet, vérifier que l'air est bien insufflé dans le PreludeSYNC EZ, et PAS dans le port latéral de la gaine ou dans un autre dispositif.
- Bien serrer le bracelet autour du poignet sans laisser de jeu tout en évitant de trop serrer.
- Un surgonflage du ballonnet (plus de 20 ml d'air) peut causer des douleurs, un engourdissement, une occlusion de l'artère, ou un endommagement du dispositif.
- Un gonflage insuffisant du ballonnet ou le fait de ne pas mettre en place le bracelet sans jeu autour du poignet risquent d'empêcher le dispositif d'assurer l'hémostase de l'artère.
- Le pouls artériel situé en position distale par rapport au dispositif de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement fermée, afin d'éviter tout risque de lésion artérielle ou de thrombose.
- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance pendant l'utilisation du PreludeSYNC EZ.
- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus, ne pas laisser le PreludeSYNC EZ en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le PreludeSYNC EZ à des solvants organiques, sous peine d'endommager le dispositif.

MISES EN GARDE

- Préserver la stérilité du champ 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 grave 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 sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut 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 engourdissement, syndrome douloureux régional complexe, réaction allergique et occlusion de l'artère.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du dispositif

1. 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 le bracelet s'enroule d'abord autour du côté POUCE du poignet.
- Utilisation sur l'artère ulnaire : s'assurer que le bracelet s'enroule d'abord autour du côté AURICULAIRE (petit doigt) du poignet.
- La mise en place adéquate pour l'utilisation sur l'artère radiale est indiquée sur la Figure 1. Les indicateurs qui décrivent la mise en place sur l'artère radiale sont également imprimés sur le dispositif comme illustré à la Figure 1.

Figure 1.

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

Figure 2.

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

Figure 3.

4. Bien serrer le bracelet autour du poignet sans laisser de jeu tout en évitant de trop serrer.
5. Remplir la seringue PreludeSYNC (incluse) avec 20 ml d'air.

REMARQUE : le volume de remplissage maximal est de 20 ml.

6. Connecter et enclencher complètement la seringue PreludeSYNC dans la valve/tubulure étiquetée « AIR » (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.
7. Gonfler lentement le ballonnet avec de l'air tout en retirant simultanément la gaine. Une fois la gaine complètement retirée, continuer à injecter de l'air dans le ballonnet jusqu'à ce que le saignement cesse.

Figure 4.

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

8. Aspirer lentement l'air du ballonnet jusqu'à l'apparition d'un suintement sur le site d'accès. Lorsqu'un suintement apparaît, réinjecter jusqu'à 4 ml d'air dans le ballonnet jusqu'à l'obtention de l'hémostase. En cas de saignement ou de présence d'hématomes, un supplément d'air peut être injecté selon les besoins pour obtenir une hémostase avec maintien de la perméabilité.

Figure 5.

9. 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 20 ml), jusqu'à cessation du saignement et obtention d'une hémostase avec maintien de la perméabilité.

10. Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate soit préservée (hémostase avec maintien de la perméabilité). Si nécessaire, ajuster le volume d'air dans le ballonnet.

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

Retrait du dispositif

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

REMARQUE : maintenir la pression sur le piston de la seringue afin d'éviter toute libération involontaire d'air lors de la fixation de la seringue au dispositif.

Figure 6.

REMARQUE : si la seringue PreludeSYNC n'est pas disponible pour le retrait d'air ou la réinjection, le bouchon situé sur la tubulure peut être ôté en effectuant une rotation et une seringue Luer standard peut être raccordée.

MISE EN GARDE : NE PAS retirer le bouchon lorsque la gaine se trouve toujours à l'intérieur du patient.

2. En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à ce que le saignement s'arrête et qu'une hémostase avec maintien de la perméabilité soit obtenue. Attendre environ 30 minutes et répéter l'étape 1 des instructions relatives au retrait du dispositif ou appliquer le protocole normal de l'hôpital.
3. 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.
4. Une fois l'air retiré et l'hémostase confirmée, retirer soigneusement le dispositif PreludeSYNC EZ. Appliquer un pansement stérile sur le site, conformément au protocole de l'hôpital. Mettre au rebut le dispositif PreludeSYNC EZ conformément au protocole de l'hôpital.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence
	Code de lot
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identifiant du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier, appeler le service clients des États-Unis ou de l'UE
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant

Dispositivo di compressione radiale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione radiale PreludeSYNC EZ[™] 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 trasparente fornisce una visualizzazione ottimale del sito di puntura e facilita il posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il PreludeSYNC EZ 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 anormale o duplice apporto arterioso insufficiente.
- Non indicato per la compressione dell'arteria femorale.

BENEFICI CLINICI

- Il PreludeSYNC EZ 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 EZ e NON nella porta laterale della guaina o altro dispositivo.
- Fissare correttamente il bracciale attorno al polso senza gioco ma non stringere eccessivamente.
- Il gonfiaggio eccessivo del palloncino (oltre 20 ml di aria) può provocare dolore, intorpidimento, occlusione arteriosa o può danneggiare il dispositivo.
- Un gonfiaggio insufficiente del palloncino, o il bracciale non fissato attorno al polso senza gioco, possono 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 il PreludeSYNC EZ è in uso.
- Non lasciare il PreludeSYNC EZ in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe verificarsi un danno ai tessuti.
- Non esporre il PreludeSYNC EZ 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, in via non limitativa, 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: fissare prima i supporti del bracciale intorno al lato del polso in cui si trova il POLLICE;
- utilizzo per arteria ulnare: fissare prima i supporti del bracciale intorno al lato del polso in cui si trova il MIGNOLO (quinto dito);
- il corretto posizionamento per l'utilizzo per l'arteria radiale è mostrato nella Figura 1. Inoltre, sul dispositivo sono presenti indicatori che mostrano il posizionamento per l'arteria radiale, come illustrato nella Figura 1.

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 puntura cutaneo).

Figura 3.

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

NOTA: volume di riempimento massimo: 20 ml

6. Collegare e innestare completamente la siringa PreludeSYNC alla valvola/linea di tubi contrassegnata con "AIR" (aria), 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 20 ml) finché il sanguinamento non si arresta e si raggiunge l'emostasi.

10. Secondo il protocollo ospedaliero, registrare i parametri vitali del paziente e garantire il mantenimento di un'adeguata perfusione distale (emostasi). 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.

Rimozione del dispositivo

1. All'orario raccomandato di rimozione del dispositivo o in conformità al protocollo ospedaliero, rimuovere circa 2 ml di aria da PreludeSYNC EZ 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 6.

NOTA: se la siringa PreludeSYNC non è disponibile durante la rimozione o la reiniezione di aria, il tappo della linea 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 EZ. Applicare una medicazione sterile sul sito secondo il protocollo ospedaliero. Smaltire il PreludeSYNC EZ secondo il protocollo ospedaliero.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID delle Istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Produttore

Radiales Kompressionsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PreludeSYNC EZ[™] radiale Kompressionsgerät ist ein steriles Einwegprodukt, das zum Herbeiführen und Erhalten einer Hämostase der A. radialis und A. ulnaris nach einer Katheterisierung verwendet werden kann.

Es besteht aus einer weichen Handgelenkmanschette mit einem sicheren Klettverschluss. Die Manschette ist mit einem großen aufblasbaren Ballon und einem Absperrventil mit einer speziellen Verbindungsspritze zum leichten Inflatieren und Deflatieren versehen, um eine anpassbare Kompression der Punktionsstelle zu bieten. Eine durchsichtige Rückplatte bietet optimale Sicht auf die Punktionsstelle und erleichtert die Platzierung.

INDIKATIONEN

Das PreludeSYNC EZ ist ein Kompressionsgerät zum Herbeiführen einer Hämostase perkutaner Arterienzugangsstellen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Materialien des Kompressionsgeräts.
- Patienten mit Infektionen oder anderen schweren Hauterkrankungen an der Einstichstelle.
- Nur eine Katheterisierung der Arteria radialis betreffend: Patienten mit abnormalem Allens-Test, Radialis-Puls oder mit unzureichender dualer Arterienversorgung.
- Nicht für die Kompression der A. femoralis verwenden.

KLINISCHER NUTZEN

- Das PreludeSYNC EZ wird zum Herbeiführen einer Hämostase von perkutanen Arterienzugangsstellen eingesetzt.

WARNHINWEISE

- Stellen Sie vor dem Inflatieren des Ballons sicher, dass die Luft in das PreludeSYNC EZ und NICHT in den Seitenanschluss der Schleuse oder eine andere Vorrichtung injiziert wird.
- Befestigen Sie die Manschette ohne Durchhang sicher am Handgelenk, aber nicht zu eng.
- Wird der Ballon zu stark inflatiert (mehr als 20 ml Luft), kann dies Schmerzen, Taubheitsgefühl, Arterienverschluss oder eine Beschädigung des Produkts verursachen.
- Wird der Ballon nicht ausreichend inflatiert oder die Manschette nicht eng genug am Handgelenk angelegt, wird möglicherweise die Fähigkeit der Manschette, eine Hämostase der Arterie herbeizuführen, beeinträchtigt.
- Der arterielle Puls distal des Kompressionsgeräts muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Arterie nicht vollständig verschlossen wurde, da dies eine Verletzung der Arterie oder eine Thrombose verursachen könnte.
- Patienten müssen während der Anwendung des PreludeSYNC EZ ständig beobachtet werden.
- Das PreludeSYNC EZ nicht übermäßig lange anwenden, da dabei Gewebeschädigungen auftreten können.
- Das PreludeSYNC EZ keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen, da diese das Produkt beschädigen können.

VORSICHTSHINWEISE

- Während der Anwendung eine sterile Umgebung aufrechterhalten.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften mit entsprechender Schulung in der Verwendung dieses Produkts benutzt werden.
- Inhalt ist steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
- Innerhalb der EU – Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die sich durch die Nutzung des Produkts ergeben können, sind unter anderem: Hämatome, wiederkehrende Blutungen, lokale Venenthrombosen, Nervenschädigungen, Schmerzen oder Taubheitsgefühl, komplexes regionales Schmerzsyndrom, eine allergische Reaktion und Arterienverschluss.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung der Vorrichtung

1. Sicherstellen, dass der Bereich sauber und trocken ist.

HINWEIS: Dieses Produkt muss für die folgenden Nutzungen unterschiedlich platziert werden:

- Nutzung an der Arteria radialis: Sicherstellen, dass die Manschette zuerst um die DAUMENSEITE des Handgelenks angelegt wird.
- Nutzung an der Arteria ulnaris: Sicherstellen, dass die Manschette zuerst um die SEITE DES KLEINEN FINGERS (fünfter Finger) des Handgelenks angelegt wird.
- Die korrekte Platzierung für die A.-radialis-Nutzung ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Manschette ist auch mit Markierungen versehen, die die korrekte Platzierung für die A.-radialis-Nutzung anzeigen (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1.

2. Die Schleuse aspirieren und sie danach ungefähr einen Zoll (2–3 cm) herausziehen.

Abbildung 2.

3. Platzieren Sie die Mitte des Fadenkreuzes über dem Situs der Arteriotomie (der Stelle, an der die Schleuse in die Arterie eingetreten ist, ungefähr 1–2 mm proximal der Hautpunktionsstelle).

Abbildung 3.

4. Befestigen Sie die Manschette ohne Durchhang sicher am Handgelenk, aber nicht zu eng.
5. Füllen Sie die PreludeSYNC-Spritze (im Lieferumfang enthalten) mit 20 ml Luft.

HINWEIS: Maximales Füllvolumen: 20 ml

6. Befestigen Sie die PreludeSYNC-Spritze vollständig an dem Ventil/Schlauch mit der Beschriftung „AIR“ (Luft), indem Sie die Spritzenspitze in das Ventil einführen und eine 1/4-Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen.
7. Den Ballon langsam inflatieren und gleichzeitig die Schleuse entfernen. Sobald die Einführschleuse vollständig entfernt ist, weiter Luft in den Ballon injizieren, bis die Blutung gestillt ist.

Abbildung 4.

HINWEIS: Behalten Sie während des Inflatierens weiterhin den Druck auf den Spritzenkolben bei, um ein unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu vermeiden.

8. Entfernen Sie langsam Luft aus dem Ballon, bis ein Blutströpfchen aus der Zugangsstelle austritt. Sobald ein Blutströpfchen entdeckt wird, injizieren Sie wieder bis zu 4 ml Luft in den Ballon, bis die Hämostase erreicht ist. Bei Blutung oder Hämatom kann nach Bedarf zusätzliche Luft zum Erreichen einer offensichtlichen Hämostase injiziert werden.

Abbildung 5.

9. Entfernen Sie die Spritze.

HINWEIS: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt eine Blutung beobachtet wird, injizieren Sie zusätzliche Luft (dabei das maximale Füllvolumen von 20 ml nicht überschreiten), bis die Blutung stoppt und eine offensichtliche Hämostase erreicht ist.

10. Zeichnen Sie gemäß Krankenhausprotokoll die Vitalwerte des Patienten auf und stellen Sie sicher, dass eine adäquate distale Durchblutung besteht (offensichtliche Hämostase). Falls erforderlich, das Luftvolumen im Ballon anpassen.

HINWEIS: Luftvolumen und Kompressionsdauer können je nach Zustand des Patienten, Antikoagulans-Dosis und Größe der Punktionsstelle variieren.

Entfernung des Geräts

1. Ziehen Sie nach der empfohlenen Zeit zum Entfernen des Geräts oder gemäß Krankenhausprotokoll etwa 2 ml Luft aus dem PreludeSYNC EZ und beobachten Sie die Zugangsstelle auf eine mögliche Blutung.

HINWEIS: Behalten Sie weiterhin den Druck auf den Spritzenkolben bei, um unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft beim Verbinden mit der Vorrichtung zu vermeiden.

Abbildung 6.

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

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

2. Falls eine Blutung auftritt, injizieren Sie Luft, bis die Blutung gestillt ist und eine offensichtliche Hämostase erzielt wurde. Warten Sie etwa 30 Minuten und wiederholen Sie dann Schritt 1 der Anweisungen zum Entfernen des Produkts, oder befolgen Sie das gewöhnliche Krankenhausprotokoll.
3. Wenn keine Blutung vorhanden ist, ziehen Sie circa 2 ml Luft 3 Mal im Abstand von 15 Minuten, oder bis kein Druck mehr besteht, ab.
4. Nachdem die Luft vollständig entfernt und die Hämostase bestätigt wurde, entfernen Sie das PreludeSYNC EZ vorsichtig. Legen Sie gemäß Krankenhausprotokoll einen sterilen Verband am Situs an. Entsorgen Sie das PreludeSYNC EZ gemäß Krankenhausprotokoll.

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie in den USA oder in Europa telefonisch vom Kundendienst anfordern.
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller

Dispositivo de compresión radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial PreludeSYNC EZ[™] es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial y ulnar después de un procedimiento 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 transparente permite una visualización óptima del lugar de punción y una fácil colocación del catéter.

INDICACIONES DE USO

PreludeSYNC EZ 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: para pacientes con una prueba de Allen o un pulso radial anormales, o con un suministro arterial dual insuficiente.
- Este dispositivo no está indicado para la compresión de la arteria femoral.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- PreludeSYNC EZ 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 EZ y NO en el puerto lateral de la vaina o en otro dispositivo.
- Ajuste la banda con firmeza alrededor de la muñeca para que no quede floja, sin apretar excesivamente.
- El inflado excesivo del balón (más de 20 ml de aire) puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial y 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 desatendidos mientras el dispositivo PreludeSYNC EZ está en uso.
- No deje el dispositivo PreludeSYNC EZ colocado durante períodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos.
- No exponga el dispositivo PreludeSYNC EZ a disolventes 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 dañado.
- 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 uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían 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 envolver primero el lado del PULGAR de la muñeca con la banda.
- Uso en arteria ulnar: Asegúrese de envolver primero el lado del MEÑIQUE (quinto dedo) de la muñeca con la banda.
- En la Figura 1 se ilustra la colocación adecuada para el uso en la arteria radial. Los indicadores que muestran la colocación en la arteria radial también están impresos en el dispositivo, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1.

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

Figura 2.

3. 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.

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

NOTA: Volumen máximo de llenado: 20 ml

6. Acople y ajuste totalmente la jeringa PreludeSYNC 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 del reloj.
7. Infle lentamente el balón con aire y, simultáneamente, retire la vaina. Una vez retirada la vaina 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.

8. 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.

9. Extraiga la jeringa.
NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 20 ml) hasta que se detenga el sangrado y se logre la hemostasia patente.
10. 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.

Extracción del dispositivo

1. 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 EZ y observe el sitio de acceso en caso de que sangrara.
NOTA: Mantenga la presión sobre el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria del aire cuando se conecta al dispositivo.

Figura 6.

NOTA: Si la jeringa PreludeSYNC no está disponible cuando se extraiga el aire o se vuelva 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.

2. 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.
3. Si no hay sangrado, continúe para extraer aproximadamente 2 ml de aire cada 15 minutos, 3 veces o hasta liberar la presión por completo.
4. Una vez extraído el aire y confirmada la hemostasia, retire el dispositivo PreludeSYNC EZ con mucho cuidado. Aplique un vendaje estéril sobre el sitio según el protocolo del hospital. Deseche el dispositivo PreludeSYNC EZ de acuerdo con el protocolo del hospital.

	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca la ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	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.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante

Dispositivo de compressão radial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC EZ[™] consiste num dispositivo esterilizado e descartável, de utilização única, utilizado para ajudar a conseguir e a manter a hemóstase da artéria radial e da artéria ulnar após procedimentos de cateterização.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- O PreludeSYNC EZ ajuda a obter a hemóstase 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 EZ e NÃO para a porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Aperte devidamente a pulseira no pulso sem qualquer folga, mas não aperte em demasia.
- A insuflação excessiva do balão (superior a 20 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 para auxiliar a hemóstase 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 EZ estiver a ser utilizado.
- Evite que o PreludeSYNC EZ fique colocado durante um período de tempo demasiado longo, para evitar lesões nos tecidos.
- Não exponha o PreludeSYNC EZ a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.

CUIDADOS

- Mantenha o campo esterilizado durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.
- Na UE – qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações que podem resultar da utilização deste dispositivo incluem, entre outras: 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: Este dispositivo deve ser posicionado de forma diferente nas seguintes utilizações:

- Utilização na artéria radial: Certifique-se de que a pulseira envolve primeiro o lado do pulso onde se encontra o POLEGAR.
- Utilização na artéria ulnar: Certifique-se de que a pulseira envolve primeiro o lado do pulso onde se encontra o DEDO MINDINHO (5.º dedo).
- A colocação correta para utilização na artéria radial é ilustrada na figura 1. Os indicadores que apresentam a colocação na artéria radial também estão impressos no dispositivo, conforme ilustrado na figura 1.

Figura 1.

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

Figura 2.

3. Coloque o centro das “retículas” 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.

4. Aperte devidamente a pulseira no pulso sem qualquer folga, mas não aperte em demasia.
5. Encha a seringa PreludeSYNC (incluída) com 20 ml de ar.

NOTA: Volume de enchimento máximo: 20 ml

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

Figura 4.

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

8. 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 hemóstase. Em caso de presença de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional conforme necessário para obter hemóstase patente.

Figura 5.

9. Retire a seringa.

NOTA: Se ocorrer hemorragia a qualquer momento, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máx. de 20 ml) até a hemorragia parar e conseguir a hemóstase patente.

10. De acordo com o protocolo hospitalar, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada (hemóstase 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.

Remoção do dispositivo

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

NOTA: Mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar qualquer libertação inadvertida de ar, a quando da fixação do dispositivo.

Figura 6.

NOTA: Se a seringa PreludeSYNC 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.

2. Se a hemorragia persistir, injete ar até a hemorragia parar e conseguir a hemóstase patente. Aguarde aproximadamente 30 minutos e repita o passo 1 das instruções de remoção do dispositivo ou siga o protocolo hospitalar normal.
3. Caso não exista hemorragia, continue e remova aproximadamente 2 ml de ar a cada 15 minutos x3 ou até a pressão ser totalmente libertada.
4. Depois de remover o ar e confirmar a hemóstase, remova cuidadosamente o PreludeSYNC EZ. Coloque um penso estéril no local, de acordo com o protocolo hospitalar. Elimine o PreludeSYNC EZ, de acordo com o protocolo hospitalar.

	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo
	Código de lote
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Utilização única
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato eletrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante

Dispositivo de compressão radial

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC EZ[™] é um dispositivo descartável de uso único estéril usado para auxiliar na obtenção e na manutenção da hemostasia nas artérias radial e ulnar depois de procedimentos de cateterização.

Ele tem uma faixa para pulso macia com fecho de velcro seguro. A faixa proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão inflável grande e uma válvula de retenção para fácil insuflação e desinsuflação do dispositivo com uma seringa de conexão especializada. Uma placa de suporte transparente oferece visualização ideal do local da punção e é de fácil colocação.

INDICAÇÕES DE USO

O PreludeSYNC EZ é um dispositivo de compressão usado para auxiliar na obtenção da hemostasia em locais de acesso percutâneo arterial.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do dispositivo de compressão.
- Pacientes com infecção ou outras doenças cutâneas sérias 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 EZ auxilia na obtenção da hemostasia em locais de acesso percutâneo arterial.

AVISOS

- Antes de insuflar o balão, confirme se o ar está sendo injetado no PreludeSYNC EZ e NÃO na porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Prensar a faixa de forma firme em torno do pulso, evitando folgas, mas sem apertar demais.
- A insuflação excessiva do balão (acima de 20 ml de ar) pode provocar dor, dormência, oclusão arterial ou dano ao dispositivo.
- A insuflação insuficiente do balão ou a presença de folgas na faixa em torno do pulso pode comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar na hemostasia da artéria.
- A pulsação arterial distal ao dispositivo de compressão deverá ser monitorada para garantir que a artéria não seja completamente ocluída, pois poderá ocorrer dano arterial ou trombose.
- Os pacientes não devem ser deixados sozinhos durante o uso do PreludeSYNC EZ.
- Não deixe o PreludeSYNC EZ ligado por um período inapropriadamente longo, pois podem ocorrer lesões teciduais.
- Não exponha o PreludeSYNC EZ a solventes orgânicos, pois eles podem causar danos ao dispositivo.

CUIDADOS

- Mantenha um campo estéril durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado sobre o uso do dispositivo.
- O dispositivo permanece estéril se a embalagem estiver inviolada e intacta.
- Na UE — Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro aplicável.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Algumas das possíveis complicações que podem ocorrer devido ao uso deste dispositivo são, entre outras: hematoma, sangramento recorrente, trombose venosa local, dano nervoso, dor ou dormência, síndrome da dor regional complexa, reação alérgica e oclusão arterial.

INSTRUÇÕES DE USO

Posicionamento do dispositivo

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

OBSERVAÇÃO: Este dispositivo precisa ser posicionado de forma diferente, dependendo do uso:

- Uso na artéria radial: Certifique-se de que a faixa para pulso seja colocada no pulso primeiro no lado que contém o POLEGAR.
- Uso na artéria ulnar: Certifique-se de que a faixa para pulso seja colocada no pulso primeiro no lado que contém o DEDO MINDINHO (quinto dedo).
- O posicionamento adequado para uso na artéria radial é ilustrado na Figura 1. Os indicadores que mostram o posicionamento para uso na artéria radial também estão impressos no dispositivo, conforme mostrado na Figura 1.

Figura 1.

2. Aspire a bainha e, em seguida, retraia-a aproximadamente 1 polegada (2-3 cm).

Figura 2.

3. Posicione o centro das “miras” 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 faixa de forma firme em torno do pulso, evitando folgas, mas sem apertar demais.
5. Encha a seringa PreludeSYNC (incluída) com 20 ml de ar.

OBSERVAÇÃO: Volume de enchimento máximo: 20 ml

6. Conecte e encaixe completamente a seringa PreludeSYNC à válvula/tubo com a indicação "AIR" (Ar), inserindo a ponta da seringa na válvula e girando um 1/4 de volta no sentido horário.
7. Insufle lentamente o balão com ar e, ao mesmo tempo, retire a bainha. Depois da remoção completa da bainha, continue injetando ar no balão até o sangramento parar.

Figura 4.

OBSERVAÇÃO: Durante a insuflação, mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar a liberação acidental de ar.

8. Remova o ar lentamente do balão até que haja exsudação no local de acesso. Quando for observada exsudação, reinjete até 4 ml de ar no balão até obter a hemostasia. No caso de sangramento ou hematoma, pode ser injetado maior volume de ar, conforme necessário, para alcançar a hemostasia patente.

Figura 5.

9. Remova a seringa.

OBSERVAÇÃO: Se, a qualquer momento, for observado sangramento, injete mais ar (não excedendo o volume de enchimento máximo de 20 ml) até que o sangramento pare e a hemostasia patente seja alcançada.

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

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

Remoção do dispositivo

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

OBSERVAÇÃO: Mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar a liberação acidental de ar durante o acoplamento no dispositivo.

Figura 6.

OBSERVAÇÃO: Se a seringa PreludeSYNC não estiver disponível durante a remoção ou reinjeção de ar, a tampa no tubo poderá ser removida por movimento de torção, e uma seringa luer padrão poderá ser acoplada.

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

2. Se houver sangramento, injete ar até o sangramento parar e a hemostasia patente ser alcançada. Aguarde aproximadamente 30 minutos e repita a etapa 1 das instruções de remoção do dispositivo ou siga o protocolo regular do hospital.
3. Se não houver sangramento, continue a remoção de aproximadamente 2 ml de ar a cada 15 minutos por 3 vezes ou até a pressão ser totalmente liberada.
4. Após a remoção do ar e a confirmação visual da hemostasia, remova cuidadosamente o PreludeSYNC EZ. Coloque um curativo esterilizado sobre o local da punção de acordo com o protocolo do hospital. Descarte o PreludeSYNC EZ de acordo com o protocolo do hospital.

	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Número de catálogo
	Código do lote
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR ou acesse o site www.merit.com/ifu e digite a ID das instruções de uso. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: As Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Fabricante

Radiaal tourniquet

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTOMSCHRIJVING

Het PreludeSYNC EZ[™] radiaal tourniquet is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het bereiken en behouden van hemostase in de radiale en ulnaire slagader na katheterisatieprocedures.

Het heeft een zachte polsband met een veilige klittenbandsluiting. De band levert aanpasbare compressie op de punctieplaats met een grote opblaasbare ballon en een controleventiel voor het eenvoudig opblazen en leeglopen met een speciale verbindingsspuut. Een doorzichtige steunplaat met curve zorgt voor optimaal zicht op de punctieplaats en een gemakkelijke plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De PreludeSYNC EZ is een tourniquet dat wordt gebruikt om hemostase te bereiken op arteriële percutane toegangsplaatsen.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die overgevoelig zijn voor de materialen van het tourniquet.
- Patiënten met infectie of andere ernstige huidaandoeningen op de punctieplaats.
- Alleen met betrekking tot katheterisatie van de radiale slagader: patiënten met een abnormale Allens-test, radiale pols of onvoldoende bloedtoevoer via twee slagaderen.
- Niet geïndiceerd voor compressie van de femorale slagader.

KLINISCHE VOORDELEN

- De PreludeSYNC EZ helpt om hemostase te bereiken van arteriële percutane toegangsplaatsen.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de ballon opblaast dat de lucht in de PreludeSYNC EZ wordt geïnjecteerd en NIET in de zijpoort van de schede of een ander hulpmiddel.
- Maak de band goed vast rond de pols, zonder speling, maar trek deze niet te strak aan.
- Het te sterk opblazen van de ballon (meer dan 20 ml lucht) kan pijn, gevoelloosheid, arteriële occlusie of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Als de ballon te weinig wordt opgeblazen, of als de band niet zonder speling rond de pols wordt vastgemaakt, kan dat het vermogen van het hulpmiddel om te helpen bij de hemostase van de slagader in gevaar brengen.
- 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 dit arteriële schade of trombose kan veroorzaken.
- Patiënten mogen tijdens het gebruik van de PreludeSYNC EZ niet zonder toezicht worden achtergelaten.
- Houd de PreludeSYNC EZ niet onnodig lang om, want anders kan weefselbeschadiging optreden.
- Stel de PreludeSYNC EZ niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het hulpmiddel kunnen veroorzaken.

VOORZORGEN

- Zorg voor een steriel veld tijdens het aanbrengen.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door klinici die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel.
- Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- In de EU – Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer: hematoom, terugkerende bloeding, plaatselijke veneuze trombose, zenuwbeschadiging, pijn of gevoelloosheid, complex regionaal pijnsyndroom, allergische reactie en arteriële occlusie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van het hulpmiddel

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

OPMERKING: In welke positie u dit hulpmiddel moet plaatsen is afhankelijk van de volgende toepassingen:

- Gebruik op de radiale slagader: Zorg ervoor dat de band eerst om de DUIMZIJDEN van de pols wordt gewikkeld.
- Gebruik op de ulnaire slagader: Zorg ervoor dat de band eerst om de PINKZIJDEN (vijfde vinger) van de pols wordt gewikkeld.
- De juiste plaatsing voor gebruik op de radiale slagader wordt geïllustreerd in afbeelding 1. Indicatoren voor de plaatsing op de radiale slagader zijn ook op het hulpmiddel gedrukt, zoals getoond in in afbeelding 1.

Afbeelding 1.

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

Afbeelding 2.

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

Afbeelding 3.

4. Maak de band goed vast rond de pols, zonder speling, maar trek deze niet te strak aan.
5. Vul de PreludeSYNC-spuut (bijgeleverd) met 20 ml lucht.

OPMERKING: Maximaal vulvolume: 20 ml

6. Bevestig de PreludeSYNC-spuit en sluit deze volledig aan op het ventiel/slangleiding met het label 'AIR' (lucht) door de tip van de spuit in het ventiel te steken en een kwartslag rechtsom te draaien.
7. Blaas de ballon langzaam op met lucht terwijl u tegelijkertijd de schede verwijdert. Zodra de schede volledig verwijderd is, blijft u lucht in de ballon injecteren tot het bloeden gestopt is.

Afbeelding 4.

OPMERKING: Houd druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er onbedoeld lucht vrijkomt.

8. Verwijder langzaam lucht uit de ballon totdat er bloed sijpelt uit de toegangsplaats. Zodra u bloedsijpeling waarneemt, spuit u opnieuw tot 4 ml lucht in de ballon totdat hemostase wordt bereikt. Als er bloedingen of hematomen zijn, kan zo nodig extra lucht worden ingespoten om een goede hemostase te verkrijgen.

Afbeelding 5.

9. Verwijder de spuit.

OPMERKING: Als er op enig moment een bloeding wordt waargenomen, injecteer dan extra lucht (niet meer dan het maximale vulvolume van 20 ml) totdat de bloeding stopt en een goede hemostase is bereikt.

10. Leg de vitale functies van de patiënt vast volgens het ziekenhuisprotocol en zorg ervoor dat er voldoende distale perfusie gehandhaafd blijft (goede hemostase). Pas zo nodig het luchtvolume in de ballon aan.

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

Verwijdering van het hulpmiddel

1. Op het aanbevolen tijdstip voor het verwijderen van het hulpmiddel, of volgens het ziekenhuisprotocol, onttrekt u ongeveer 2 ml lucht uit de PreludeSYNC EZ en observeert u de toegangsplaats op bloeding.
OPMERKING: Houd druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er onbedoeld lucht vrijkomt bij bevestiging aan het hulpmiddel.

Afbeelding 6.

OPMERKING: Als de PreludeSYNC-spuit niet beschikbaar is tijdens het verwijderen of opnieuw injecteren van lucht, kan de dop op de slangleiding worden verwijderd door deze te draaien en kan een standaard Luer-spuit worden bevestigd.

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

2. Als er een bloeding is, injecteer dan lucht totdat de bloeding stopt en er een duidelijke hemostase is bereikt. Wacht ongeveer 30 minuten en herhaal stap 1 van de verwijderinstructies van het hulpmiddel of volg het normale ziekenhuisprotocol.
3. Als er geen bloeding optreedt, ga dan door met het verwijderen van ongeveer 2 ml lucht elke 15 minuten drie keer achtereenvolgend, of totdat de druk volledig is opgeheven.
4. Zodra de lucht is verwijderd en hemostase is bevestigd, kunt u de PreludeSYNC EZ voorzichtig verwijderen. Plaats een steriel verband over de plaats volgens het ziekenhuisprotocol. Voer de PreludeSYNC EZ af volgens het ziekenhuisprotocol.

	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer
	Partijcode
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddel-ID
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar scant u QR-code of gaat u naar www.merit.com/ifu en voert u IFU ID in. Voor een gedrukt exemplaar, bel de klantenservice in de VS of de EU
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant

Radiell kompressionsanordning

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Radiell PreludeSYNC EZ[™]-kompressionsanordning är en steril anordning för engångsbruk som används för att hjälpa till att erhålla och upprätthålla hemostas av radialartären och ulnarartären efter kateteriseringsprocedurer.

Produkten har ett mjukt handledsstöd med ett säkert kardborreband. Bandet tillåter justerbar kompression av insticksstället med en stor uppblåsbar ballong och en backventil för enkel uppblåsning och tömning med en specialiserad injektionsspruta. En genomskinlig supportplatta ger optimal visualisering av insticksstället och möjliggör enkel placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PreludeSYNC EZ är en kompressionsanordning som används för att underlätta uppnåendet av hemostas i arteriella perkutana åtkomstställen.

KONTRAIKATIONER

- 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 radialartär: patienter med ett onormalt Allens test, onormal radiell puls eller otillräcklig artärförsörjning från båda ursprung.
- Inte indikerat för kompression av lårbensartär.

KLINISK NYTTA

- PreludeSYNC EZ underlättar uppnående av hemostas i arteriella perkutana åtkomstställen.

VARNINGAR

- Bekräfta att luft injiceras in i PreludeSYNC EZ och INTE i hylsans sidoport eller någon annan anordning innan uppblåsning av ballongen sker.
- Fäst bandet säkert runt handleden utan slack, men spänn inte för hårt.
- Överfyllning av ballongen (mer än 20 ml luft) kan orsaka smärta, domningar, artärocklusion eller skador på anordningen.
- Underfyllning av ballongen eller underlåtenhet att säkra bandet runt handleden utan slack, kan äventyra anordningens kapacitet att underlätta uppnående av hemostas i artären.
- Den arteriella pulsen distalt om kompressionsanordningen bör övervakas för att säkerställa att artären inte är helt tilltäppt, eftersom arteriella skador eller trombos kan inträffa.
- Patienter bör inte lämnas utan tillsyn medan PreludeSYNC EZ är i bruk.
- Lämna inte PreludeSYNC EZ påslagen under olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskada.
- Exponera inte PreludeSYNC EZ för organiska läsningsmedel eftersom de kan orsaka skador på anordningen.

FÖRSIKTIGHETER

- Upprätthåll sterilt fält under användning.
- Denna anordning bör användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning i anordningens användning.
- Innehållet är sterilt vid öppnad 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 ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

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 smärtsyndrom, 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 radialartär: Se till att bandet först lindas runt TUM-sidan av handleden.
- Användning på ulnarartär: Se till att bandet först lindas runt LILLFINGER-sidan (femte fingret) av handleden.
- Korrekt placering för användning på radialartär illustreras i bild 1. Indikatorer som visar placering på radialartär är också tryckta på enheten som visas på bild 1.

Bild 1.

2. Aspirera hylsan och dra sedan tillbaka hylsan cirka 2–3 cm (en tum).

Bild 2.

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

Bild 3.

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

OBS! Maximal fyllnadsvolym: 20 ml

6. Fäst och sätt in PreludeSYNC-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.

7. Fyll ballongen sakta med luft samtidigt som du avlägsnar hylsan. När hylsan har avlägsnats helt fortsätter du att injicera luft i ballongen tills blödningen stannar.

Bild 4.

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

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

Bild 5.

9. Ta bort sprutan.

OBS! Om blödning eventuellt observeras injicerar du ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 20 ml) tills blödningen stannar och "patent hemostasis" uppnås.

10. Anteckna patientens vitala tecken och säkerställ att adekvat distal perfusion upprätthålls ("patent hemostasis") i enlighet med sjukhusets rutiner. Justera luftvolymen i ballongen om nödvändigt.

OBS! Luftvolym och kompressionstid kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.

Borttagning av anordningen

1. Vid den rekommenderade tiden för borttagning av anordningen eller enligt sjukhusets protokoll drar du ut cirka 2 ml luft från PreludeSYNC EZ och observerar om det finns någon blödning vid åtkomststället.

OBS! Håll kvar trycket på sprutkolven för att undvika oavsiktligt luftutsläpp vid anslutning av anordningen.

Bild 6.

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

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

2. Om blödning förekommer injicerar du luft tills blödningen stannar och "patent hemostasis" uppnås. Vänta cirka 30 minuter och upprep steg 1 av instruktionerna för borttagning av anordningen eller följ sjukhusets normala protokoll.
3. Om ingen blödning förekommer fortsätter du att dra ut cirka 2 ml luft var 15:e minut x 3, eller tills hela trycket har släppts ut.
4. När luften har tagits ut och hemostas har bekräftats ska du då försiktigt ta ut PreludeSYNC EZ-enheten. Lägg på ett sterilt förband över stället enligt sjukhusets protokoll. Kassera PreludeSYNC EZ enligt sjukhusets protokoll.

	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Katalognummer
	Partikod
	Medicinteknisk produkt
	Unikt produktnummer
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Läs bruksanvisningen För en elektronisk kopia ska du skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia ska du ringa kundtjänsten i USA eller EU
	Steriliserad med etylenoxid
	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare

Radialiskompresjonsenhet

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC EZ[™] radialiskompresjonsenhet er en steril enhet til engangsbruk som brukes for å bidra til å oppnå og opprettholde hemostase i radialis- og ulnararterien etter kateteriseringsprosedyrer.

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med overfølsomhet for materialene i kompresjonsenheten.
- Pasienter med infeksjon eller andre alvorlige hudsykdommer på punksjonsstedet.
- Gjelder bare kateterisering av radialisarterien: pasienter med unormal Allens test, radialispuls eller utilstrekkelig dobbelt arteriell forsyning.
- Ikke beregnet på kompresjon av femoralisarterien.

KLINISKE FORDELER

- PreludeSYNC EZ bidrar til å oppnå hemostase på arterielle, perkutane tilgangsteder.

ADVARSLER

- Før ballongen fylles, må du kontrollere at luften injiseres i PreludeSYNC EZ og IKKE i sideporten på hylsen eller noen annen enhet.
- Fest båndet sikkert rundt håndleddet uten slakk, men ikke stram det for hardt.
- Overfylling av ballongen (mer enn 20 ml luft) kan føre til smerter, nummenhet, arterieokklusjon eller skade på enheten.
- Underfylling av ballongen eller hvis 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 EZ er i bruk.
- Ikke la PreludeSYNC EZ sitte på for lenge, da det kan føre til vevsskade.
- PreludeSYNC EZ må ikke utsettes for organiske løsemidler, da de kan skade enheten.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Oppretthold det sterile feltet når enheten tas i bruk.
- Denne enheten skal brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring 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

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering 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 mellom pasienter. 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: hematom, tilbakevendende blødninger, lokal venetrombose, nerveskade, smerter 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 radialisarterien: Sørg for at båndet vikles først rundt TOMMEL-siden av håndleddet.
- Bruk på ulnararterien: Sørg for at båndet vikles først rundt LILLEFINGER-siden (digitus minimus) av håndleddet.
- Riktig plassering for bruk på radialisarterien vises i figur 1. Indikatorer som viser plassering på radialisarterien, står også trykt på enheten, som vist i figur 1.

Figur 1.

2. Aspirer hylsen, og trekk den ca. 1 tomme (2–3 cm) tilbake.

Figur 2.

3. 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.

4. Fest båndet sikkert rundt håndleddet uten slakk, men ikke stram det for hardt.
5. Fyll PreludeSYNC-sprøyten (medfølger) med 20 ml luft.

MERK: Maksimalt fyllvolum: 20 ml

6. Fest PreludeSYNC sprøyte til ventilen/slangen merket «AIR» (luft) og koble den til helt ved å føre sprøytespissen inn i ventilen og vri den en kvart omdreining med klokken.
7. 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 fylling må du opprettholde trykket mot sprøytestempelet for å unngå å slippe ut luft ved et uhell.

8. 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 hematoma kan det være nødvendig å injisere mer luft etter behov for å oppnå patent hemostase.

Figur 5.

9. Fjern sprøyten.

MERK: Hvis det observeres blødning på noe tidspunkt, injiserer du mer luft (inntil det maksimale fyllevolumet på 20 ml) til blødningen stopper og patent hemostase er oppnådd.

10. 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.

Fjerne enheten

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

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

Figur 6.

MERK: Hvis PreludeSYNC-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.

2. 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.
3. Hvis det ikke observeres blødning, fortsetter du å fjerne ca. 2 ml luft hvert 15. minutt tre ganger, eller til trykket er frigjort helt.
4. Når luften er fjernet og hemostase er bekreftet, fjerner du PreludeSYNC EZ forsiktig. Legg en steril forbindelse over området i henhold til sykehusets protokoll. Kasser PreludeSYNC EZ i henhold til sykehusets protokoll.

	Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Batch-kode
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent

Radial kompressionsenhed

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC EZ[™] radial kompressionsenhed 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 tømning med en special tilslutningssprøjte. En gennemsigtig bagplade giver mulighed for optimal visualisering af punkturstedet og nem placering.

INDIKATIONER FOR BRUG

PreludeSYNC EZ er en kompressionsenhed, der bruges til at hjælpe med at opnå hæmostase af arterielle perkutane indstikssteder.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som er overfølsomme over for kompressionsenhedens 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 indiceret til kompression af arteria femoralis.

KLINISKE FORDELE

- PreludeSYNC EZ medvirker til at opnå hæmostase af arterielle, perkutane punktursteder.

ADVARSLER

- Før fyldning af ballonen skal du sikre, at luften pustes ind i PreludeSYNC EZ og IKKE i sideporten på indførsrøret eller en anden anordning.
- Fastspænd armbåndet sikkert omkring håndledet uden at det hænger slapt, men ikke spændt for hårdt.
- Overfyldning af ballonen (mere end 20 ml luft) kan forårsage smerter, følelsesløshed, emboli eller beskadigelse af anordningen.
- Underfyldning af ballonen eller utilstrækkelig fastspænding af armbåndet omkring håndledet kan nedsætte anordningens evne til medvirke til hæmostase af arterien.
- Arteriepulsen distalt for kompressionsenheden bør overvåges for at sikre, at arterien ikke er fuldstændigt okkluderet, da beskadigelse af arterien eller trombose kan forekomme.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens PreludeSYNC EZ er i brug.
- Lad ikke PreludeSYNC EZ sidde på patienten i uhensigtsmæssigt lang tid, da vævsskader kan forekomme.
- PreludeSYNC EZ må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da de kan beskadige anordningen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Oprethold sterilt område under påføring.
- Denne enhed skal anvendes af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- I EU skal alle komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i medlemslandet.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

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

MULIGE KOMPLIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

Placering af enheden

1. Sørg for, at påføringsstedet er rent og tørt.

BEMÆRK: Denne anordning skal placeres forskelligt til følgende formål:

- Brug i arteria radialis: Sørg for, at båndet først bindes omkring TOMMEFINGER-siden af håndleddet.
- Brug i arteria ulnaris: Sørg for, at båndet først bindes omkring LILLEFINGER-siden af håndleddet (femte finger).
- Korrekt placering til brug i arteria radialis er illustreret i figur 1. Indikatorer, der viser radial arterieplacering, er også trykt på enheden som vist i figur 1.

Figur 1.

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

Figur 2.

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

Figur 3.

4. Fastspænd armbåndet sikkert omkring håndleddet uden at det hænger slapt, men ikke spændt for hårdt.
5. Fyld PreludeSYNC-sprøjten (medfølger) med 20 ml luft.

BEMÆRK: Maksimal fyldvolumen: 20 ml

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

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

Figur 4.

BEMÆRK: Under fyldning skal du opretholde trykket på sprøjtestemplet for at undgå utilsigtet luftudslip.

8. Sug langsomt luften ud af ballonen, indtil væske siver ud af punkturstedet. Når der observeres væskeudsving, skal du genfylde 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 persisterende hæmostase.

Figur 5.

9. Fjern sprøjten.

BEMÆRK: Hvis der observeres blødning på noget tidspunkt, skal du fylde ballonen med yderligere luft (uden dog at overskride den maksimale fyldvolumen på 20 ml), indtil blødningen stopper og persisterende hæmostase er opnået.

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

BEMÆRK: Luftmængde og kompressionstid kan variere afhængigt af patientens tilstand, antikoagulationsdosering og punkturstedets størrelse.

Fjernelse af anordningen

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

BEMÆRK: Oprethold trykket på sprøjtestemplet for at undgå evt. utilsigtet luftudslip ved tilkobling af anordningen.

Figur 6.

BEMÆRK: Hvis PreludeSYNC-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: Fjern IKKE hætten, mens indføringsrøret stadig er i patienten.

2. Hvis blødning er til stede, skal du fylde ballonen med luft, indtil blødningen stopper og persisterende hæmostase er opnået. Vent ca. 30 minutter, og gentag trin 1 i anvisningerne til fjernelse af anordningen, eller følg den normale hospitalsprotokol.
3. 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 udløst.
4. Når ballonen er helt tømt for luft og hæmostase er bekræftet, fjerner du forsigtigt PreludeSYNC EZ. Placer en steril forbindelse på påførsesstedet i henhold til hospitalsprotokollen. Bortskaf PreludeSYNC EZ i henhold til hospitalsprotokollen.

	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Katalognummer
	Partikode
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barriersystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Producent

Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Διαθέτει έναν μαλακό ιμάντα για τον καρπό με ασφαλές στερεωτικό VELCRO. Ο ιμάντας παρέχει ρυθμιζόμενη συμπίεση στη θέση παρακέντησης με ένα μεγάλο φουσκωτό μπαλόνι και μια βαλβίδα ελέγχου για εύκολο φούσκωμα και αφαίρεση αέρα με μια σύριγγα ειδικής σύνδεσης. Μια διαφανής πλάκα προσφέρει βέλτιστη οπτικοποίηση της θέσης παρακέντησης και εύκολη τοποθέτηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Το PreludeSYNC EZ βοηθά στην αιμόσταση των σημείων διαδερμικής αρτηριακής πρόσβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα στη συσκευή PreludeSYNC EZ και ΟΧΙ στην πλευρική θύρα του θηκαριού ή άλλης συσκευής.
- Στερεώστε καλά τον ιμάντα γύρω από τον καρπό χωρίς να είναι χαλαρός, αλλά μην τον σφίξετε υπερβολικά.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού (πάνω από 20 ml αέρα) μπορεί να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα, αρτηριακή απόφραξη ή βλάβη στη συσκευή.
- Το ελλιπές φούσκωμα του μπαλονιού ή η χαλαρή στερέωση του ιμάντα γύρω από τον καρπό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα της συσκευής για βοήθεια στην αιμόσταση της αρτηρίας.
- Πρέπει να παρακολουθείτε τον αρτηριακό παλμό περιφερικά της συσκευής συμπίεσης για να διασφαλίσετε ότι η αρτηρία δεν είναι πλήρως αποφραγμένη επειδή μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ζημιά ή και θρόμβωση.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση ενώ χρησιμοποιείται η συσκευή PreludeSYNC EZ.
- Μην αφήνετε τη συσκευή PreludeSYNC EZ ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή PreludeSYNC EZ σε οργανικά διαλύματα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρείται αποστειρωμένο το πεδίο κατά την εφαρμογή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.
- Στην ΕΕ – Κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της συσκευής

1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί διαφορετικά για τις ακόλουθες χρήσεις:

- Χρήση σε κερκιδική αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας τυλίγεται αρχικά γύρω από την πλευρά του ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ του καρπού.
- Χρήση σε ωλένια αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας τυλίγεται αρχικά γύρω από την πλευρά του ΜΙΚΡΟΥ ΔΑΧΤΥΛΟΥ (πέμπτο δάχτυλο) του καρπού.
- Η ορθή τοποθέτηση για χρήση σε κερκιδική αρτηρία παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Υπάρχουν επίσης τυπωμένες πάνω στη συσκευή ενδείξεις που απεικονίζουν την τοποθέτηση σε κερκιδική αρτηρία, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1.

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

Εικόνα 2.

3. Τοποθετήστε το κέντρο του “σταυρονήματος” πάνω από την αρτηριοτομία (θέση όπου το θηκάρι εισέρχεται στην αρτηρία, περίπου κατά 1-2 mm κοντά στη θέση παρακέντησης παρακέντησης).

Εικόνα 3.

4. Στερεώστε καλά τον ιμάντα γύρω από τον καρπό χωρίς να είναι χαλαρός, αλλά μην τον σφίξετε υπερβολικά.
5. Πραγματοποιήστε πλήρωση της σύριγγας PreludeSYNC (περιέχεται) με 20 ml αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μέγιστος όγκος πλήρωσης: 20 ml

6. Προσαρτήστε και συνδέστε καλά τη σύριγγα PreludeSYNC στη βαλβίδα/γραμμή σωλήνωσης με την ετικέτα "AIR" (Αέρας), εισάγοντας το άκρο σύριγγας στη βαλβίδα και περιστρέφοντας κατά 1/4 της στροφής δεξιόστροφα.
7. Φουσκώστε αργά το μπαλόνι με αέρα ενώ ταυτόχρονα αφαιρείτε το θηκάρι. Αφού έχετε αφαιρέσει το θηκάρι τελείως, συνεχίστε να προσθέτετε αέρα στο μπαλόνι μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει.

Εικόνα 4.

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

8. Πραγματοποιήστε αργά αναρρόφηση αέρα από το μπαλόνι μέχρι να υπάρξει έκκριση υγρού από το σημείο πρόσβασης. Όταν παρατηρηθεί έκκριση υγρού, προσθέστε εκ νέου έως 4 ml αέρα στο μπαλόνι μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν υπάρχει αιμορραγία ή αιμάτωμα, μπορεί να εγχυθεί επιπλέον αέρας, κατά περίπτωση, για να επιτευχθεί η αιμόσταση του ασθενή.

Εικόνα 5.

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθεί αιμορραγία σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 20 ml) μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία και να επιτευχθεί βαθιά αιμόσταση.

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

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

Αφαίρεση της συσκευής

1. Κατά τον συνιστώμενο χρόνο αφαίρεσης της συσκευής ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, αφαιρέστε περίπου 2 ml αέρα από το PreludeSYNC EZ και παρατηρήστε το σημείο πρόσβασης για αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας για την αποφυγή της ακούσιας εξαγωγής αέρα κατά την προσάρτηση στη συσκευή.

Εικόνα 6.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σύριγγα PreludeSYNC κατά την αφαίρεση ή την επανέγχυση αέρα, το πώμα στη γραμμή σωλήνωσης μπορεί να αφαιρεθεί με περιστροφή και μπορεί να προσαρτηθεί μια τυπική σύριγγα τύπου luer.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε το πώμα ενώ το θηκάρι βρίσκεται ακόμα εντός σώματος του ασθενούς.

2. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, προσθέστε αέρα μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία ή να επιτευχθεί βαθιά αιμόσταση. Περιμένετε περίπου 30 λεπτά και επαναλάβετε το βήμα 1 των οδηγιών αφαίρεσης της συσκευής ή ακολουθήστε το κανονικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
3. Αν δεν υπάρχει αιμορραγία, συνεχίστε με την αφαίρεση περίπου 2 ml αέρα κάθε 15 λεπτά 3 φορές, έως ότου εκτονωθεί πλήρως η πίεση.
4. Μόλις αφαιρεθεί ο αέρας και επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, αφαιρέστε προσεκτικά το PreludeSYNC EZ. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα πάνω από το σημείο, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Απορρίψτε το PreludeSYNC EZ σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης (IFU ID). Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
	Κατασκευαστής

Radial Kompresyon Cihazı

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

PreludeSYNC EZ[™] Radial Kompresyon Cihazı, kateterizasyon prosedürleri sonrasında radial ve ulnar arterlerin hemostazını sağlamaya ve korumaya yardımcı olarak kullanılan steril, tek kullanımlık sarf bir cihazdır.

Sağlam cırt cırtlı yumuşak bir bilek bandı vardır. Bant, büyük şişirilebilir bir balon ve özel bir bağlantı şırıngası ile kolay şişirme ve söndürme sağlayan bir çek valf aracılığıyla ponksiyon alanına ayarlanabilir kompresyon uygular. Şeffaf bir arka plaka ponksiyon alanında optimum düzeyde görselleştirme ve yerleştirme kolaylığı sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PreludeSYNC EZ, arteriyel perkütan erişim alanlarında hemostazı sağlamaya yardımcı olarak kullanılan bir kompresyon cihazıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Kompresyon cihazının malzemelerine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalar.
- Ponksiyon alanında enfeksiyon veya diğer ciddi cilt hastalıkları olan hastalar.
- Sadece radial arter kateterizasyonu ile ilgili: anormal Allens testi, radial nabızı veya yetersiz çift arter beslemesi olan hastalar.
- Femoral arter kompresyonu için endike değildir.

KLİNİK FAYDALAR

- PreludeSYNC EZ, arteriyel perkütan erişim alanlarında hemostazı sağlamaya yardımcı olur.

UYARILAR

- Balonu şişirmeden önce, havanın PreludeSYNC EZ'ye enjekte edildiğinden ve kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza enjekte EDİLMEDİĞİNDEN emin olun.
- Bandı bileğin etrafına boşluk kalmayacak şekilde sıkıca bağlayın, ancak aşırı sıkımayın.
- Balonun aşırı şişirilmesi (20 ml'den fazla hava) ağrı, uyuşma ve arter oklüzyonuna veya cihazda hasara neden olabilir.
- Balonun az şişirilmesi veya bandın bilek etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlanmaması cihazın arterin hemostazına yardımcı olma kapasitesini bozabilir.
- Arter hasarı veya tromboz oluşabileceği için arterin tamamen tıkanmadığından emin olmak üzere kompresyon cihazının distalinde arteriyel nabız takip edilmelidir.
- PreludeSYNC EZ kullanımdayken hastalar gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Doku hasarı oluşabileceği için PreludeSYNC EZ'yi uygun olmayan derecede uzun bir süre kullanmayın.
- Cihaza hasar verebileceği için PreludeSYNC EZ'yi organik solventlere maruz bırakmayın.

DİKKAT NOTLARI

- Uygulama sırasında steril bir alan sağlayın.
- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik yeterli eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterilidir.
- AB’de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemiden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

KULLANMA TALİMATLARI

Cihazı Yerleştirme

1. Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.

NOT: Cihaz aşağıdaki kullanımların her birinde farklı şekilde yerleştirilmelidir:

- Radial arter kullanımı: Bandın, bileğin BAŞPARMAK tarafı çevresine sarıldığından emin olun.
- Ulnar arter kullanımı: Bandın, bileğin ŞERÇE PARMAK (beşinci parmak) tarafı çevresine sarıldığından emin olun.
- Radial arter için düzgün yerleşim Şekil 1’de gösterilmiştir. Radial arter yerleşimini gösteren belirteçler, Şekil 1’de gösterildiği gibi, ayrıca cihaz üzerine de basılmıştır.

Şekil 1.

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

Şekil 2.

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

Şekil 3.

4. Bandı bileğin etrafına boşluk kalmayacak şekilde sıkıca bağlayın, ancak aşırı sıkmayın.
5. PreludeSYNC şırıngayı (tedarik edilmiştir) 20 ml hava ile doldurun.

NOT: Maksimum doldurma hacmi: 20 ml

6. PreludeSYNC şırıngayı, şırınganın ucunu valfe sokmak ve saat yönünde 1/4 tur döndürmek suretiyle “AIR” (Hava) yazılı valf/hortum hattına takın ve tamamen oturtun.

7. Kılıfı 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 şişirirken şırınga pistonu üzerine aralıksız basınç uygulayın.

8. Erişim alanından sızma olana kadar balondan yavaşça hava çekin. Sızma gözlemlendiğinde hemostaz sağlanana kadar balona tekrar maksimum 4 ml hava enjekte edin. Kanama veya hematoma varsa patent hemostaz sağlanması için gerektiği kadar ilave hava enjekte edilebilir.

Şekil 5.

9. Şırıngayı çıkarın.

NOT: Herhangi bir zamanda kanama görülürse kanama durana ve patent hemostaz sağlanana kadar ek hava (20 ml maksimum doldurma hacmini aşmayarak) enjekte edin.

10. Hastane protokolü uyarınca, hastanın hayati belirtilerini kaydedin ve yeterli distal perfüzyonun sağlandığından (patent hemostaz) emin olun. Gerekirse balon içindeki hava hacmini ayarlayın.

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

Cihazı Çıkarma

1. Cihazın çıkarılması için önerilen zamanda veya hastane protokolü uyarınca, PreludeSYNC EZ'den yaklaşık 2 ml hava çekin ve erişim alanında kanama olup olmadığına bakın.

NOT: Şırıngayı cihaza takarken istenmeyen hava çıkışını engellemek için şırınga pistonu üzerine aralıksız basınç uygulayın.

Şekil 6.

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

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

2. Kanama varsa kanama durana ve patent hemostaz sağlanana kadar hava enjekte edin. Yaklaşık 30 dakika bekledikten sonra cihaz çıkarma talimatlarının 1. adımını tekrarlayın veya normal hastane protokolünü izleyin.
3. Kanama yoksa 3 defa veya basınç tamamen boşalana kadar 15 dakikada bir yaklaşık 2 ml hava çekin.
4. Hava boşaltıldığında ve hemostaz doğrulandığında PreludeSYNC EZ'yi dikkatlice çıkarın. Hastane protokolü uyarınca bölgeye steril sargı uygulayın. PreludeSYNC EZ'yi hastane protokolüne göre imha edin.

	Dikkat
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
	Tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową PreludeSYNC EZ[™] to sterylny wyrób jednorazowego użytku, ułatwiający osiągnięcie i podtrzymanie hemostazy po zabiegach cewnikowania tętnicy promieniowej i łokciowej.

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PreludeSYNC EZ to opaska uciskowa umożliwiająca osiągnięcie hemostazy w miejscach przezskórnych wkłuć do tętnic, wykonanych w celu uzyskania dostępu naczyniowego.

PRZECIWSKAZANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

OSTRZEŻENIA

- Przed napełnieniem balonu należy się upewnić, że powietrze jest wstrzykiwane do wyrobu PreludeSYNC EZ, a NIE do portu bocznego koszulki lub innego wyrobu.
- Założyć opaskę na nadgarstek i zapiąć, nie pozostawiając luzu, ale jednocześnie nie ściskając ręki za mocno.
- Nadmierne napełnienie balonu (ponad 20 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 wkłucia do tętnicy.
- Należy monitorować tętno na tętnicy promieniowej w odcinku dystalnym względem opaski uciskowej, aby upewnić się, że tętnica nie jest całkowicie niedrożna, ponieważ mogłoby wówczas dojść do uszkodzenia tętnicy lub do zakrzepicy.
- Pacjentów z założoną opaską uciskową PreludeSYNC EZ na tętnicę promieniową nie należy pozostawiać bez opieki.
- Nie pozostawiać wyrobu PreludeSYNC EZ na nadgarstku pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzeń tkanek.
- Unikać kontaktu wyrobu PreludeSYNC EZ z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.

PRZESTROGI

- Podczas zakładania zachować sterylność pola.
- Wyrobu tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jego stosowania.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

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

UWAGA: Wyrób należy zakładać w zależności od zastosowania:

- Stosowanie na tętnicy promieniowej: Zawinąć opaskę na nadgarstku zaczynając od strony KCIUKA.
- Stosowanie na tętnicy łokciowej: Zawinąć opaskę na nadgarstku zaczynając od strony MAŁEGO PALCA (piątego).
- Prawidłowe założenie w celu zastosowania na tętnicy promieniowej przedstawiono na rysunku 1. Wskaźniki przedstawiające położenie tętnicy promieniowej są nadrukowane na wyrobie, jak pokazano na rysunku 1.

Rysunek 1.

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

Rysunek 2.

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

Rysunek 3.

4. Założyć opaskę na nadgarstek i zapiąć, nie pozostawiając luzu, ale jednocześnie nie ściskając ręki za mocno.
5. Napełnić strzykawkę PreludeSYNC (w zestawie) 20 ml powietrza.

UWAGA: Maksymalna objętość powietrza: 20 ml

6. Podłączyć strzykawkę PreludeSYNC 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.
7. Powoli napełniać balon powietrzem, jednocześnie wyjmując koszulkę. Po całkowitym usunięciu koszulki nadal wstrzykiwać powietrze do balonu do momentu, aż krwawienie ustanie.

Rysunek 4.

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

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

Rysunek 5.

9. Odłączyć strzykawkę.

UWAGA: Jeśli w którymkolwiek momencie wystąpi krwawienie, należy wstrzykiwać dodatkowe ilości powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 20 ml) do momentu osiągnięcia hemostazy.

10. Zgodnie 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, dawki leków przeciwzakrzepowych oraz wielkości miejsca wkłucia.

Zdejmowanie wyrobu

1. W zalecanym terminie zdjęcia wyrobu lub zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu odciągnąć około 2 ml powietrza z wyrobu PreludeSYNC EZ i obserwować miejsce dostępu naczyniowego pod kątem krwawienia.

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

Rysunek 6.

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

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

2. Jeśli występuje krwawienie, wstrzykiwać powietrze do momentu jego ustąpienia i osiągnięcia hemostazy z zachowaniem drożności. Odczekać około 30 minut i powtórzyć czynność 1 instrukcji dotyczącej zdejmowania wyrobu lub postępować zgodnie ze zwykłym protokołem obowiązującym w szpitalu.
3. Jeśli krwawienie nie występuje, odciągnąć trzykrotnie po mniej więcej 2 ml powietrza w dostęпах co 15 minut lub do momentu, kiedy wyrób przestanie uciskać naczynie.
4. Po usunięciu powietrza i upewnieniu się, że doszło do hemostazy, ostrożnie zdjąć wyrób PreludeSYNC EZ. Na ranę założyć sterylny opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Wyrób PreludeSYNC EZ należy zutylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

	Przeostoga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent

Radiální kompresní zdravotnický prostředek

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Radiální kompresní zdravotní prostředek PreludeSYNC EZ[™] je sterilní, jednorázový prostředek, který napomáhá dosažení a udržení hemostázy vřetenní a loketní tepny po katetrizaci.

Jeho součástí je měkká manžeta s háčkem a smyčkovou sponou. Pásek zajišťuje nastavitelnou kompresi místa vpichu pomocí velkého nafukovacího balónku a zpětný ventil pro snadné nafouknutí a vyfouknutí pomocí speciálně připojené stříkačky. Čírá zakřivená podkladová destička zajišťuje optimální vizualizaci místa vpichu a snadné umístění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

PreludeSYNC EZ je kompresní prostředek, který pomáhá dosáhnout hemostázy v místech perkutánního vstupu do tepny.

KONTRAINDIKACE

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

VAROVÁNÍ

- Před nafouknutím balónku se přesvědčte, že je vzduchem naplňován prostředek PreludeSYNC EZ a NIKOLIV boční port pouzdra nebo jiný prostředek.
- Pásek pevně utáhněte okolo zápěstí, bez prověšení, ale nepoužívejte přílišnou sílu.
- Přehnutí balónku (více než 20 ml vzduchu) může způsobit bolest, necitlivost, arteriální okluzi nebo poškození prostředku.
- Podhuštění balónku nebo příliš volné uchycení pásky okolo zápěstí může ohrozit schopnost prostředku dosáhnout hemostázy tepny.
- Měl by být sledován arteriální pulz distálně od kompresního prostředku, aby nedošlo k úplné arteriální okluzi, jež by mohla mít za následek poškození tepny nebo trombózu.
- Pacienti by neměli být během používání prostředku PreludeSYNC EZ ponecháni bez dozoru.
- Nepoužívejte prostředek PreludeSYNC EZ nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkáně.
- Nevystavujte prostředek PreludeSYNC EZ působení organických rozpouštědel, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- Během použití udržujte sterilní prostředí.
- Tento prostředek by měli používat zdravotničtí pracovníci s odpovídajícím zaškolením v jeho používání.
- Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.
- V EU platí, že jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění prostředku

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

POZNÁMKA: Tento prostředek je třeba umístit odlišně pro následující použití:

- Použití na vřetenní tepnu: Dbejte na to, aby pásek obepínal nejprve PALCOVOU stranu zápěstí.
- Použití na lokační tepnu: Dbejte na to, aby pásek obepínal nejprve MALÍČKOVOU (pátý prst) stranu zápěstí.
- Správné umístění pro použití u vřetenní tepny je znázorněno na obrázku 1. Na prostředku jsou také vytištěny indikátory zobrazující umístění vřetenní tepny, jak je znázorněno na obrázku 1.

Obrázek 1.

2. Odsajte pouzdro a poté jej vytáhněte asi na délku jednoho palce (2-3 cm).

Obrázek 2.

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

Obrázek 3.

4. Pásek pevně utáhněte okolo zápěstí, bez prověšení, ale nepoužívejte přílišnou sílu.
5. Naplňte stříkačku PreludeSYNC (součástí balení) 20 ml vzduchu.

POZNÁMKA: Maximální objem naplnění: 20 ml

6. Připojte a zcela připevněte stříkačku PreludeSYNC k ventilu/hadičce „AIR“ (vzduch) zavedením hrotu stříkačky do ventilu a pootočením o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček.

7. 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 píst stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu.

8. Pomalu uvolňujte vzduch z balónku, dokud z místa vstupu nezačne vytékat krev. Jakmile začne vytékat krev, znovu balónek naplňte 4 ml vzduchu, dokud nebude dosaženo hemostázy. Pokud je přítomno krvácení nebo hematoma, může být k dosažení patentové hemostázy injektován další vzduch.

Obrázek 5.

9. Odejměte stříkačku.

POZNÁMKA: Pokud kdykoli během tohoto výkonu dojde ke krvácení, aplikujte více vzduchu (aniž byste překročili maximální objem naplnění 20 ml), dokud krvácení neustane a u pacienta není dosaženo hemostázy.

10. Podle protokolu nemocnice zaznamenejte životně důležité funkce pacienta a dbejte na udržení odpovídající distální perfúze (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.

Odstranění prostředku

1. V doporučené době odstranění prostředku nebo v souladu s protokolem nemocnice uvolněte přibližně 2 ml vzduchu z prostředku PreludeSYNC EZ a sledujte místo vstupu zda není přítomno krvácení.

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

Obrázek 6.

POZNÁMKA: Pokud není při odstraňování vzduchu nebo opakované injekci k dispozici stříkačka PreludeSYNC, lze uzávěr na hadičce odstranit pootočením a připojit standardní stříkačku typu luer.
UPOZORNĚNÍ: NEODSTRAŇUJTE uzávěr, pokud je pouzdro stále v těle pacienta.

2. Pokud dojde ke krvácení, aplikujte vzduch, dokud nebude hemostáza zastavena. Vyčkejte přibližně 30 minut a opakujte krok 1 pokynů týkajících se vyjmutí prostředku nebo postupujte podle běžného protokolu nemocnice.
3. Jestliže nedochází ke krvácení, uvolněte přibližně 2 ml vzduchu každých 15 minut celkem 3krát, nebo dokud se tlak zcela neuvolní.
4. Po uvolnění vzduchu a potvrzení hemostázy odstraňte pečlivě prostředek PreludeSYNC EZ. Aplikujte sterilní obvaz přes místo podle protokolu nemocnice. Prostředek PreludeSYNC EZ likvidujte podle protokolu nemocnice.

	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikační číslo návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU
	Sterilizováno etylenoxidem
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	System jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce

Радиално компресионно изделие

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Радиалното компресионно изделие PreludeSYNC EZ[™] е стерилно изделие за еднократна употреба, което се използва за подпомагане на постигането и поддържането на хемостаза на радиалната и улнарната артерия след катетеризационни процедури.

Устройството има мек нажитник със самозалепваща се закопчалка. Лентата осигурява регулируема компресия на мястото на пункцията с голяма раздуваща се мембрана и обратна клапа за лесно раздуване и изпускане със специализирана свързваща спринцовка. Прозрачна опорна пластина осигурява оптимален изглед към мястото на пункцията и лесно поставяне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PreludeSYNC EZ е компресионно изделие, което се използва за подпомагане на постигането на хемостаза на местата на артериален перкутанен достъп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди раздуване на мембраната се уверете, че въздухът е инжектиран в PreludeSYNC EZ, а НЕ в страничния порт на корпуса или в друго устройство.
- Пристегнете здраво лентата около китката без луфт, но без прекалено затягане.
- Прераздуването на мембраната (над 20 мл въздух) може да причини болка, изтръпване, артериална оклузия или повреда на устройството.
- Недостатъчното раздуване на мембраната или пропускането на затягането на лентата без луфт около китката може да наруши способността на уреда да подпомогне хемостазата на артерията.
- Трябва да се мониторира артериалният пулс дистално на компресионното изделие, за да се гарантира, че артерията не е напълно оклудирана, защото може да се получи увреждане на артерията или тромбоза.
- Пациентите не трябва да се оставят без наблюдение, докато се използва PreludeSYNC EZ.
- Не оставяйте PreludeSYNC EZ да работи за прекалено дълго време, тъй като може да се получи увреждане на тъканта.
- Не подлагайте PreludeSYNC EZ на въздействието на органични разтворители, тъй като те могат да повредят устройството.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Поддържайте стерилно поле по време на приложението.
- Това изделие трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на изделиято.
- 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

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на изделието

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 лентата се увива първо около страната на ПАЛЕЦА на китката.
- Употреба за улнарната артерия: Уверете се, че лентата се увива първо около страната на КУТРЕТО (малкия пръст) на китката.
- Правилното поставяне при употреба за радиалната артерия е показано на Фигура 1. Индикатори, които показват поставянето за радиалната артерия, са отпечатани и върху устройството, както е показано на Фигура 1.

Фигура 1.

2. Аспирирайте корпуса, след което изтеглете корпуса на около един инч (2 – 3 см).

Фигура 2.

3. Поставете центъра на „прицелното кръстче“ над артериотомията (мястото, в което корпусът е влязъл в артерията, на около 1 – 2 мм проксимално спрямо мястото на пункцията на кожата).

Фигура 3.

4. Пристегнете здраво лентата около китката без луфт, но без прекалено затягане.
5. Напълнете спринцовката PreludeSYNC (включена) с 20 мл въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Максимален обем на напълване: 20 мл

- Прикрепете и затегнете докрай спринцовката PreludeSYNC към клапата/тръбната линия с маркировка AIR (Въздух), като вкарате върха на спринцовката в клапата и завъртите по часовниковата стрелка с 1/4 оборот.
- Бавно надуйте мембраната с въздух, докато едновременно с това изваждате корпуса. След като корпусът е напълно изваден, продължете да инжектирате въздух в мембраната, докато кръвенето спре.

Фигура 4.

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

- Бавно изтеглете въздух от мембраната, докато възникне секретирание от мястото на достъп. След като се установи секретирание, инжектирайте повторно до 4 мл въздух в мембраната, докато се постигне хемостаза. Ако има кръвене или хематом, може да се инжектира допълнителен въздух колкото е необходимо, за да се постигне контролирана хемостаза.

Фигура 5.

- Извадете спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в който и да било момент се установи кръвене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване от 20 мл), докато кръвенето спре и се постигне контролирана хемостаза.

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

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

Отстраняване на изделието

- В препоръчителното време за отстраняване на устройството или съгласно протокола на болницата изтеглете приблизително 2 мл въздух от PreludeSYNC EZ и наблюдавайте мястото на достъп за кръвене.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на прикрепянето към изделието поддържайте налягането върху буталото на спринцовката, за да избегнете нежелано изпускане на въздух.

Фигура 6.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако спринцовката PreludeSYNC 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 прикрепи стандартна луерна спринцовка.

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

- При наличие на кръвене инжектирайте въздух, докато кръвенето спре и се постигне контролирана хемостаза. Изчакайте приблизително 30 минути и повторете стъпка 1 от инструкциите за отстраняване на устройството или следвайте нормалния протокол на болницата.
- Ако няма кръвене, продължете да изтегляте 3 пъти по приблизително 2 мл въздух през 15 минути, докато напълно се отстрани налягането.
- След като въздухът е изтеглен и хемостазата е потвърдена, внимателно извадете PreludeSYNC EZ. Поставете стерилна превръзка на мястото съгласно протокола на болницата. Изхвърлете PreludeSYNC EZ съгласно протокола на болницата.

	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Код на партида
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Прочетете инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител

Radiális kompressziós eszköz

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A PreludeSYNC EZ™ radiális kompressziós eszköz egy steril, egyszer használatos, eldobható eszköz, amely a radiális artéria és az ulnaris artéria hemosztázisának elérésében és fenntartásában nyújt segítséget katéteres eljárásokat követően.

Az eszköz puha csuklópántja tépőzárral rögzíthető. A pánt segítségével beállítható a kompresszió mértéke a punkció helyén, ahol a kompresszió egy nagy felfújható ballon, valamint egy speciális csatlakozású fecskendővel történő felfújást és leeresztést megkönnyítő ellenőrzőselepe segítségével alakítható ki. Az átlátszó alaplemez jó rálátást biztosít a punkció helyére, és megkönnyíti az eszköz felhelyezését.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A PreludeSYNC EZ olyan kompressziós eszköz, amely az artériás perkután hozzáférési helyek hemosztázisának elérésében nyújt segítséget.

ELLENJAVALLATOK

- Túlérzékenység a kompressziós eszköz anyagaival szemben.
- Fertőzés vagy más, súlyos bőrbetegség a punkció helyén.
- Csak a radiális artéria katéterezésére vonatkozóan: abnormális Allen-teszt, rendellenes radiális pulzus vagy nem megfelelő vérellátás a két artérián keresztül.
- Az eszköz nem javallott a femorális artéria kompressziójára.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A PreludeSYNC EZ az artériás perkután hozzáférési helyek hemosztázisának elérésében nyújt segítséget.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballon felfújása előtt ellenőrizze, hogy a levegő a PreludeSYNC EZ eszközbe, NEM pedig a hüvely oldalsó portjába vagy más eszközbe kerül-e.
- Rögzítse a pántot szorosan a csukló köré úgy, hogy ne legyen laza, de ne is szorítsa meg túlságosan.
- A ballon túlfújása (több mint 20 ml levegő bejuttatása) fájdalmat, szibbadást, az artéria elzáródását vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Az elégtelenül felfújt ballon vagy a pánt csukló körüli szoros rögzítésének elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem képes segíteni az artéria hemosztázisának elérését.
- A kompressziós eszköztől disztálisan kövesse figyelemmel az artériás pulzust, hogy kizárja az artéria teljes elzáródását. Ellenkező esetben az artéria sérülhet, vagy trombózis fordulhat elő.
- A beteg a PreludeSYNC EZ használatát alatt nem hagyható felügyelet nélkül.
- Ne használja a PreludeSYNC EZ eszközt indokolatlanul hosszú ideig, mert szövethárosodás léphet fel.
- Ne tegye ki a PreludeSYNC EZ eszközt szerves oldószerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tartsa sterilen a területet az eszköz használata során.
- Az eszközt csak olyan egészségügyi szakdolgozók használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.
- Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz felhelyezése

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

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

- A radiális artérián való használat esetén: Gondoskodjon arról, hogy a pánt először a csukló HÜVELYKUJJ felőli oldalát fedje be.
- Az ulnaris artérián való használat esetén: Gondoskodjon arról, hogy a pánt először a csukló KISUJJ (ötödik ujj) felőli oldalát fedje be.
- A radiális artérián való használatához a megfelelő elhelyezést az 1. ábra mutatja. A radiális artérián való elhelyezést mutató jelzéseket az eszközre is rányomtatták, mint az az 1. ábrán látható.

1. ábra

2. Alkalmazzon szívást a hüvelyben, majd húzza vissza a hüvelyt körülbelül egy hüvelykkel (2–3 cm).

2. ábra

3. Helyezze a „célkeresztet” az arteriotómia fölé (a hüvely behatolási helye az artériába, ez a bőrön a punkció helyétől körülbelül 1–2 mm-re proximálisan található).

3. ábra

4. Rögzítse a pántot szorosan a csukló köré úgy, hogy ne legyen laza, de ne is szorítsa meg túlságosan.
5. Töltse fel a (csomagban található) PreludeSYNC fecskendőt 20 ml levegővel.

MEGJEGYZÉS: Maximális feltöltési térfogat: 20 ml

6. Csatlakoztassa szorosan a PreludeSYNC fecskendőt az „AIR” (levegő) feliratú szelephez/csővezetékhez: a fecskendő hegyét helyezze a szelepbbe, majd fordítsa el negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba.
7. Lassan fújja fel a ballont, és eközben távolítsa el a hüvelyt. A hüvely eltávolítása után fecskendezze tovább a levegőt a ballonba addig, amíg a vérzés el nem áll.

4. ábra

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

8. Lassan engedjen ki levegőt a ballonból, míg a hozzáférési hely szivárogni nem kezd. Vérszivárgás megjelenésekor fecskendezzen ismét legfeljebb 4 ml levegőt a ballonba a hemosztázis eléréséig. Vérzés vagy hematóma jelenléte esetén további levegő befecskendezésére lehet szükség a nyitott hemosztázis eléréséhez.

5. ábra

9. Távolítsa el a fecskendőt.

MEGJEGYZÉS: Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához és a nyitott hemosztázis eléréséhez szükséges (de ne lépje túl a maximális 20 ml-es feltöltési térfogatot).

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

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

Az eszköz eltávolítása

1. Ha elérkezett a javasolt vagy a kórházi előírások szerinti eszköztávolítási idő, szívjon le nagyjából 2 ml levegőt a PreludeSYNC EZ eszközből, és nézze meg, hogy a hozzáférési helyen van-e vérzés.

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

6. ábra

MEGJEGYZÉS: Ha nem áll rendelkezésre PreludeSYNC fecskendő a levegő leeresztéséhez vagy újbóli befecskendezéséhez, csavarja le a csővezeték kupakját, és csatlakoztasson egy standard Luer fecskendőt.

FIGYELEM: NE távolítsa el a kupakot, amíg a hüvely a betegben van.

2. Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához és a nyitott hemosztázis eléréséhez szükséges. Várjon nagyjából 30 percig, majd ismétlje meg az eszköz eltávolítási utasításának 1. lépését vagy kövesse a normál kórházi előírásokat.
3. Ha nem jelentkezik vérzés, 15 perces időközökkel 3-szor ismétlje meg nagyjából 2 ml levegő eltávolítását, vagy tegye azt addig, amíg a nyomás teljesen megszűnik.
4. Ha megszüntette a nyomást és a hemosztázis igazolható, óvatosan távolítsa el a PreludeSYNC EZ eszközt. A kórházi előírások szerint helyezzen fel steril kötést a punkció helyére. A kórházi előírások szerint ártalmatlanítsa a PreludeSYNC EZ eszközt.

	Vigyázat
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
	Katalógusszám
	Tételkód
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogasson el a www.merit.com/ifu honlapra és gépelje be a használati utasítás azonosítóját. Nyomatott változatért hívja az egyesült államokbeli vagy az európai unióbeli ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó

Компрессионное устройство на предплечье

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Компрессионное устройство на предплечье PreludeSYNC EZ[™] — это стерильное устройство для одноразового 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 точки прокола при помощи крупноразмерного надувного баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием специального шприца. Прозрачный опорный диск обеспечивает оптимальную визуализацию точки прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в точке прокола.
- Относится исключительно к катетеризации лучевой артерии: пациенты с положительным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным кровоснабжением через обе артерии.
- Не предназначено для сдавливания бедренной артерии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- PreludeSYNC EZ используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ВНИМАНИЕ!

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC EZ, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилегала, однако не затягивайте слишком сильно.
- Чрезмерное раздувание баллона (свыше 20 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 артерии.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от компрессионного устройства участке, чтобы убедиться в отсутствии полной окклюзии артерии, так как возможно повреждение артерии или образование тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC EZ.
- Запрещается оставлять устройство PreludeSYNC EZ на руке на неприемлемо длительные периоды времени, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергайте устройство PreludeSYNC EZ воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. 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, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 ленты манжеты сначала обхватывают запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
- На локтевой артерии: Убедитесь, что ленты манжеты сначала обернуты вокруг МИЗИНЦА (пятого пальца) со стороны запястья.
- Правильное размещение для использования на лучевой артерии показано на рисунке 1. Индикаторы, указывающие на расположение лучевой артерии, также нанесены на устройство, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1.

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

Рисунок 2.

3. Разместите центр «визира» над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально от точки 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 (поставляется в комплекте) 20 мл воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный объем заполнения: 20 мл

6. Подсоедините и полностью прикрепите шприц PreludeSYNC к клапану / магистрали с отметкой «AIR» (воздух). Для этого требуется ввести канюлю шприца в клапан и повернуть ее по часовой стрелке на 1/4 оборота.
7. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно извлекая интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью извлечен, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

Рисунок 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время раздувания баллона обеспечивайте давление на поршень шприца, чтобы избежать любого случайного выброса воздуха.

8. Медленно выкачайте воздух из баллона, пока в месте введения не возникнет протекание. Как только начнется протекание, 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 объем воздуха.

Рисунок 5.

9. Удалите шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в любой момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный объем воздуха (не превышая максимальный объем 20 мл) до остановки кровотечения и достижения общего гемостаза.

10. 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 точки прокола.

Удаление устройства

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

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

Рисунок 6.

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

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать колпачок, если интродьюсер введен в сосуд 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 EZ. Наложите стерильную повязку на место прокола в соответствии с клиническим протоколом. Утилизируйте PreludeSYNC EZ в соответствии с клиническим протоколом.

	Внимание!
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделие медицинского назначения
	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одиная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель

UZMANĪBU!

- Lietošanas laikā saglabāji lauka sterilitāti.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai klinikas speciālisti, kas ir ieguvuši piemērotu apmācību par ierīces lietošanu.
- Ierīce ir sterila, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.
- Eiropas Savienībā: par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietojot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties, lietojot šo ierīci, ir šādas (bet ne tikai): hematoma, atkārtota asiņošana, lokāla vēnu tromboze, nervu bojājumi, sāpes vai nejutīgums, kompleksais reģionālais sāpju sindroms, alerģiska reakcija un artērijas nosprostošanās.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ierīces novietošana

1. Pārļiecinieties, vai vieta ir tīra un sausa.

PIEZĪME. Šis ierīces novietojums atšķiras atkarībā no tālāk norādītajiem lietošanas veidiem:

- Lietojot spieķkaula artērijai: saite vispirms ir jāaptin ap plauksta locītavu IKŠĶA pusē.
- Lietojot elkoņkaula artērijai: saite vispirms ir jāaptin ap plauksta locītavu MAZĀ PIRKSTIŅA pusē.
- Pareizs novietojums, lietojot virs spieķkaula artērijas, ir parādīts 1. attēlā. Rādītāji, kas parāda novietojumu virs spieķkaula artērijas, ir drukāti arī uz ierīces, kā redzams 1. attēlā.

1. attēls

2. Aspirējiet apvalku, pēc tam izvelciet to par aptuveni vienu collu (2–3 cm).

2. attēls

3. Novietojiet krustiņa centru virs arteriotomijas (vieta, kur apvalks iekļūst artērijā, aptuveni 1–2 mm proksimāli no ādas punkcijas vietas).

3. attēls

4. Nostipriniet saiti ap plauksta locītavu tā, lai tā nebūtu vaļīga, tomēr nepievelciet pārāk cieši.
5. Iepildiet PreludeSYNC šļircē (iekļauta komplektā) 20 ml gaisa.

PIEZĪME. Maksimālais uzpildes apjoms: 20 ml.

6. Piestipriniet un pilnībā savienojiet PreludeSYNC šļirci ar vārsta/caurulišu līniju, kurai ir marķējums „AIR” (Gauss), ievietojot šļirces uzgali vārstā un pagriežot par 1/4 apgrieziena pulksteņrādītāju kustības virzienā.
7. Lēni uzpildiet balonu ar gaisu, vienlaikus noņemot apvalku. Kad apvalks ir pilnībā noņemts, turpiniet ievadīt gaisu balonā, līdz asiņošana apstājas.

4. attēls

PIEZĪME. Balona uzpildes laikā saglabājiet šļirces virzuļa spiedienu, lai nepieļautu netīšu gaisa izlaišanu.

8. Lēni izlaidiet gaisu no balona, līdz no pieejas vietas sāk sūkties šķidrums. Novērojot šķidruma sūkšanos, atkārtoti ievadiet balonā līdz 4 ml gaisa, līdz tiek sasniegta hemostāze. Ja ir asiņošana vai hematoma, pēc vajadzības var vēl ievadīt gaisu, lai panāktu nepārprotamu hemostāzi.

5. attēls

9. Noņemiet šļirci.

PIEZĪME. Ja kādā brīdī tiek konstatēta asiņošana, ievadiet vēl gaisu (nepārsniedzot maksimālo uzpildes tilpumu 20 ml), līdz asiņošana apstājas un tiek panākta nepārprotama hemostāze.

10. Saskaņā ar slimnīcas protokolu reģistrējiet pacienta organisma stāvokļa galvenos rādītājus un nodrošiniet piemērotu distālo asinsriti (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 lieluma.

Ierīces noņemšana

1. Ierīces ieteicamajā noņemšanas laikā vai saskaņā ar slimnīcas protokolu izvelciet no ierīces PreludeSYNC EZ aptuveni 2 ml gaisa un novērojiet, vai pieejas vietā nav asiņošanas.

PIEZĪME. Saglabājiet šļirces virzuļa spiedienu, lai, piestiprinot pie ierīces, nepieļautu netīšu gaisa izlaišanu.

6. attēls

PIEZĪME. Ja gaisa izvadīšanas vai atkārtotas ievadīšanas laikā ierīces PreludeSYNC šļirce nav pieejama, pagriežot varat noņemt caurulišu līnijas vāciņu un piestiprināt standarta šļirci ar luera savienotāju.

UZMANĪBU! NENOŅEMĪET vāciņu, kamēr apvalks nav izņemts no pacienta ķermeņa.

2. Asiņošanas gadījumā ievadiet gaisu, līdz asiņošana apstājas un tiek panākta nepārprotama hemostāze. Uzgaidiet aptuveni 30 minūtes un atkārtojiet ierīces noņemšanas norādījumus 1. darbību vai ievērojiet parasto slimnīcas protokolu.
3. Ja nav asiņošanas, turpiniet izvadīt aptuveni 2 ml gaisa trīs reizes ik pēc 15 minūtēm vai līdz spiediena pilnīgai izlaišanai.
4. Kad gaiss ir izvadīts un hemostāze apstiprināta, uzmanīgi noņemiet PreludeSYNC EZ. Uzlieciet sterilu pārsēju virs punkcijas vietas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Likvidējiet PreludeSYNC EZ saskaņā ar slimnīcas protokolu.

	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Medicīniska ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Viena sterilā barjersistēma
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs

Stipininės kompresijos prietaisas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠAS

„PreludeSYNC EZ[™]“ stipininės kompresijos prietaisas yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas padėti pasiekti ir išlaikyti stipininės ir alkūninės arterijos hemostazę po kateterizacijos procedūrų.

Jame yra minkšta riešo juostelė su kibtuku. Juostelė leidžia nustatyti reikalingą punkcijos vietos kompresiją dideliu pripučiamu balionu, o kontroliniu vožtuvu, galima paprastai pripūsti ir išleisti balioną naudojant specialų švirkštą. Skaidri galinė plokštelė leidžia aiškiai matyti punkcijos vietą ir palengvina uždėjimą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„PreludeSYNC EZ“ yra kompresijos prietaisas, skirtas padėti pasiekti perkutaninės arterinės prieigos vietų hemostazę.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kurie yra ypač jautrūs kompresijos prietaiso medžiagoms.
- Pacientai, kurių punkcijos vietoje atsirado infekcija ar kita rimta odos liga.
- Tik stipininės arterijos kateterizacijai: pacientai su neįprastu „Allens“ testo rezultatu, stipinkaulio pulsą ar nepakankamu kraujo tiekimu į abi arterijas.
- Neskirta šlaunies arterijos kompresijai.

KLINIKINĖ NAUDA

- „PreludeSYNC EZ“ padeda pasiekti perkutaninės arterinės prieigos vietų hemostazę.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš pripūsdami balioną, įsitikinkite, kad oras įleidžiamas į „PreludeSYNC EZ“, o NE į movos ar kito prietaiso šoninį prievadą.
- Saugiai užfiksokite juostelę ant riešo be laisvumo, bet neperveržkite.
- Per smarkiai pripūstus balioną (daugiau nei 20 ml oro), gali sukelti skausmą, tirpimą, arterijos okliuziją arba gali būti pažeistas prietaisas.
- Nepakankamai pripūstus balioną arba nepakankamai prispaudus juostelę aplink riešą, prietaisas gali nepadėti atlikti reikalingos arterijos hemostazės.
- Arterinis pulsas distaliau kompresijos prietaiso turi būti stebimas, kad būtų galima įsitikinti, jog arterija nėra visiškai okliuduota, nes tai gali ją pažeisti arba sukelti trombozę.
- Pacientų, kai jiems uždėtas „PreludeSYNC EZ“, vienu be priežiūros palikti negalima.
- Nepalikite „PreludeSYNC EZ“ ant paciento per ilgai, nes taip galima pažeisti audinius.
- Saugokite „PreludeSYNC EZ“ nuo organinių tirpiklių, nes jie gali sukelti prietaiso pažeidimus.

PERSPĖJIMAI

- Naudojimo metu išlaikykite lauko sterilumą.
- Prietaisą turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokę naudotis šiuo prietaisu.
- Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotiniai. Pakartotiniai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotiniai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Potencialios komplikacijos, susijusios su prietaiso naudojimu, gali apimti šias, bet jomis neapsiriboti: hematoma, pasikartojantis kraujavimas, vietinė venų trombozė, nervų pažeidimas, skausmas arba tirpimas, sudėtinio vietinio skausmo sindromas, alerginė reakcija ar arterijų okliuzija.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prietaiso uždėjimas

1. Įsitikinkite, kad vieta yra švari ir sausa.

PASTABA. Prietaisą reikia pozicionuoti skirtingai tokiais atvejais:

- Naudojant stipininei arterijai: įsitikinkite, kad juostelė pirmiausia apvejeta aplink riešo NYKŠČIO pusę.
- Naudojant alkūninei arterijai: įsitikinkite, kad juostelė pirmiausia apvejeta aplink riešo MAŽOJO PIRŠTO (penktojo piršto) pusę.
- Tinkamas uždėjimas naudojant stipininei arterijai parodytas 1 paveiksle. Indikatoriai, rodantys dėjimą stipininei arterijai, taip pat išspausdinti ant prietaiso, kaip parodyta 1 paveiksle.

1 pav.

2. Aspiruokite movą, tada įtraukite ją maždaug vieną colį (2–3 cm).

2 pav.

3. Kryžmės centrą uždėkite virš arteriotomijos vietos, kurioje mova buvo įleista į arteriją, maždaug 1–2 mm proksimaliau odos punkcijos vietos.

3 pav.

4. Saugiai užfiksukite juostelę ant riešo be laisvumo, bet neperveržkite.

5. Pripildykite „PreludeSYNC“ švirkštą (pridėtą) 20 ml oro.
PASTABA. Didžiausias užpildymo tūris – 20 ml
6. Prijunkite ir pritvirtinkite „PreludeSYNC“ švirkštą prie vožtuvo / vamzdelio linijos, pažymėtos „AIR“ (oras), įleidami švirkšto galiuką į vožtuvą ir pasukdami 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.
7. Lėtai išpūskite balioną kartu ištraukdami movą. Kai mova visiškai ištraukiama, tęskite oro pūtimą į balioną, kol nustos kraujuoti.

4 pav.

PASTABA. Išpūsdami palaikykite švirkšto stūmoklio spaudimą, kad oras netyčia nebūtų išleistas.

8. Lėtai ištraukite orą iš baliono, kol iš prieigos vietos 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 pasiekta pralaidžioji hemostazė.

5 pav.

9. Ištraukite švirkštą.
PASTABA. Jei bet kuriuo metu prasideda kraujavimas, įleiskite daugiau oro (kad didžiausias užpildymo tūris neviršytų 20 ml), kol kraujuoti nustos ir bus pasiekta pralaidžioji hemostazė.
10. Pagal ligoninės protokolą įrašykite paciento gyvybinius požymius ir užtikrinkite, kad palaikoma tinkama distalinė perfuzija (pralaidžioji hemostazė). Jei reikia, pakoreguokite oro kiekį balione.
PASTABA. Oro tūris ir kompresijos laikas gali skirtis priklausomai nuo paciento būklės, antikoagulantų dozės ir punkcijos vietos dydžio.

Prietaiso nuėmimas

1. Rekomenduojamu prietaiso išėmimo metu arba pagal ligoninės protokolą ištraukite apie 2 ml oro iš „PreludeSYNC EZ“ ir stebėkite, ar iš prieigos vietos neprasideda kraujavimas.
PASTABA. Išlaikydami švirkšto stūmoklio spaudimą išvengsite netyčinio oro išleidimo, kai prijungiate prietaisą.

6 pav.

PASTABA. Jei oro išleidimo ar pakartotinio įleidimo metu „PreludeSYNC“ švirkšto nėra, galima pasukus nuimti vamzdelio linijos dangtelį ir prijungti standartinį luerio švirkštą.

PERSPĖJIMAS. NENUIMKITE dangtelio, kol mova įstatyta į pacientą.

2. Jei kraujuoja, leiskite oro tol, kol kraujavimas baigsis ir bus pasiekta pralaidžioji hemostazė. Palaukite apie 30 minučių ir pakartokite 1 prietaiso nuėmimo instrukcijų veiksmą arba vadovaukitės įprastu ligoninės protokolu.
3. Jei nekraujuoja, išleiskite dar apie 2 ml oro kas 15 minučių 3 kartus arba kol bus išleistas visas slėgis.
4. Išleidę orą ir patvirtinę hemostazę, atsargiai nuimkite „PreludeSYNC EZ“. Uždenkite vietą steriliu tvarsčiu pagal ligoninės protokolą. Išmeskite „PreludeSYNC EZ“ pagal ligoninės protokolą.

	Perspējimas
	Nenaudokite, jei pakuotē pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medicinos priemonė
	Unikalasis prietaiso identifikatorius
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninę kopiją gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Perspējimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam nurodžius.
	Vienguba sterili barjerinė sistema
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Gamintojas

Dispozitiv de compresie radială

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

Acesta este prevăzut cu o curea elastică moale cu prindere cu bandă velcro. Banda asigură o compresie reglabilă a locului puncției cu ajutorul unui balon gonflabil de mari dimensiuni și al unei supape de reținere, pentru o umflare și dezumflare ușoară cu o seringă cu racord special. O placă de susținere transparentă asigură vizualizarea optimă a locului puncției și amplasarea ușoară.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

- Pacienții hipersensibili la materialele dispozitivului de compresie.
- Pacienții cu infecție sau alte boli cutanate severe la locul puncției.
- Numai în legătură cu cateterizarea arterei radiale: pacienții cu un test Allen anormal, puls radial sau aport arterial dublu insuficient.
- Nu este indicat pentru compresia arterei femurale.

BENEFICII CLINICE

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

AVERTISEMENTE

- Înainte de a umfla balonul, confirmați dacă aerul este injectat în PreludeSYNC EZ și NU în portul lateral al tecii sau în alt dispozitiv.
- Strângeți banda fix în jurul încheieturii mâinii, fără a o slăbi, însă nu strângeți prea tare.
- Umflarea excesivă a balonului (peste 20 ml de aer) poate cauza durere, amorțeală, 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 arterei.
- Pulsul arterial distal în raport cu dispozitivul de compresie trebuie monitorizat pentru a asigura faptul că artera nu este complet ocluzată, deoarece pot apărea leziuni arteriale sau tromboză.
- Nu lăsați pacienții nesupravegheați atunci când utilizați PreludeSYNC EZ.
- Nu lăsați dispozitivul PreludeSYNC EZ pornit pentru o perioadă inadecvat de lungă de timp, deoarece țesuturile pot fi lezate.
- Nu expuneți PreludeSYNC EZ la solvenți organici, deoarece aceștia pot cauza deteriorarea dispozitivului.

ATENȚIONĂRI

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

DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, repelucra sau resteriliza. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Posibilele complicații care pot rezulta în urma utilizării acestui dispozitiv includ, însă fără a se limita la: hematom, sângerare recurentă, tromboză venoasă locală, lezarea nervilor, durere sau amorțeală, sindrom de durere regională complex, 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 arterială radială: Asigurați-vă că banda se înfășoară mai întâi în jurul DEGETULUI MARE al încheieturii mâinii.
- Utilizare arterială ulnară: Asigurați-vă că banda se înfășoară mai întâi în jurul părții dinspre DEGETULUI MIC (al cincilea deget) a încheieturii mâinii.
- Plasarea corectă pentru utilizare radială este ilustrată în Figura 1. Indicatori care arată amplasarea pe artera radială sunt imprimați, de asemenea, pe dispozitiv, așa cum este ilustrat în Figura 1.

Figura 1.

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

Figura 2.

3. Amplasați centrul „reticulelor” peste arteriotomie (locul prin care teaca a pătruns în arteră, aproximativ 1 - 2 mm proximal în raport cu locul puncției cutanate).

Figura 3.

4. Strângeți banda fix în jurul încheieturii mâinii, fără a o slăbi, însă nu strângeți prea tare.
5. Umpleți seringă PreludeSYNC (inclusă) cu 20 ml de aer.

NOTĂ: Volum maxim de umplere: 20 ml

6. Atașați și cuplați complet seringă PreludeSYNC la supapă/linia tubului etichetată cu „AIR” (aer) introducând vârful seringii în supapă și rotind 1/4 în sens orar.
7. Umflați încet balonul cu aer în timp ce scoateți simultan teaca. De îndată 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 pe pistonul seringii pentru a evita orice eliberare accidentală a aerului.

8. Extrageți ușor aerul din balon până când se remarcă o scurgere foarte lentă din locul de acces. De îndată ce se observă scurgerea foarte lentă, reinjectați până la 4 ml de aer în balon, până când se obține hemostaza. În cazul în care există sângerare sau hematom se poate injecta aer suplimentar, după caz, pentru a realiza hemostaza neocluzivă.

Figura 5.

9. Scoateți seringă.

NOTĂ: Dacă se observă sângerare în orice moment, injectați mai mult aer (fără a depăși volumul max. de umplere de 20 ml) până când sângerarea se oprește și se realizează hemostaza neocluzivă.

10. 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 diferi în funcție de starea pacientului, dozei de anticoagulant și dimensiunii locului de puncție.

Scoaterea dispozitivului

1. La momentul recomandat pentru scoatere a dispozitivului sau în conformitate cu protocolul spitalului, extrageți aproximativ 2 ml de aer din PreludeSYNC EZ și observați dacă există semne de sângerare la locul de acces.

NOTĂ: Mențineți presiunea asupra pistonului seringii pentru a evita orice eliberare accidentală a aerului în momentul atașării la dispozitiv.

Figura 6.

NOTĂ: Dacă seringă PreludeSYNC nu este disponibilă în timpul eliminării sau reinjectării aerului, capacul de pe linia tubului poate fi îndepărtat prin răsucire și poate fi atașată o seringă luer standard.

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

2. În cazul în care există sângerare injectați aer până când sângerarea se oprește și se realizează hemostaza neocluzivă. Așteptați aproximativ 30 de minute și repetați pasul 1 din instrucțiunile de scoatere a dispozitivului sau urmați protocolul standard al spitalului.
3. Dacă nu se observă sângerarea, continuați să extrageți aproximativ 2 ml de aer la fiecare 15 minute, de 3 ori, sau până când presiunea este eliberată complet.
4. După eliminarea aerului și confirmarea hemostazei, scoateți cu atenție PreludeSYNC EZ. Amplasați un pansament steril pe locul aplicării conform protocolului spitalicesc. Eliminați PreludeSYNC EZ conform protocolului spitalicesc.

	Atenție
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Cod lot
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare (ID) din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apălați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem de barieră sterilă unică
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător

Radiálna kompresná pomôcka

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Radiálna kompresná pomôcka PreludeSYNC EZ[™] je sterilná pomôcka určená na jednorazové použitie, ktorá sa používa na dosiahnutie a udržiavanie hemostázy v artérii radialis a artérii ulnaris po katetrizačných zákrokoch.

Jej súčasťou je mäkká manžeta s upevňovacím suchým zipsom. Manžeta zabezpečuje nastaviteľnú kompresiu miesta punkcie pomocou nafukovacieho balónika a kontrolného ventilu na jednoduché nafúknutie a vyfúknutie pomocou špeciálnej pripojenej striekačky. Priehľadná podkladová doštička zabezpečuje optimálnu vizualizáciu miesta punkcie a jednoduché umiestnenie pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kompresná pomôcka PreludeSYNC EZ sa používa na dosiahnutie hemostázy v miestach perkutánneho prístupu do artérie.

KONTRAINDIKÁCIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Pomôcka PreludeSYNC EZ slúži na dosiahnutie hemostázy v miestach perkutánneho prístupu do artérie.

VAROVANIA

- Pred nafúknutím balónika overte, že vzduch je aplikovaný do pomôcky PreludeSYNC EZ a NIE do bočného portu závädzača alebo inej pomôcky.
- Manžetu pevne utiahnite okolo zápästia tak, aby nebola uvoľnená jej časť, no neutahujte ju príliš.
- Preplnenie balónika (viac ako 20 ml vzduchu) môže spôsobiť bolesť, znecitlivenie, oklúziu artérie alebo poškodenie pomôcky.
- Nedostatočné naplnenie balónika alebo príliš voľné upevnenie manžety okolo zápästia môže ohroziť schopnosť pomôcky dosiahnuť hemostázu artérie.
- Je potrebné sledovať pulz v úseku distálne od kompresnej pomôcky, aby nedošlo k úplnej oklúzii artérie, pretože môže nastať poškodenie artérie alebo trombóza.
- Pacienti počas použitia pomôcky PreludeSYNC EZ nesmú ostať bez dozoru.
- Pomôcku PreludeSYNC EZ nenechávajte aplikovanú počas neprimerane dlhej doby, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Pomôcku PreludeSYNC EZ nevystavujte organickým rozpúšťadlám, pretože by mohli spôsobiť jej poškodenie.

UPOZORNENIA

- Počas použitia udržiavajte sterilnosť poľa.
- Túto pomôcku smú používať klinickí pracovníci primerane vyškolení na používanie tejto pomôcky.
- Sterilné, iba ak je obal neotvorený a nepoškodený.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. 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, opakované krvácanie, lokálna žilová trombóza, poškodenie nervov, bolesť alebo necitlivosť, komplexný regionálny bolestivý syndróm, alergická reakcia a oklúzia artérie.

NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie pomôcky

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

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

- Použitie na artérii radialis: Uistite sa, že manžeta je okolo zápästia ovinutá najprv na strane PALCA.
- Použitie na artérii ulnaris: Uistite sa, že manžeta je okolo zápästia ovinutá najprv na strane MALÍČKA (piateho prsta).
- Správne umiestnenie pre použitie na artérii radialis je znázornené na obrázku 1. Na pomôcke sú vytlačené aj indikátory označujúce umiestnenie artérie radialis, ako je to znázornené na obrázku 1.

Obrázok 1.

2. Vykonajte aspiráciu zavadzача, potom vytiahnite puzdro približne o 2 až 3 cm (1 palec).

Obrázok 2.

3. Umiestnite stred terčika nad miesto arteriotómie (miesto, kde zavadzач vstupuje do artérie, približne 1 až 2 mm proximálne od miesta punkcie na pokožke).

Obrázok 3.

4. Manžetu pevne utiahnite okolo zápästia tak, aby nebola uvoľnená jej časť, no neťahujte ju príliš.
5. Naplňte striekačku PreludeSYNC (dodávanú spolu s pomôckou) objemom 20 ml vzduchu.

POZNÁMKA: Maximálny objem naplnenia: 20 ml

6. Pripojte a dobre pripevnite striekačku PreludeSYNC k ventilu/hadičke s označením „AIR“ (vzduch) zavedením hrotu striekačky do ventilu a otočením o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek.
7. Pomaly nafúknite balónik vzduchom a zároveň vyťahujte závädzač. Keď je závädzač 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, znovu naplňte balónik 4 ml vzduchu, kým nedosiahnete hemostázu. Ak sa objaví krvácanie alebo hematóm, môžete aplikovať viac vzduchu, aby ste dosiahli perfúziu hemostázy.

Obrázok 5.

9. Vyberte striekačku.

POZNÁMKA: Ak kedykoľvek dôjde ku krvácaniu, aplikujte viac vzduchu (nie viac ako je maximálny objem naplnenia 20 ml), kým sa krvácanie nezastaví a nedosiahne sa perfúzna hemostáza.

10. V súlade s nemocničným protokolom sledujte vitálne funkcie pacienta a zabezpečte udržiavanie primeranej distálnej perfúzie (perfúznej hemostázy). V prípade potreby upravte objem vzduchu v balóniku.

POZNÁMKA: Objem vzduchu a čas kompresie sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta, dávky antikoagulantu a veľkosti miesta punkcie.

Odobratie pomôcky

1. V odporúčanom čase odobratia pomôcky alebo v súlade s nemocničným protokolom odoberte z pomôcky PreludeSYNC EZ 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.

Obrázok 6.

POZNÁMKA: Pokiaľ počas odstraňovania vzduchu alebo opätovného vstrekovania nie je k dispozícii striekačka PreludeSYNC, môžete otáčaním odstrániť uzáver na hadičke a nasadiť štandardnú striekačku Luer.

UPOZORNENIE: NEODOBERAJTE uzáver, kým je závädzač stále v pacientovi.

2. Ak dôjde ku krvácaniu, aplikujte vzduch, kým sa krvácanie nezastaví a nedosiahne sa perfúzna hemostáza. 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 trikrát v intervaloch 15 minút alebo kým sa tlak úplne neuvolní.
4. Po odstránení vzduchu a obnovení hemostázy opatrne odoberte pomôcku PreludeSYNC EZ. Miesto vstupu prekryte sterilným krytím podľa nemocničného protokolu. Pomôcku PreludeSYNC EZ zlikvidujte podľa nemocničného protokolu.

	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačенú kópiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
	Sterilizované etylénoxidom
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	System s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca

Proizvod za radijalnu kompresiju

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

proizvod za radijalnu kompresiju PreludeSYNC EZ[™] 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 mjesta punktiranja velikim balonom na napuhavanje i kontrolnim pripojem za lako napuhavanje i ispuhavanje s pomoću posebne štrcaljke. Prozirna podloga osigurava optimalnu vizualizaciju mjesta punktiranja i jednostavnost postavljanja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KONTRAINDIKACIJE

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

KLINIČKE PREDNOSTI

- PreludeSYNC EZ pomaže u postizanju hemostaze mjesta perkutanog arterijskog pristupa.

UPOZORENJA

- Prije napuhavanja balona potvrdite da se zrak ubrizgava u PreludeSYNC EZ, a NE u bočni priključak uvodnice ili drugi proizvod.
- Sigurno pričvrstite traku oko zapešća tako da nije labava, ali nemojte prejako zategnuti.
- Prekomjerno napuhavanje balona (više od 20 ml zraka) može uzrokovati bol, utrnulost, 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 spriječila potpuna okluzija arterije jer može doći do oštećenja arterije ili tromboze.
- Pacijenti se ne smiju ostavljati bez nadzora tijekom uporabe proizvoda PreludeSYNC EZ.
- Ne ostavljajte PreludeSYNC EZ uključen nepotrebno dugo jer može doći do oštećenja tkiva.
- Ne izlažite PreludeSYNC EZ organskim otapalima jer mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

OPREZ

- Održavajte sterilno polje tijekom postavljanja.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kliničari koji su prošli odgovarajuću obuku za njegovu uporabu.
- Sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.
- U EU-u – svaki štetni događaj koji se dogodi u vezi s uporabom proizvoda treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, 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: hematoma, ponavljajuće krvarenje, lokalnu vensku trombozu, oštećenje živaca, bol ili utrnulost, 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 se traka najprije omota na strani PALCA zapešća.
- Za ularnu arteriju: pobrinite se da se traka najprije omota na strani MALOG PRSTA (petog prsta) zapešća.
- Pravilno postavljanje za radijalnu arteriju prikazano je na Slici 1. Na proizvodu su također otisnuti indikatori koji pokazuju položaj radijalne arterije, kao što je prikazano na Slici 1.

Slika 1.

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

Slika 2.

3. Postavite središte „križića” preko arteriotomije (mjesto gdje uvodnica ulazi u arteriju, približno 1 – 2 mm proksimalno od mjesta punktiranja kože).

Slika 3.

4. Sigurno pričvrstite traku oko zapešća tako da nije labava, ali nemojte prejako zategnuti.
5. Napunite štrcaljku PreludeSYNC (isporučena) s 20 ml zraka.

NAPOMENA: maksimalni volumen punjenja: 20 ml

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

- Polako napuшите balon zrakom istodobno uklanjajući 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 mjesta pristupa. Kada primijetite curenje, ponovno ubrizgajte do 4 ml zraka u balon dok se ne postigne hemostaza. Ako se javi krvarenje 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 20 ml) dok se krvarenje ne zaustavi i postigne neokluzivna hemostaza.

- Sukladno bolničkom protokolu 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 antikoagulansa i veličini mjesta punkiranja.

Uklanjanje proizvoda

- U preporučeno vrijeme za uklanjanje proizvoda, ili sukladno bolničkom protokolu, izvucite oko 2 ml zraka iz PreludeSYNC EZ i promatrajte je li na mjestu pristupa prisutno krvarenje.

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

Slika 6.

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.

OPREZ: NEMOJTE 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 bolnički protokol.
- 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 EZ. Stavite sterilni oblog preko mjesta sukladno bolničkom protokolu. Odložite PreludeSYNC EZ u skladu s bolničkim protokolom.

	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
REF	Kataloški broj
LOT	Šifra serije
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pročitajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
STERILE EO	Sterilizirano pomoću etilen-oksida
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač

Randme kompressiooniseade

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Randme kompressiooniseade PreludeSYNC EZ[™] on steriilne ühekorruseade, mida kasutatakse kodarluu- ja küünarluuarteri hemostaasi saavutamiseks ja säilitamiseks pärast kateeterdamisprotseduure.

Sellel on pehme randmepael ja kindlat kinnitust võimaldav takjariba. Randmepael avaldab punktsioonikohale reguleeritavat survet suure täidetava ballooni abil, mida saab kontrollventiili kaudu hõlsalt täita ja tühjendada, kasutades selleks spetsiaalset ühendatavat süstalt. Läbipaistev tugiplate võimaldab punktsioonikohta hästi näha ja seadet lihtsalt paigutada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellel on kompressiooniseadme materjalide suhtes ülitundlikkus.
- Patsiendid, kellel on punktsioonikohas infektsioon või muud rasked nahahaigused.
- Kodarluuarteri kateeterdamise korral: patsiendid, kelle puhul on Alleni testi tulemused, randmepulss või mõlema arteri verevarustus ebapiisavad.
- Ei ole näidustatud reiearteri kompressiooniks.

KLIINILINE KASU

- Seade PreludeSYNC EZ aitab saavutada arteriaalsete perkutaansete sisestuskohtade hemostaasi.

HOIATUSED

- Veenduge enne ballooni täitmist, et õhk süstitaks seadmesse PreludeSYNC EZ ja MITTE kanüüli ega muu seadme külgvasse.
- Kinnitage randmepael kindlalt ümber randme, lõtku jätmata, kuid ka üle pingutamata.
- Ballooni ületäitmine (üle 20 ml õhku) võib tekitada valu, tuimust, arteri oklusiooni või seadme kahjustusi.
- Ballooni alatäitmine või suutmatus randmepaela ilma lõtkuta randme ümber kinnitada võib pärssida seadme võimet saavutada arteri hemostaasi.
- Kompressiooniseadmest distaalset arteriaalset pulssi tuleb jälgida, et arter ei oleks täielikult suletud, kuna see võib kahjustada arterit või põhjustada tromboosi.
- Patsiente ei tohi seadme PreludeSYNC EZ kasutamisel jätta järelevalveta.
- Ärge jätke seadet PreludeSYNC EZ peale sobimatult kauaks, sest see võib põhjustada koekahjustusi.
- Ärge laske seadmel PreludeSYNC EZ kokku puutuda orgaaniliste lahustega, kuna see võib seadet kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)te ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Selle seadme kasutamise tulemusel tekkida võivad tÛsistused on muu hulgas hematoom, korduv veritsus, kohalik venoosne tromb, nãrvikahjustus, valu või tuimus, kompleksne regionaalne valusÛndroom, allergiline reaktsioon ja arteri oklusioon.

KASUTUSJUHE

Seadme paigaldamine

1. Veenduge, et paigaldamiskoht oleks puhas ja kuiv.

MãRKUS. Seade tuleb jãrgmistele kasutusviiside korral paigaldada erinevalt.

- Kasutamine kodarluuarteril: Veenduge, et rihm lãheks esmalt ùmber randme PÕIDLA poolse külje.
- Kasutamine kÛunarluuarteril: Veenduge, et rihm lãheks esmalt ùmber randme VãIKSE SÕRME (viies sõrm) poolse külje.
- Õige paigutus kodarluuarterile on nãidatud joonisel 1. Seadmele on trÛkitud ka kodarluuarterile paigutust nãitavad indikaatorid, nagu on nãidatud joonisel 1.

Joonis 1.

2. Aspireerige kanÛl ja seejãrel tõmmake seda umbes 2–3 cm vãlja.

Joonis 2.

3. Pange sihtmãrgi keskkohast arteriotoomia kohale (koht, kus kanÛl sisenes arterisse, umbes 1–2 mm võrra punktsioonikohast proksimaalselt).

Joonis 3.

4. Kinnitage randmepael kindlalt ùmber randme, lõtku jãtmata, kuid ka ùle pingutamata.
5. Tãitke PreludeSYNC-i sÛstal (kaasas) 20 ml õhuga.

MãRKUS. Maksimaalne tãitemaht: 20 ml

6. Õhendage ja kinnitage PreludeSYNC-i sÛstal mãrgisega „AIR“ ventiili/voolikusse, sisestades sÛstla otsa ventiili ja keerates sÛstalt 1/4 pöõret pãripãeva.

7. Täitke balloon aeglaselt õhuga ja eemaldage samal ajal kanüül. Kui kanüül on täielikult eemaldatud, jätkake õhu süstimist ballooni, kuni veritsus on täielikult peatunud.

Joonis 4.

MÄRKUS. Hoidke täitmisel survet süstla kolvil, et vältida õhu väljapääsemist.

8. Tõmmake balloonest õhku aeglaselt välja, kuni sisestuskohast hakkab verd immitsema. Immitsemise märkamisel süstige ballooni uuesti kuni 4 ml õhku, kuni on saavutatud hemostaas. Veritsuse või hematoomi korral tuleb avatud hemostaasi saavutamiseks õhku juurde süstida, olenevalt vajadusest.

Joonis 5.

9. Eemaldage süstal.

MÄRKUS. Märgates mistahes hetkel veritsust, süstige õhku (ületamata maksimaalset täitemahtu 20 ml) juurde, kuni veritsus lõpeb ja on saavutatud avatud hemostaas.

10. Kontrollige haigla eeskirjade kohaselt patsiendi elulisi näitajaid ja veenduge, et piisav distaalne perfusioon on tagatud (avatud hemostaas). Vajaduse korral muutke õhu mahtu balloonis.

MÄRKUS. Õhu maht ja kompressiooni aeg võivad erineda olenevalt patsiendi seisundist, antikoagulandi annusest ja punktsioonikoha suurusest.

Seadme eemaldamine

1. Tõmmake seadme eemaldamise soovituslikul ajal või haigla eeskirjade kohaselt seadmest PreludeSYNC EZ välja umbes 2 ml õhku ja jälgige sisestuskohta veritsuse suhtes.

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

Joonis 6.

MÄRKUS. Kui õhu eemaldamiseks või uuesti süstimiseks ei saa kasutada PreludeSYNC-i süstalt, saab korki voolikult maha keerata ja kinnitada standardse Luer-ühendusega süstla.

ETTEVAATUST! ÄRGE eemaldage korki, kui kanüül on veel patsiendis.

2. Veritsuse korral süstige seadmesse õhku, kuni veritsus lõpeb ja on saavutatud avatud hemostaas. Oodake umbes 30 minutit ja korrake seadme eemaldamisjuhiste 1. sammu või järgige haigla tavaeeskirju.
3. Veritsuse puudumisel eemaldage veel umbes 2 ml õhku pärast iga 15 minutit kolm korda või kuni rõhk on täielikult kadunud.
4. Kui õhk on täielikult eemaldatud ja hemostaasis on veendunud, eemaldage seade PreludeSYNC EZ ettevaatlikult. Pange haigla eeskirjade kohaselt sisestuskohale steriilne side. Kõrvaldage seade PreludeSYNC EZ haigla eeskirjade kohaselt kasutusest.

	Ettevaatust
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, lugege kasutusjuhendit
	Katalooginumber
	Partii number
	Meditsiiniline seade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja

Radialno kompresijsko žilno zapiralo

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Radialno kompresijsko žilno zapiralo PreludeSYNC EZ[™] je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, namenjen lažjemu vzpostavljanju in vzdrževanju hemostaze radialne in ulnarne arterije po postopkih katetrizacije.

Sestavljeno je iz mehkega zapestnega traku s sprijemalnim ježkom za pričvrstitev. Trak omogoča prilagajanje kompresije na vbodnem mestu s velikim napihljivim balonom in nepovratnim ventilom za enostavno napihovanje in praznjenje s posebno priključno brizgo. Prozorna zaščitna ploščica zagotavlja optimalno vidljivost vbodnega mesta in enostavno namestitvev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

PreludeSYNC EZ 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 vbodnem mestu.
- Samo pri radialni arterijski katetrizaciji: pacienti s pozitivnim Allenovim testom, motnjami radialnega pulza ali nezadostnim dvojnimi arterijskimi dotokom.
- Ta pripomoček ni namenjen za kompresijo stegenskih arterij.

KLINIČNE KORISTI

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

OPOZORILA

- Preden začnete napihovati balon, se prepričajte, da boste zrak vbrizgali v pripomoček PreludeSYNC EZ in NE v stranski vhod uvajala ali drugega pripomočka.
- Trak ovijte okoli zapestja in ga dobro pričvrstite, tako da ne bo ohlapen, vendar ga neategnite preveč.
- Če je balon preveč napihnjen (več kot 20 ml zraka), lahko pride do bolečine, odrevenelosti, zapore arterije ali poškodb pripomočka.
- Če balon ni dovolj napihnjen ali trak ni dovolj tesno ovit okoli zapestja, je lahko okrnjena 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 EZ pacientov ne smete pustiti brez nadzora.
- Če je pripomoček PreludeSYNC EZ nameščen predolgo, lahko pride do poškodbe tkiva.
- Pripomočka PreludeSYNC EZ ne izpostavljajte organskim topilom, ker lahko pride do poškodb pripomočka.

SVARILA

- 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 zadevni državi članici.

SVARILO GLEDE 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 strukturno 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 pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje 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: hematoma, 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 mesto namestitve čisto in suho.
OPOMBA: Namestitev tega pripomočka se razlikuje glede na naslednje načine uporabe:
 - Uporaba na radialni arteriji: Zagotovite, ali se trak najprej ovije okoli dela zapestja na strani PALCA.
 - Uporaba na ularni arteriji: Zagotovite, ali se trak najprej ovije okoli dela zapestja na strani MEZINCA (petega prsta).
 - Pravilna postavitev za uporabo na radialni arteriji je prikazana na sliki 1. Indikatorji, ki prikazujejo postavitev radialne arterije, so natisnjeni tudi na pripomočku, kot je prikazano na sliki 1.

Slika 1.

2. Aspirirajte uvajalo, nato pa uvajalo izvlomite za približno en palec (2–3 cm).

Slika 2.

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

Slika 3.

4. Trak ovijte okoli zapestja in ga dobro pričvrstite, tako da ne bo ohlapen, vendar ga ne zategnite preveč.
5. Brizgo PreludeSYNC (priložena) napolnite z 20 ml zraka.

OPOMBA: Največja prostornina napihovanja: 20 ml

6. Pričvrstite brizgo PreludeSYNC 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 četrtno obrata.
7. Medtem ko balon počasi napihujete z zrakom, odstranite uvajalo. Ko popolnoma odstranite uvajalo, v balon še naprej vbrizgavajte zrak, dokler se krvavitev ne ustavi.

Slika 4.

OPOMBA: Med napihovanjem vzdržujte pritisk na bat brizge, da ne pride do nenamernega uhajanja zraka.

8. 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 pojavita krvavitev ali hematoma, lahko naknadno vbrizgate toliko zraka, kot je potrebno, da dosežete kontrolirano hemostazo.

Slika 5.

9. Odstranite brizgalko.

OPOMBA: Če v katerem koli trenutku opazite krvavitev, vbrizgajte več zraka (ne prekoračite največje prostornine napihovanja, ki znaša 20 ml), da ustavite krvavitev in dosežete kontrolirano hemostazo.

10. V skladu z bolnišničnim protokolom poskrbite za beleženje življenjskih znakov pacienta in vzdrževanje zadostne distalne perfuzije (kontrolirane hemostaze). Po potrebi prilagodite prostornino zraka v balonu.

OPOMBA: Prostornina zraka in trajanje kompresije se lahko razlikujeta glede na stanje pacienta, odmerek antikoagulant in velikost vbodnega mesta.

Odstranjevanje pripomočka

1. Ko je priporočeno, da pripomoček odstranite, ali v skladu z bolnišničnim protokolom, iz pripomočka PreludeSYNC EZ aspirirajte približno 2 ml zraka in opazujte pristopno mesto, da preprečite krvavitev.

OPOMBA: Vzdržujte pritisk na bat brizge, da preprečite nenamerno uhajanje zraka med pričrstitvijo na pripomoček.

Slika 6.

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

SVARILO: NE odstranjajte pokrovčka, ko je uvajalo v pacientu.

2. Če pride do krvavitve, 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.
3. Če ni krvavitve, odstranite po približno 2 ml zraka v treh 15-minutnih intervalih, oziroma dokler se tlak popolnoma ne sprost.
4. Ko odstranite zrak in potrdite hemostazo, previdno odstranite pripomoček PreludeSYNC EZ. Na vbodno mesto namestite sterilno oblogo v skladu z bolnišničnim protokolom. Pripomoček PreludeSYNC EZ zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Kataloška številka
	Oznaka serije
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec

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



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