

PreludeSYNC^oDISTALTM

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANIM TALİMATLARI
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO



Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The PreludeSYNC DISTAL[™] Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial artery following catheterization procedures. It has a soft wristband and thumb saddle strap with secure hook and loop fasteners. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable balloon, and a check valve for easy inflation and deflation with a syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.

INDICATIONS FOR USE

The PreludeSYNC 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.
- Not indicated for femoral artery compression.
- Patients with an abnormal Allens test, radial pulse, or insufficient dual artery supply.

WARNINGS

- Prior to inflation of balloon, confirm that air is being injected into the PreludeSYNC DISTAL and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened tightly around the wrist and hand without slack.
- Prolonged over-inflation of balloon may cause pain, numbness, artery occlusion, nerve damage or damage to the device.
- Under-inflation of balloon, or failure to secure band without slack around the wrist and hand, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery, resulting in bleeding, and/or hematoma.
- 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 DISTAL is in use.
- Do not leave the PreludeSYNC DISTAL on for an inappropriately long period of time as tissue damage, or arterial occlusion may occur.
- Do not expose the PreludeSYNC DISTAL 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.

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.

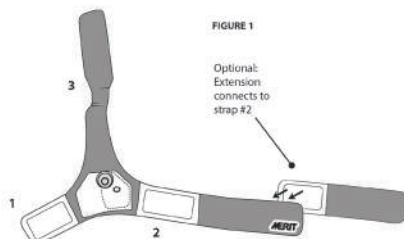
POTENTIAL COMPLICATIONS

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.

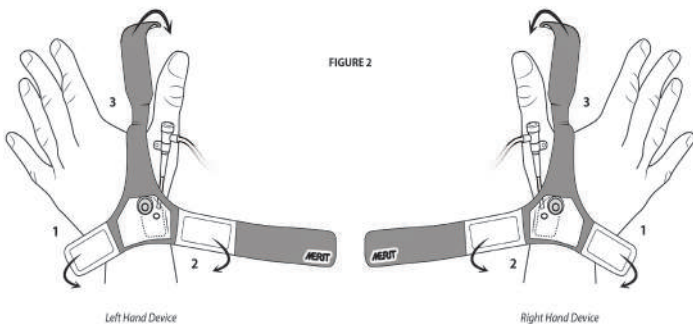
INSTRUCTIONS FOR USE

Device Placement

1. Ensure site is clean and dry.
2. For left hand placements use catalog code SDRB-REG-LT. For right hand placements use catalog code SDRB-REG-RT.
3. For a large patient wrist/hand, you may add the extension band (included) prior to placing the PreludeSYNC DISTAL (FIGURE 1).



4. Aspirate the sheath, then withdraw the sheath approximately one inch (2-3 cm).
5. Place the band on the hand/wrist with band #1 on the little finger side, band #2 on the thumb side, and band #3 facing up toward the thumb (FIGURE 2).



6. Place the center of the balloon "target" over the arteriotomy (location where the sheath entered the artery, approximately 1-2mm proximal to the skin puncture site) (**FIGURE 3**).

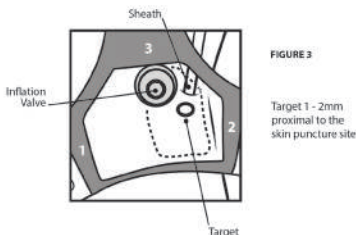


FIGURE 3

7. Fasten band #1 and #2 tightly around the wrist, then wrap band #3 around the saddle of the thumb without any slack (**FIGURE 4**).

NOTE: If the sheath is in the way of securing band section #3, then band section #3 may be secured after removal of sheath.

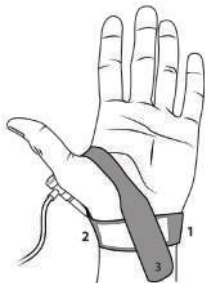


FIGURE 4

Fasten band
securely around
the wrist

8. Fill the syringe (included) with 10mL of air.
NOTE: Maximum balloon fill volume: 10mL
9. Engage the syringe into the valve on the top of the device by inserting the syringe tip into the valve and rotating ¼ turn clockwise.
10. 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.
NOTE: While inflating, maintain pressure on syringe plunger to avoid any inadvertent release of air.
11. Adjust air volume in balloon to achieve hemostasis. If bleeding or hematoma are present, additional air may be injected until bleeding stops.
12. Remove the syringe.

NOTE: The patient should be able to move their hand/wrist freely without any bleeding. If desired, ask the patient to move their hand and wrist and check the site for any bleeding. If bleeding is observed, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.

NOTE: If bleeding is observed at any time, inject additional air (not exceeding the max fill volume of 10mL) until bleeding stops.

NOTE: Keep included syringe accessible for device deflation and removal.

13. Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained. 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 Deflation and Removal

- If desired, all air may be removed slowly at the appropriate amount of time to achieve complete hemostasis; or, a small amount of air (such as 1-2 mL) may be removed from the balloon periodically based on the hospital's preferred clinical technique/hospital protocol to aid in maintaining hemostasis.

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

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

- Upon reaching complete hemostasis, slowly withdraw remaining air from the PreludeSYNC DISTAL and observe the access site for bleeding.
NOTE: Complete hemostasis time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
- If bleeding is present, inject air until bleeding stops. Wait sufficient time and repeat the device deflation and removal instructions.
- Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the PreludeSYNC DISTAL.
- Place a sterile dressing per hospital protocol.

	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged.		Sterilized using ethylene oxide.
	Left hand device		Right hand device
	Medical Device		Sterile Package
	For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U Customer Service.		

Dispositif de Compression Radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC DISTAL[™] est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour atteindre et maintenir l'hémostase sur l'artère radiale à la suite de procédures de cathétérisation. Il comporte un bracelet souple et une sangle de selle du pouce, avec attaches sécurisées à boucles et crochets. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de la ponction grâce à un ballonnet gonflable et une valve antiretour permettant un gonflage et un dégonflage aisés à l'aide d'une seringue. Une plaque transparente et incurvée située à l'arrière, offre une visualisation optimale du site de ponction et facilite sa mise en place.

INDICATIONS D'EMPLOI

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Préserver le champ stérile pendant l'application.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

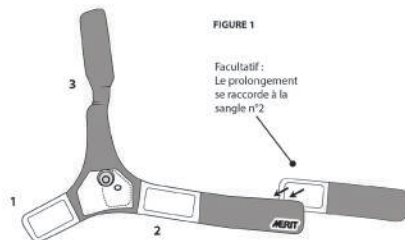
COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

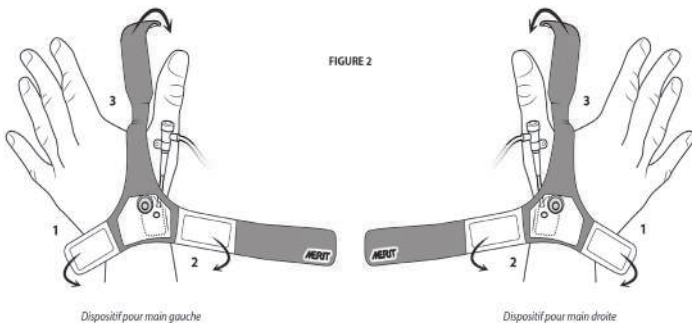
MODE D'EMPLOI

Positionnement du dispositif

1. Vérifier que le site est propre et sec.
2. Pour des mises en place sur la main gauche, utiliser la référence catalogue SDRB-REG-LT. Pour des mises en place sur la main droite, utiliser la référence catalogue SDRB-REG-RT.
3. Pour un patient ayant un grand poignet/une grande main, vous pouvez ajouter le prolongement (inclus) avant la mise en place du dispositif PreludeSYNC DISTAL (**FIGURE 1**).



4. Aspirer la gaine, puis retirer la gaine sur environ un pouce (2 à 3 cm).
5. Placer la bande sur la main/le poignet avec la section 1 sur le côté de l'auriculaire, la section 2 sur le côté du pouce et la section 3 tournée vers le haut en direction du pouce (**FIGURE 2**).



6. Placer le centre de la « cible » du ballonnet au-dessus de l'artériotomie (site 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).

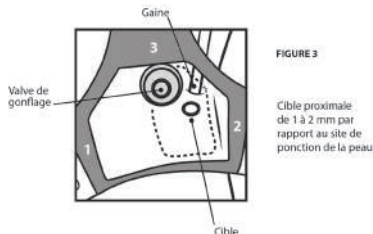


FIGURE 3

Cible proximale
de 1 à 2 mm par
rapport au site de
ponction de la peau

7. Fixer solidement les sections 1 et 2 autour du poignet, puis enrouler la section 3 autour de la selle du pouce sans laisser de mou (FIGURE 4).

REMARQUE : si la gaine se trouve dans le passage de la section 3 de la bande de maintien, cette section peut alors être fixée après le retrait de la gaine.



FIGURE 4

Fixer solidement
la bande autour
du poignet

8. Remplir la seringue (incluse) de 10 ml d'air.
REMARQUE : le volume de remplissage maximal du ballonnet est de 10 ml.
9. Engager la seringue dans la valve en haut du dispositif en insérant l'extrémité de la seringue dans la valve, puis en la faisant tourner d'un quart de tour dans le sens horaire.
10. 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.
REMARQUE : pendant le gonflage, maintenir la pression sur le piston de la seringue afin d'éviter toute libération d'air accidentelle.
11. Ajuster le volume d'air dans le ballonnet pour obtenir une hémostase. Si un saignement ou des hématomes surviennent, de l'air additionnel peut être injecté jusqu'à ce que le saignement cesse.
12. Retirer la seringue.

REMARQUE : le patient doit pouvoir bouger librement la main/le poignet sans saignement. Le cas échéant, demander au patient de bouger la main et le poignet, et vérifier que la zone ne présente aucun saignement. En cas de saignement, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 10 ml), jusqu'à cessation du saignement.

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 10 ml), jusqu'à cessation du saignement.

REMARQUE : maintenir la seringue incluse accessible pour le dégonflage et le retrait du dispositif.

13. Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate est préservée. 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.

Dégonflage et retrait du dispositif

1. Le cas échéant, tout l'air peut être retiré lentement au rythme approprié pour parvenir à une hémostase complète ; ou une petite quantité d'air (par exemple, 1 à 2 ml) peut être éliminée périodiquement du ballonnet en appliquant la technique clinique/le protocole hospitalier souhaité de l'hôpital, pour faciliter le maintien d'une hémostase durable.

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

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

2. Une fois l'hémostase complète obtenue, retirer lentement l'air restant du dispositif PreludeSYNC DISTAL et observer l'absence de saignement au niveau du site d'accès.

REMARQUE : la durée complète d'hémostase peut varier en fonction de l'état du patient, du dosage d'anticoagulants et de la taille du site de ponction.

3. En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à cessation du saignement. Attendre un temps suffisant et répéter les instructions de dégonflage et de retrait du dispositif.
4. Lorsque l'air est retiré et que l'hémostase est confirmée, retirer soigneusement le dispositif PreludeSYNC DISTAL.
5. Appliquer un pansement stérile, conformément au protocole de l'hôpital.

	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.		Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Dispositif pour main gauche		Dispositif pour main droite
	Dispositif médical		Emballage stérile
	Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.		

Dispositivo di Compressione Radiale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione radiale PreludeSYNC DISTAL[™] è un dispositivo sterile monouso usato per favorire il raggiungimento e il mantenimento dell'emostasi dell'arteria radiale in seguito a procedure di cateterismo. Ha un polsino morbido e un cinturino per la sella del pollice con chiusure di sicurezza in velcro. Il dispositivo a bracciale offre una compressione regolabile del sito di puntura con un palloncino gonfiabile, e una valvola di sfogo per gonfiarlo e sgonfiarlo facilmente con una siringa. Una placca di sostegno curva trasparente fornisce una visualizzazione ottimale del sito di puntura e facilita il posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il PreludeSYNC DISTAL 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.
- Non indicato per la compressione dell'arteria femorale.
- Pazienti con un test di Allen o polso radiale anormale o duplice apporto arterioso insufficiente.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare il palloncino, accertarsi che l'aria venga iniettata nel PreludeSYNC DISTAL e NON nella porta laterale della guaina o altro dispositivo.
- Assicurarsi che il bracciale sia fissato fermamente attorno al polso e alla mano, senza gioco.
- Il gonfiaggio eccessivo prolungato del palloncino può provocare dolore, intorpidimento, occlusione arteriosa, lesioni ai nervi o danni al dispositivo.
- Un gonfiaggio insufficiente del palloncino o il bracciale non fissato saldamente attorno al polso e alla mano può compromettere la capacità del dispositivo di raggiungere l'emostasi dell'arteria e provocare sanguinamento e/o ematoma.
- 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 trombotici.
- I pazienti non devono essere lasciati senza supervisione mentre il PreludeSYNC DISTAL è in uso.
- Non lasciare il PreludeSYNC DISTAL in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe verificarsi un danno ai tessuti o occlusione arteriosa.
- Non esporre il PreludeSYNC DISTAL 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.

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 crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

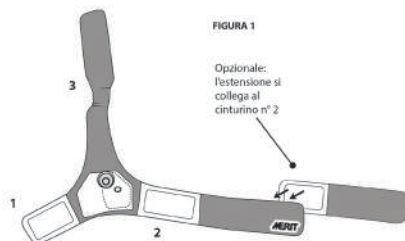
POTENZIALI COMPLICAZIONI

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.

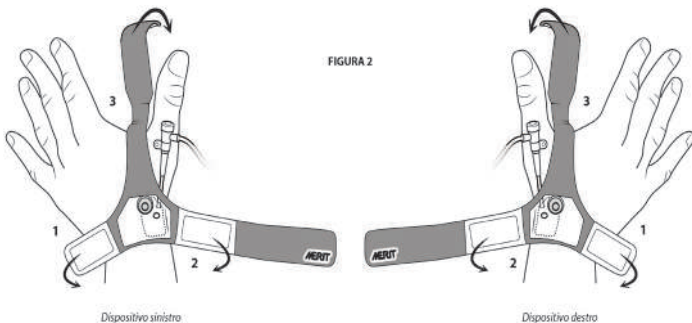
ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del dispositivo

1. Assicurarsi che il sito sia pulito e asciutto.
2. Per i posizionamenti a sinistra usare il codice di catalogo SDRB-REG-LT. Per i posizionamenti a destra usare il codice di catalogo SDRB-REG-RT.
3. Per pazienti con un polso/una mano grossi, è possibile aggiungere il bracciale di estensione (incluso) prima di posizionare il PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspirare la guaina, quindi ritirarla di circa 2-3 cm (un pollice).
5. Posizionare il bracciale sulla mano/sul polso con il bracciale n° 1 sul lato del mignolo, il bracciale n° 2 sul lato del pollice e il bracciale n° 3 rivolto verso l'alto verso il pollice (**FIGURA 2**).



6. Posizionare il centro del “mirino” del palloncino sopra l’arteriotomia (punto in cui la guaina è entrata nell’arteria, circa 1-2 mm prossimale al sito di puntura cutaneo) (**FIGURA 3**).

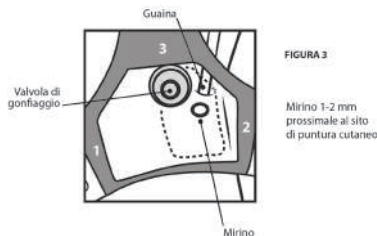


FIGURA 3

Mirino 1-2 mm
prossimale al sito
di puntura cutaneo

7. Stringere fermamente i bracciali n° 1 e n° 2 attorno al polso, poi avvolgere il bracciale n° 3 attorno alla sella del pollice senza gioco (**FIGURA 4**).

NOTA: se la guaina è in direzione della sezione del bracciale n° 3, la sezione del bracciale n° 3 può essere fissata dopo la rimozione della guaina.



FIGURA 4

Stringere
saldamente
il bracciale
attorno al polso

8. Riempire la siringa (inclusa) con 10 ml di aria.
NOTA: volume di riempimento massimo del palloncino: 10 ml
9. Innestare la siringa nella valvola sulla parte superiore del dispositivo inserendo la punta della siringa nella valvola e ruotandola di $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario.
10. 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.
NOTA: durante il gonfiaggio, mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa per evitare un eventuale rilascio accidentale di aria.
11. Regolare il volume di aria nel palloncino per ottenere l'emostasi. Se è presente sanguinamento o un ematoma, è possibile iniettare altra aria fino ad arrestare il sanguinamento.
12. Rimuovere la siringa.

NOTA: il paziente deve essere in grado di muovere mano/polso liberamente senza provocare alcun sanguinamento. Se lo si desidera, chiedere al paziente di muovere mano e polso e verificare la presenza di eventuale sanguinamento nel sito. Se si osserva del sanguinamento, iniettare altra aria (non superando il volume di riempimento massimo di 10 ml) fino ad arrestare il sanguinamento.

NOTA: se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare altra aria (senza superare il volume di riempimento massimo di 10 ml) finché il sanguinamento non si arresta.

NOTA: mantenere la siringa inclusa accessibile per lo sgonfiaggio e la rimozione del dispositivo.

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

Sgonfiaggio e rimozione del dispositivo

- Se lo si desidera, è possibile rimuovere lentamente tutta l'aria in un periodo di tempo appropriato per ottenere l'emostasi completa, oppure è possibile rimuovere periodicamente una piccola quantità di aria (1-2 ml) dal palloncino, in base al protocollo ospedaliero/alla tecnica clinica preferita dall'ospedale, per mantenere l'emostasi.

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

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

- Al raggiungimento dell'emostasi completa, aspirare lentamente l'aria rimasta dal PreludeSYNC DISTAL e osservare il sito di accesso per la presenza di sanguinamento.
NOTA: il tempo di emostasi completa può variare in base alle condizioni del paziente, al dosaggio di anticoagulanti e alle dimensioni del sito di puntura.
- Se è presente sanguinamento, iniettare aria fino all'arresto del sanguinamento. Attendere un tempo sufficiente e ripetere le istruzioni per lo sgonfiaggio e la rimozione del dispositivo.
- Una volta aspirata l'aria e confermata l'emostasi, rimuovere con cautela il PreludeSYNC DISTAL.
- Applicare una medicazione sterile secondo il protocollo ospedaliero.

Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.		Non sterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Dispositivo sinistro		Dispositivo destro
MD	Dispositivo medico	Sterile Package	Confezione sterile
	Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea.		

Radial-Kompressionsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die PreludeSYNC DISTAL[™] radiale Kompressionsvorrichtung ist ein steriles Einwegprodukt, die als Hilfsmittel verwendet werden kann, um eine Hämostase in der Arteria radialis nach Katheterisierungen herbeizuführen und aufrecht zu erhalten. Das Produkt besteht aus einer weichen Manschette und einem Daumensattelband mit einem sicheren Klettverschluss. Das Band wird mit einem aufblasbaren Ballon für eine einstellbare Kompression der Einstichstelle und einem Absperrventil für ein leichtes Aufpumpen und Auslassen mit einer Spritze geliefert. Eine durchsichtige gebogene Grundplatte ermöglicht eine optimale Sicht auf die Einstichstelle und erleichtert die Platzierung.

ANWENDUNGSHINWEISE

PreludeSYNC DISTAL ist eine Kompressionsvorrichtung, die als Hilfsmittel verwendet wird, um eine Hämostase arterieller perkutaner Zugänge herbeizuführen und aufrecht zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Patienten, die auf Materialien der Kompressionsvorrichtung überempfindlich reagieren.
- Bei Patienten mit Infektionen oder anderen schwerwiegenden Hauterkrankungen an der Einstichstelle.
- Nicht für die Kompression der Oberschenkelarterien verwenden.
- Bei Patienten mit einem abnormalen Allens-Test, Radialis-Puls oder unzureichender zweifacher Arterienversorgung.

WARNHINWEISE

- Vor dem Aufpumpen des Ballons sicherstellen, dass die Luft in das PreludeSYNC DISTAL und NICHT in den Seitenanschluss der Einführschleuse oder anderer Vorrichtungen injiziert wird.
- Sicherstellen, dass das Band fest um Handgelenk und Hand fixiert wird.
- Ein anhaltendes übermäßiges Aufpumpen des Ballons kann Schmerzen, Taubheitsgefühl, Arterienverschluss, Nervenschädigungen oder eine Beschädigung des Produkts verursachen.
- Ein unvollständiges Aufpumpen des Ballons oder ein um Handgelenk und Hand unzureichend anliegendes Band kann die Fähigkeit des Produkts, zu einer Hämostase der Arterie beizutragen, beeinträchtigen und Blutungen und/oder Hämatombildung zur Folge haben.
- Der arterielle Puls distal der Kompressionsvorrichtung muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Arterie nicht vollständig verschlossen wurde, da hierdurch Verletzungen der Arterie oder eine Thrombose verursacht werden können.
- Patienten dürfen während einer Anwendung des PreludeSYNC DISTAL nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Das PreludeSYNC DISTAL nicht übermäßig lange anwenden, da dabei Gewebeschädigungen oder ein Arterienverschluss auftreten können.
- Das PreludeSYNC DISTAL keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen, da diese das Produkt beschädigen können.

VORSICHTSGEBOTE

- Während der Anwendung eine sterile Umgebung aufrechterhalten.
- Dieses Produkt darf nur durch Ärzte mit entsprechender Schulung in der Nutzung dieses Produkts verwendet werden.
- Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

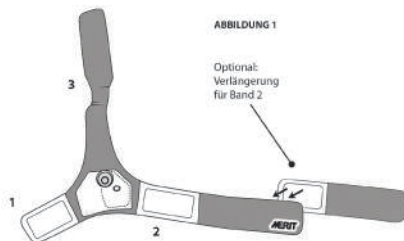
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

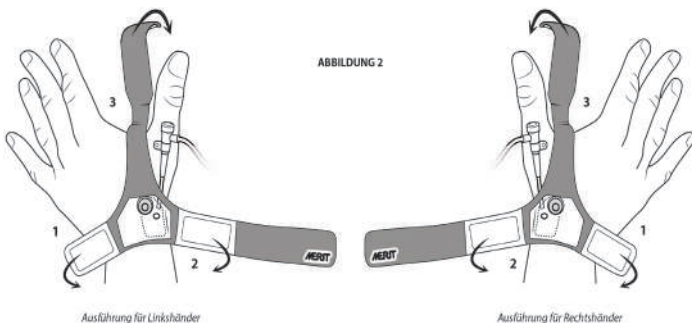
GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Produkts

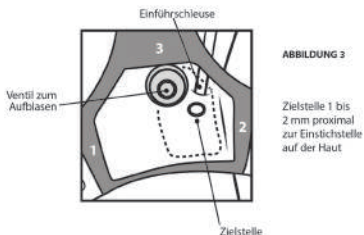
1. Sicherstellen, dass der Bereich sauber und trocken ist.
2. Für eine Platzierung an der linken Hand Artikelnummer SDRB-REG-LT verwenden. Für eine Platzierung an der rechten Hand Artikelnummer SDRB-REG-RT verwenden.
3. Bei Patienten mit großen Händen/Handgelenken kann vor der Platzierung des PreludeSYNC DISTAL ggf. das (im Lieferumfang enthaltene) Verlängerungsband verwendet werden (**ABBILDUNG 1**).



4. Die Einführschleuse aspirieren und sie danach ungefähr 2-3 cm (einen Zoll) herausziehen.
5. Das Band an der Hand/am Handgelenk mit Band 1 auf der Seite des kleinen Fingers, Band 2 an der Daumenseite und Band 3 nach oben Richtung Daumen platzieren (**ABBILDUNG 2**).



6. Die Mitte des Ballonziels über der Arteriotomie-Stelle (dem Ort, an dem die Einführschleuse in die Arterie eintritt, ungefähr 1-2 mm proximal der Einstichstelle der Haut) platzieren (**ABBILDUNG 3**).



7. Die Bänder 1 und 2 fest um das Handgelenk legen und anschließend Band 3 anliegend um den Daumensattel wickeln (**ABBILDUNG 4**).

HINWEIS: Wenn die Einführschleuse beim Befestigen von Band 3 im Weg ist, kann Band 3 auch nach dem Entfernen der Einführschleuse befestigt werden.



8. Die Spritze (im Lieferumfang enthalten) mit 10 ml Luft füllen.

HINWEIS: Maximales Füllvolumen des Ballons: 10 ml

9. Die Spritze am Ventil auf der Produktoberseite befestigen, indem die Spritzenspitze in das Ventil eingeführt und im Uhrzeigersinn um eine Vierteldrehung gedreht wird.
10. Den Ballon langsam mit Luft befüllen und gleichzeitig die Einführschleuse entfernen. Sobald die Einführschleuse vollständig entfernt ist, weiter Luft in den Ballon injizieren, bis die Blutung gestillt ist.

HINWEIS: Während des Befüllens den Druck auf den Spritzenkolben aufrecht erhalten, um unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu verhindern.

11. Das Luftvolumen im Ballon anpassen, um eine Hämostase zu erreichen. Bei Blutung oder Hämatombildung kann zusätzlich benötigte Luft injiziert werden, bis die Blutung gestillt ist.
12. Die Spritze entfernen.

HINWEIS: Der Patient sollte in der Lage sein, die Hand bzw. das Handgelenk frei und ohne Blutung bewegen zu können. Falls gewünscht, den Patienten bitten, Hand und Handgelenk zu bewegen, um zu überprüfen, ob es an der Einstichstelle zu Blutungen kommt. Falls eine Blutung beobachtet wird, zusätzliche Luft injizieren (dabei nicht das maximale Füllvolumen von 10 ml überschreiten), bis die Blutung gestillt ist.

HINWEIS: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt eine Blutung beobachtet wird, zusätzliche Luft injizieren (dabei nicht das maximale Füllvolumen von 10 ml überschreiten), bis die Blutung gestillt ist.

HINWEIS: Die im Lieferumfang enthaltene Spritze bereithalten, um Luft aus dem Produkt zu lassen und es zu entfernen.

13. Gemäß Krankenhausprotokoll die Vitalwerte des Patienten aufzeichnen und sicherstellen, dass eine ausreichende distale Durchblutung aufrechterhalten wird. Falls erforderlich, das Luftvolumen im Ballon anpassen.

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

Luft ablassen und Herausziehen des Produkts

- Falls gewünscht, kann die gesamte Luft langsam und in angemessener Zeit zur Erlangung einer vollständigen Hämostase entfernt werden. Alternativ kann in regelmäßigen Abständen und auf Basis des klinischen Verfahrens oder des jeweiligen Krankenhausprotokolls eine geringe Menge Luft (z. B. 1-2 ml) aus dem Ballon abgelassen werden, um die Aufrechterhaltung der Hämostase zu unterstützen.

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

VORSICHT: Die Kappe NICHT entfernen, solange sich die Einführschleuse noch im Patienten befindet.

- Nach Erreichen einer vollständigen Hämostase die verbleibende Luft langsam aus dem PreludeSYNC DISTAL herausziehen, und den Zugang auf eine mögliche Blutung hin überwachen.

HINWEIS: Eine vollständige Hämostase kann je nach Zustand des Patienten, der Antikoagulans-Dosis und der Größe der Einstichstelle unterschiedlich sein.

- Falls eine Blutung auftritt, Luft injizieren, bis die Blutung gestillt ist. Abwarten und anschließend erneut den Anweisungen zum Luft ablassen und Herausziehen folgen.
- Sobald die Luft vollständig abgelassen und die Hämostase bestätigt wurde, das PreludeSYNC DISTAL vorsichtig entfernen.
- Einen sterilen Verband gemäß Krankenhausprotokoll anbringen.

Rx ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.		Achtung: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Ausführung für Linkshänder		Ausführung für Rechtshänder
MD	Medizinprodukt	Sterile Package	Sterile Verpackung
	Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder Europa anfordern.		

Dispositivo de Compresión Radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial PreludeSYNC DISTAL[™] es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial después de un procedimiento de cateterismo. Tiene una muñequera flexible y una férula para la base del pulgar con cierres seguros de velcro. La banda ofrece compresión regulable del lugar de punción con un balón inflable y una válvula de retención que facilita el inflado y el desinflado con una jeringa. La placa de soporte curvada transparente permite una visualización óptima del lugar de punción y una fácil colocación del catéter.

INDICACIONES DE USO

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

ADVERTENCIAS

- Antes de inflar el balón, confirme que el aire se está inyectando en el dispositivo PreludeSYNC DISTAL y NO en el puerto lateral de la cubierta o en otro dispositivo.
- Asegúrese de sujetar bien la banda alrededor de la muñeca y la mano para que no quede floja.
- El inflado excesivo prolongado del balón puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial, daños en los nervios y también daños en el dispositivo.
- El inflado insuficiente del balón o la sujeción incorrecta de la banda alrededor de la muñeca y la mano pueden afectar la capacidad del dispositivo de asistir la hemostasia de la arteria, lo que podría provocar sangrado o hematomas.
- 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 DISTAL esté en uso.
- No deje el dispositivo PreludeSYNC DISTAL colocado durante períodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos u oclusión arterial.
- No exponga el dispositivo PreludeSYNC DISTAL a solventes orgánicos, ya que podrían dañarlo.

PRECAUCIONES

- Mantener el campo estéril durante la aplicación.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

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. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye, 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.

Dispositivo para mano derecha

6. Coloque el centro del “punto de mira” del balón sobre la arteriotomía (sección de la arteria donde se inserta la cubierta, aproximadamente de 1 a 2 mm proximales al lugar de punción de la piel) (**FIGURA 3**).

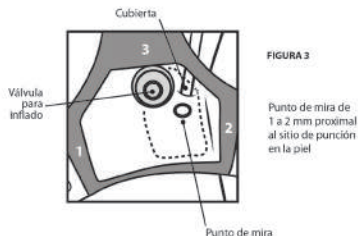


FIGURA 3

Punto de mira de 1 a 2 mm proximal al sitio de punción en la piel

7. Sujete bien las bandas n.º 1 y n.º 2 alrededor de la muñeca y, a continuación, envuelva la banda n.º 3 alrededor de la base del pulgar sin dejar holguras (**FIGURA 4**).

NOTA: Si la cubierta obstaculiza la sección de banda de sujeción n.º 3, la sección de banda n.º 3 se puede sujetar después de retirar la cubierta.



FIGURA 4

Sujete la banda con firmeza alrededor de la muñeca

8. Llene la jeringa (incluida) con 10 ml de aire.
NOTA: El volumen máximo de llenado del balón es de 10 ml.
9. Acople la jeringa a la válvula situada en la parte superior del dispositivo insertando la punta de la jeringa en la válvula girando $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
10. Infla lentamente el balón con aire y, simultáneamente, retire la cubierta. Una vez retirada la cubierta por completo, continúe inyectando aire en el balón hasta que se detenga el sangrado.
NOTA: Durante el inflado, siga presionando el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria de aire.
11. Ajuste el volumen de aire en el balón para lograr la hemostasia. Si se produce sangrado o un hematoma, puede inyectarse aire adicional hasta detener el sangrado.
12. Extraiga la jeringa.
NOTA: El paciente debe poder mover la mano o la muñeca libremente sin que sangre. Si lo desea, solicite al paciente que mueva la mano y la muñeca y verifique que no haya sangrado en el lugar. Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.
NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.
NOTA: Mantenga la jeringa incluida a disposición para desinflar y extraer el dispositivo.

13. Según el protocolo del hospital, registre los signos vitales del paciente y asegúrese de mantener una perfusión distal adecuada. 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.

Desinflado y extracción del dispositivo

1. Si lo desea, puede extraerse todo el aire de manera lenta en el tiempo apropiado para lograr la hemostasia completa o, de lo contrario, puede retirarse de forma periódica una pequeña cantidad de aire (p. ej., de 1 a 2 ml) del balón en función de la técnica clínica preferida del hospital o protocolo del hospital para ayudar a mantener la hemostasia.

NOTA: Si la jeringa PreludeSYNC DISTAL no está disponible cuando se extraiga el aire o se vuelva a inyectar, se puede quitar la tapa de la válvula girándola y se puede colocar una jeringa Luer estándar.

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

2. Tras lograr la hemostasia completa, retire lentamente el aire restante del PreludeSYNC DISTAL y observe el sitio de acceso para detectar sangrados.

NOTA: El tiempo necesario para la hemostasia completa puede variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

3. En caso de sangrado, inyecte aire hasta detener el sangrado. Espere un tiempo suficiente y repita las instrucciones para desinflar y extraer el dispositivo.
4. Una vez que se extraiga el aire y se confirme la hemostasia, retire el dispositivo PreludeSYNC DISTAL con mucho cuidado.
5. Aplique un vendaje estéril según el protocolo del hospital.

R ONLY	Precaución: La legislación federal estadounidense solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.		Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.		No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado.	STERILE	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo para mano izquierda		Dispositivo para mano derecha
MD	Dispositivo médico	Sterile Package	Paquete estéril
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés). Para obtener una copia impresa, llamar al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.		

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC DISTAL[™] é um dispositivo esterilizado e descartável, de utilização única, usado para ajudar a obter e a manter a hemostase da artéria radial após procedimentos de cateterização. Este inclui uma pulseira suave e uma tira para a base do polegar com velcro para uma fixação segura. A pulseira proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão insuflável, e uma válvula de verificação para facilitar a insuflação e a desinsuflação com uma seringa. Uma placa de apoio curvada transparente proporciona a visualização ideal do local da punção e facilita a colocação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes hipersensíveis aos materiais do dispositivo de compressão.
- Pacientes com infeção ou outras doenças de pele graves no local da punção.
- Não indicado para compressão arterial femoral.
- Pacientes submetidos a um teste de Allen com resultados anómalos, pulso radial ou fornecimento arterial insuficiente.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de insuflar o balão, verifique se o ar está a ser injetado para o PreludeSYNC DISTAL e NÃO para a porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Certifique-se de que a pulseira está firmemente apertada à volta do pulso e da mão, sem folgas.
- A insuflação excessiva prolongada do balão poderá provocar dor, dormência, oclusão arterial danos nos nervos ou danos no dispositivo.
- A insuflação insuficiente do balão, ou a não colocação da pulseira sem folgas à volta do pulso e da mão, poderá comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar a hemostase da artéria, resultando em hemorragia e/ou hematoma.
- 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 DISTAL estiver a ser utilizado.
- Não deixe o PreludeSYNC DISTAL colocado durante um período de tempo demasiado longo, uma vez que poderão ocorrer lesões nos tecidos ou oclusão arterial.
- Não exponha o PreludeSYNC DISTAL a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.

CUIDADOS

- Mantenha o campo esterilizado durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por clínicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo 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 doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

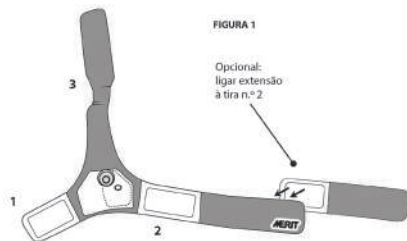
POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

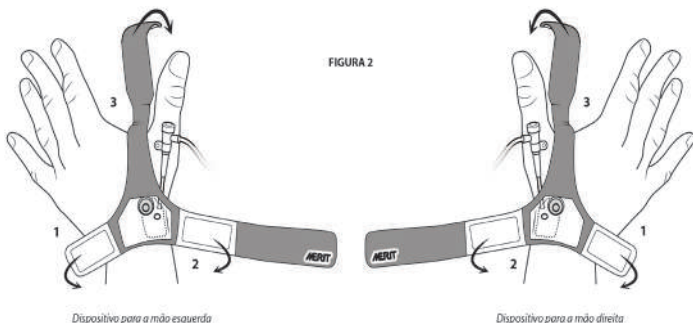
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local está limpo e seco.
2. Para colocação na mão esquerda, utilize o código do catálogo SDRB-REG-LT. Para colocação na mão direita, utilize o código do catálogo SDRB-REG-RT.
3. Para pacientes com pulso/mão grande, poderá adicionar a pulseira de extensão (incluída) antes de colocar o PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspire a bainha e, em seguida, remova a bainha cerca de uma polegada (2-3 cm).
5. Coloque a pulseira na mão/no pulso com a tira n.º 1 do lado do dedo mindinho, a tira n.º 2 do lado do polegar e a tira n.º 3 virada para cima em direção ao polegar (**FIGURA 2**).



6. Coloque o centro do "alvo" do balão sobre a arteriotomia (local onde a bainha entrou na artéria, cerca de 1-2 mm proximalmente ao local da punção da pele) (**FIGURA 3**).

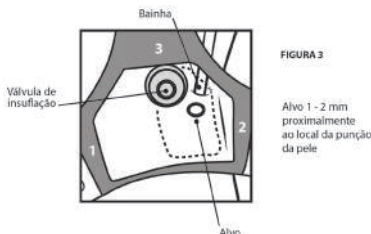


FIGURA 3

Alvo 1 - 2 mm proximalmente ao local da punção da pele

7. Aperte as tiras n.º 1 e n.º 2 firmemente à volta do pulso e, em seguida, envolva a tira n.º 3 à volta da base do polegar sem qualquer folga (**FIGURA 4**).

NOTA: se a bainha impedir a fixação da secção n.º 3 da pulseira, esta poderá ser fixada após a remoção da bainha.

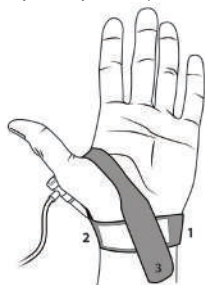


FIGURA 4

Apertar a pulseira firmemente à volta do pulso

8. Encha a seringa (incluída) com 10 ml de ar.
NOTA: volume de enchimento máximo do balão: 10 ml
9. Encaixe a seringa na válvula na parte superior do dispositivo, inserindo a ponta da seringa na válvula e rodando ¼ para a direita.
10. 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.
NOTA: durante a insuflação, mantenha a pressão no êmbolo da seringa para evitar qualquer libertação acidental de ar.
11. Ajuste o volume de ar no balão para obter a hemóstase. Em caso de presença de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional até a hemorragia parar.
12. Remova a seringa.
NOTA: o paciente deve conseguir mover livremente a mão/o pulso sem qualquer hemorragia. Se pretendido, peça ao paciente para mover a mão e o pulso e verifique o local quanto à existência de qualquer hemorragia. Se ocorrer hemorragia, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máx. de 10 ml) até a hemorragia parar.
NOTA: se ocorrer hemorragia a qualquer momento, injete ar adicional (sem ultrapassar o volume de enchimento máximo de 10 ml) até a hemorragia parar.
NOTA: mantenha a seringa incluída acessível para a desinsuflação e remoção do dispositivo.
13. De acordo com o protocolo hospitalar, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada. Se necessário, ajuste o volume de ar no balão.
NOTA: o volume de ar e o tempo de compressão podem variar consoante o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.

Desinsuflação e remoção do dispositivo

1. Se pretendido, todo o ar pode ser lentamente removido no tempo adequado para obter a conclusão da hemóstase ou pode ser removida uma pequena quantidade de ar do balão (por exemplo, 1-2 ml) periodicamente com base na técnica clínica preferencial/protocolo do hospital para ajudar na manutenção da hemóstase.
NOTA: se não estiver disponível nenhuma seringa PreludeSYNC DISTAL durante a remoção do ar ou nova injeção, é possível remover a tampa da válvula, rodando-a, e fixar uma seringa luer padrão.
ATENÇÃO: NÃO remova a tampa enquanto a bainha ainda estiver no paciente.
2. Após a conclusão da hemóstase, retire lentamente o ar restante do PreludeSYNC DISTAL e verifique se existem hemorragias no local de acesso.
NOTA: o tempo de conclusão da hemóstase poderá variar consoante o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.
3. No caso de hemorragia, injete ar até a hemorragia parar. Aguarde tempo suficiente e repita as instruções de desinsuflação e remoção do dispositivo.
4. Depois de remover o ar e confirmar a hemóstase, remova cuidadosamente o PreludeSYNC DISTAL.
5. Coloque um penso esterilizado de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx ONLY	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Atenção: consultar os documentos anexos. Ler as instruções antes da utilização.
	Utilização única.		Não voltar a esterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.
	Dispositivo para a mão esquerda		Dispositivo para a mão direita
MD	Dispositivo médico	Sterile Package	Embalagem estéril
	Para obter uma cópia eletrônica, fazer a leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduza a ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE.		

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de compressão radial PreludeSYNC DISTAL[™] é um dispositivo descartável de uso único esterilizado usado para auxiliar na obtenção e na manutenção da hemostasia da artéria radial após os procedimentos de cateterização. Ele possui uma pulseira macia e uma faixa para a sela do polegar com fechos de velcro para fixação. A faixa proporciona compressão ajustável do local da punção com um balão inflável e uma válvula de retenção para inflar e desinflar facilmente o dispositivo com uma seringa. Uma placa de suporte curva transparente proporciona visualização ideal do local da punção e é fácil de colocar.

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

CUIDADOS

- Mantenha um campo estéril durante a aplicação.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado para usar o dispositivo.
- Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reproprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também podem 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 ferimentos, doença ou morte do paciente.

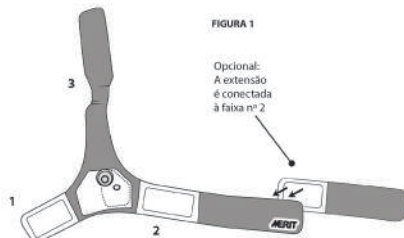
POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

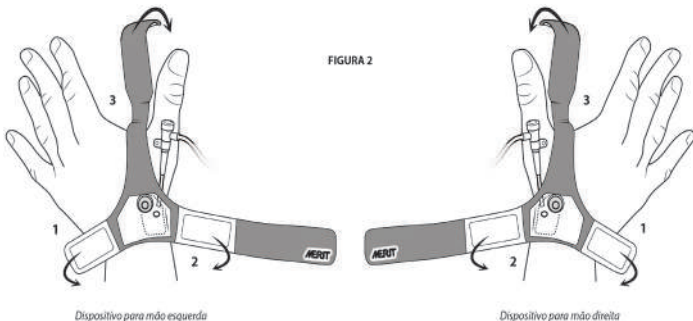
INSTRUÇÕES DE USO

Colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que o local esteja limpo e seco.
2. Para colocação na mão esquerda, use o código SDRB-REG-LT do catálogo. Para colocação na mão direita, use o código SDRB-REG-RT do catálogo.
3. No caso de pacientes que possuem pulso ou mão maiores, é possível adicionar a faixa de extensão (inclusa) antes de colocar o PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspire a bainha e, em seguida, retraia-a aproximadamente 2-3 cm (uma polegada).
5. Coloque a faixa na mão/pulso com a faixa nº 1 no lado do dedo mínimo, a faixa nº 2 no lado do polegar e a faixa nº 3 para cima na direção do polegar (**FIGURA 2**).



6. Coloque o centro do “alvo” do balão 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).

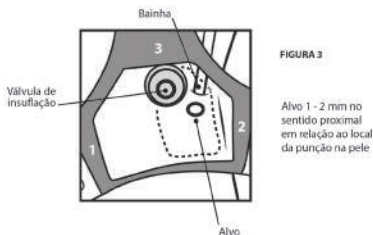


FIGURA 3

Alvo 1 - 2 mm no sentido proximal em relação ao local da punção na pele

7. Prenda a faixa nº 1 e nº 2 com firmeza ao redor do pulso e, então, passe a faixa nº 3 em torno da sela do polegar sem nenhuma folga (FIGURA 4).

OBS.: se a bainha estiver impedindo a fixação da seção nº 3 da faixa, a seção nº 3 da faixa poderá ser fixada após a remoção da bainha.

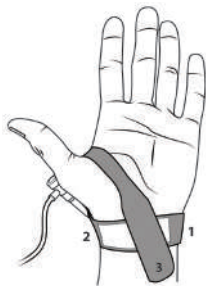


FIGURA 4

Prender a faixa firmemente ao redor do pulso

8. Encha a seringa (inclusa) com 10 ml de ar.
OBS.: volume máximo de enchimento do balão: 10 mL
9. Encaixe a seringa na válvula na parte superior do dispositivo inserindo a ponta da seringa na válvula e girando $\frac{1}{4}$ de volta no sentido horário.
10. Infe lentamente o balão com ar e, ao mesmo tempo, vá retirando a bainha. Após a remoção completa da bainha, continue injetando ar no balão até o sangramento parar.
OBS.: ao inflar, mantenha pressão no êmbolo da seringa para evitar liberação acidental de ar.
11. Ajuste o volume de ar no balão para alcançar hemostasia. No caso de hemorragia ou hematoma, pode ser injetado ar adicional até que o sangramento pare.
12. Remova a seringa.
OBS.: o paciente deverá conseguir movimentar a mão/pulso livremente sem nenhum sangramento. Se desejado, peça ao paciente para que movimente a mão e o pulso e verifique se há sangramento no local. Se for observado sangramento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 10 ml) até que o sangramento pare.
OBS.: se for observado sangramento em qualquer momento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 10 mL) até que o sangramento pare.
OBS.: mantenha a seringa inclusa acessível para desinflar e remover o dispositivo.

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

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

Desinsuflação e remoção do dispositivo

1. Se desejado, todo o ar pode ser removido lentamente no tempo adequado para obter a hemostasia completa; ou uma pequena quantidade de ar (como 1 -2 mL) pode ser removida do balão periodicamente com base na técnica clínica ou protocolo hospitalar preferido pelo hospital para ajudar na manutenção da hemostasia.

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

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

2. Ao alcançar a hemostasia completa, retire lentamente o ar restante do PreludeSYNC DISTAL e observe o local de acesso para verificar se há sangramento.

OBS.: o tempo total de hemostasia pode diferir de acordo com a condição do paciente, a dose de anticoagulante e o tamanho do local da punção.

3. Se houver sangramento, injete ar até o sangramento parar. Aguarde tempo suficiente e repita as instruções de desinsuflação e remoção do dispositivo.
4. Quando o ar for removido e a hemostasia confirmada, remova cuidadosamente o PreludeSYNC DISTAL.
5. Coloque um curativo esterilizado de acordo com o protocolo do hospital.

Rx ONLY	Cuidado: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.		Cuidado: consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes de usar.
	Uso único.		Não reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada.	STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
	Dispositivo para mão esquerda		Dispositivo para mão direita
MD	Dispositivo médico	Sterile Package	Pacote Estéril
	Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.		

Radiaal Tourniquet

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

Het PreludeSYNC DISTAL[™] radiaal tourniquet is een steriel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het bereiken en behouden van hemostase in de radiale slagader na katheterisatieprocedures. Het heeft een zachte polsband en een duimzadelband met veilige klittenbandsluitingen. Het tourniquet levert aanpasbare compressie van de insteekplaats met een opblaasbare ballon en een controleventiel voor eenvoudig opblazen en legen met een injectiespuit. Een doorzichtige, van een curve voorziene ondersteuningsplaat biedt optimale visualisatie van de insteekplaats en zorgt voor makkelijke plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de ballon opblaast dat de lucht in de PreludeSYNC DISTAL wordt geïnjecteerd en NIET in de zijpoort van de schede of een ander instrument.
- Zorg ervoor dat de band stevig rond de pols en hand zit, zonder speling.
- Het te lang te sterk opgeblazen houden van de ballon kan pijn, gevoelloosheid, arteriële occlusie, zenuwletsel of schade aan het instrument veroorzaken.
- Het onvoldoende opblazen van de ballon of het niet zonder speling rond de pols en hand aanbrengen van de band kan ervoor zorgen dat het instrument niet kan helpen hemostase van de slagader te bereiken, met bloeding en/of hematomen tot gevolg.
- De hartslag in de slagader aan de distale zijde van de tourniquet moet worden bewaakt om te controleren of de slagader niet volledig is afgesloten, aangezien volledige afsluiting arteriële schade of trombose kan veroorzaken.
- Patiënten mogen tijdens het gebruik van de PreludeSYNC DISTAL niet alleen worden gelaten.
- Houd de PreludeSYNC DISTAL niet te lang op zijn plaats, aangezien er weefselbeschade of arteriële occlusie kan optreden.
- Stel de PreludeSYNC DISTAL niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het instrument kunnen opleveren.

VOORZORGEN

- Handhaaf een steriel veld tijdens gebruik.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt door klinische medici die voldoende training hebben gehad in het gebruik van het instrument.
- Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

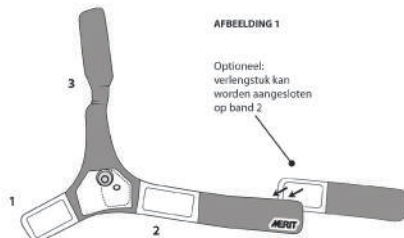
MOGELIJKE COMPLICATIES

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

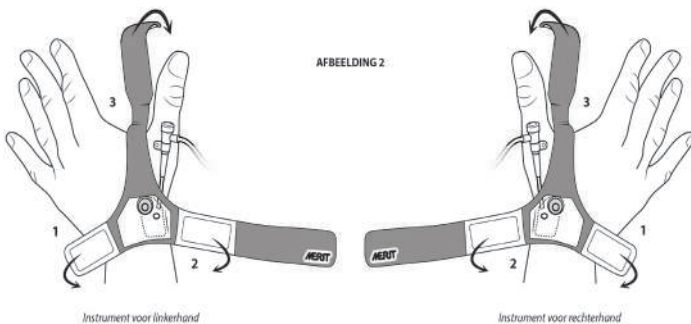
GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van het instrument

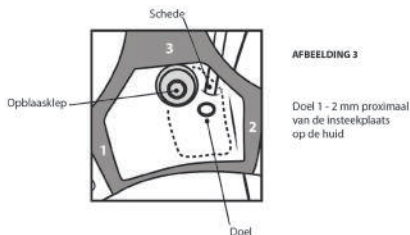
1. Zorg ervoor dat de locatie schoon en droog is.
2. Gebruik cataloguscode SDRB-REG-LT voor plaatsing aan de linkerhand. Gebruik cataloguscode SDRB-REG-RT voor plaatsing aan de rechterhand.
3. Bij een patiënt met een grote pols/hand kunt u een verlengband toevoegen (meegeleverd) voordat u de PreludeSYNC DISTAL plaatst (**AFBEELDING 1**).



4. Aspireer de schede en trek de schede dan ongeveer 2-3 cm terug.
5. Plaats de band op de hand/pols, waarbij band 1 aan de pinkzijde ligt, band 2 aan de duimzijde en band 3 naar boven wijst, richting de duim (**AFBEELDING 2**).



- Plaats het midden van het "doel" van de ballon boven de arteriotomie (locatie waar de schede de slagader is binnengegaan, ongeveer 1-2 mm proximaal van de insteekplaats op de huid) (**AFBEELDING 3**).



- Bevestig band 1 en 2 stevig rond de pols en wikkel band 3 rond het duimzadel, zonder hierbij enige speling over te laten (**AFBEELDING 4**).

OPMERKING: als de schede in de weg zit bij het vastzetten van bandsectie 3, dan mag bandsectie 3 worden vastgezet nadat de schede is verwijderd.



- Vul de injectiespuit (meegeleverd) met 10 ml lucht.
OPMERKING: maximale inhoud ballon: 10 ml
- Zet de injectiespuit vast op de klep die zich boven op het instrument bevindt door de punt van de injectiespuit in de klep te steken en deze een kwartslag rechtsom te draaien.
- Blaas de ballon langzaam op terwijl u tegelijkertijd de schede verwijdert. Blijf zodra de schede helemaal is verwijderd lucht in de ballon spuiten tot het bloeden stopt.
OPMERKING: houd tijdens het opblazen druk op de zuiger van de spuit om te voorkomen dat er per ongeluk lucht ontsnapt.
- Pas het luchtvolume in de ballon aan om hemostase te bereiken. Bij aanwezigheid van bloeding of hematoom kan meer lucht worden geïnjecteerd tot het bloeden stopt.
- Verwijder de injectiespuit.
OPMERKING: de patiënt zou in staat moeten zijn de hand/pols vrij te bewegen zonder dat er bloeding optreedt. Vraag de patiënt desgewenst of deze de hand en pols wil bewegen en controleer de locatie op bloeding. Als er bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximale volume van 10 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt.
OPMERKING: als er op enig moment bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximale volume van 10 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt.
OPMERKING: houd de meegeleverde injectiespuit bij de hand voor het legen en verwijderen van het instrument.

13. Leg de vitale functies van de patiënt vast volgens het protocol van het ziekenhuis en zorg ervoor dat er voldoende distale perfusie wordt gehandhaafd. Pas zo nodig de hoeveelheid lucht in de ballon aan.

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

Instrument legen en verwijderen

1. U kunt desgewenst alle lucht langzaam verwijderen na de juiste tijdsduur om volledige hemostase te bereiken. U mag ook periodiek een kleine hoeveelheid lucht (bijvoorbeeld 1-2 ml) uit de ballon verwijderen, al naar gelang de klinische techniek/het ziekenhuisprotocol dat de voorkeur geniet, om te helpen bij het handhaven van hemostase.

OPMERKING: als de PreludeSYNC DISTAL-injectiespuit niet beschikbaar is tijdens het verwijderen van lucht of tijdens het opnieuw inbrengen, kunt u de dop van de klep verwijderen door deze te draaien. Vervolgens kunt u een standaard Luer-injectiespuit bevestigen.

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

2. Zodra volledige hemostase is bereikt, verwijdert u de resterende lucht langzaam uit de PreludeSYNC DISTAL en observeert u of zich bloeding voordoet bij de insteekplaats.
OPMERKING: de tijd tot volledige hemostase kan variëren afhankelijk van de conditie van de patiënt, de gebruikte dosering antistollingsmiddel en de grootte van de insteekplaats.
3. Als er sprake is van bloeding, dient u lucht te injecteren tot het bloeden stopt. Wacht gedurende een voldoende lange tijd en herhaal de legings- en verwijderingsinstructies voor het instrument.
4. Zodra de lucht is verwijderd en hemostase is bevestigd, kunt u de PreludeSYNC DISTAL voorzichtig verwijderen.
5. Breng een steriel verband aan volgens het protocol van het ziekenhuis.

Rx ONLY	Let op: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.		Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor eenmalig gebruik.		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Instrument voor linkerhand		Instrument voor rechterhand
MD	Medisch hulpmiddel	Sterile Package	Steriel pakket
	Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.		

Radiell Kompressionsanordning

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

PreludeSYNC DISTAL[™] radiell kompressionsanordning är en steril anordning för engångsbruk som används för att hjälpa till att erhålla och upprätthålla hemostas i den radiella artären efter kateteriseringsprocedurer. Produkten har ett mjukt handeldsstöd och en tumsadelsrem med säkra krok- och ögelfästen. Bandet tillåter justerbar kompression av insticksstället med en uppblåsbar ballong och en backventil för enkel uppblåsning och tömning med en injektionsspruta. En genomskinnlig böjd supportplatta ger optimal visualisering av insticksstället och möjliggör enkel placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Bekräfta att luft injiceras in i PreludeSYNC DISTAL och INTE i hylsans sidoport eller någon annan anordning innan ballongen fylls.
- Se till att bandet är rätt lindat runt handleden och handen, och ej hänger löst.
- Om ballongen är överfylld under en längre tid, kan detta orsaka smärta, domningar, artärrocklusion eller skada på enheten.
- Om ballongen fylls upp för lite, eller du underlåter att säkra bandet runt handleden så att det ej hänger löst, kan detta äventyra enhetens förmåga att underlätta uppnående av hemostas i artären, vilket kan leda till blödningar och/eller hematom.
- Den arteriella pulsen distalt i 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 är i bruk.
- Lämnna inte PreludeSYNC DISTAL påslagen under olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskada eller arteriell ocklusion.
- Exponera inte PreludeSYNC DISTAL för organiska lösningsmedel eftersom de kan orsaka skador på anordningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns 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 katetern 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.

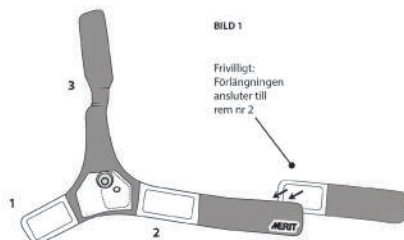
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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 artärrocklusion.

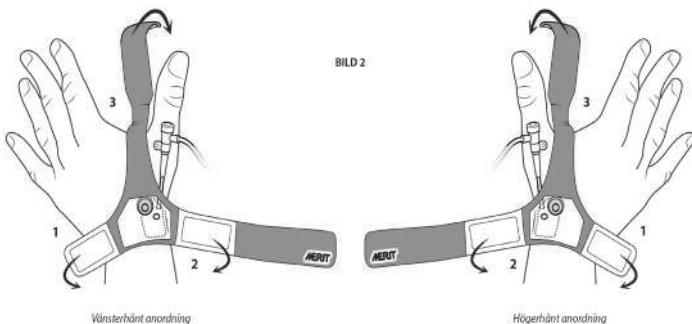
BRUKSANVISNING

Anordningens placering

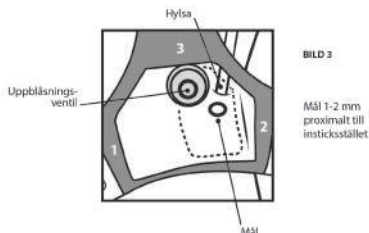
1. Säkerställ att stället är rent och torrt.
2. För vänsterhänta placeringar, använd katalogkod SDRB-REG-LT. För högerhänta placeringar, använd katalogkod SDRB-REG-RT.
3. För patienter med stora handleder/händer kan du ansluta förlängningsremmen (medföljer) innan du placerar PreludeSYNC DISTAL (**BILD 1**).



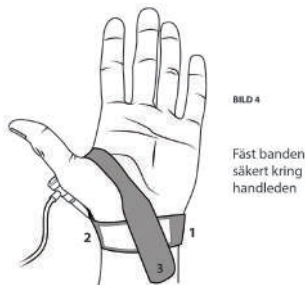
4. Aspirera hylsan och dra sedan tillbaka hylsan cirka 2-3 cm.
5. Placera remmen på handen/handleden med rem 1 på lillfingersidan, rem 2 på tumsidan och rem 3 vänd uppåt mot tummen (**BILD 2**).



- Placera mitten av ballongens "mål" över arteriotomin (stället där höljet gick in i artären, ungefär 1–2 mm proximalt om insticksstället på huden) (**BILD 3**).



- Linda rem 1 och 2 tätt runt handleden och linda sedan rem 3 runt tumsadeln så att den inte hänger löst (**BILD 4**).
Obs! Om höljet är i vägen och hindrar remdel 3 från att säkras kan du säkra remdel 3 när du har avlägsnat hylsan.



- Fyll sprutan (medföljer) med 10 ml luft.
Obs! Maximal fyllnadsvolym för ballonger är 10 ml.
- Koppla in sprutan i ventilen längst upp på anordningen genom att föra in sprutspetsen i ventilen och rotera den ett kvarts varv medurs.
- Fyll ballongen sakta med luft samtidigt som du avlägsnar hylsan. När hylsan har avlägsnats helt fortsätter du att injicera i luft i ballongen tills blödningsstannar.
Obs! Under uppblåsning håller du kvar trycket på sprutkolven för att undvika oavsiktligt luftutsläpp.
- Justera luftvolymen i ballongen för att uppnå hemostas. Om blödning eller hematombeskrivs kan ytterligare luft injiceras tills blödningsstannar av.
- Avlägsna sprutan.
Obs! Patienten bör kunna röra fritt på handen/handleden utan att det blöder. Om du vill kan du be patienten att röra på handen/handleden för att kontrollera att platsen inte blöder. Om blödning observeras, injicera ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 10 ml) tills blödningsstannar av.
Obs! Om du observerar blödning injicerar du ytterligare luft (utan att överskrida den maximala fyllnadsvolymen på 10 ml) tills blödningsstannar av.
Obs! Se till att den medföljande sprutan är tillgänglig för uppblåsning och avlägsnande av anordningen.
- Anteckna patientens vitalparametrar och säkerställ att adekvat distal perfusion upprätthålls, i enlighet med sjukhusets riktlinjer. Justera luftvolymen i ballongen om nödvändigt.
Obs! Luftvolym och kompressionstid kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.

Tömning och avlägsnande av anordningen

- Om du vill kan du avlägsna all luft långsamt för att uppnå fullständig hemostas vid en lämplig tidpunkt, alternativt så kan du avlägsna en liten mängd luft (som 1–2 ml) periodiskt från ballongen baserat på sjukhusets kliniska tekniker/ sjukhusprotokoll för att underlätta bibehållande av hemostas.
Obs! Om PreludeSYNC DISTAL-sprutan inte är tillgänglig vid borttagning av luft eller återinjicering kan du ta bort locket på slangen genom att vrida och ansluta en vanlig luerspruta.
FÖRSIKTIGHET: ta inte bort locket när hylsan sitter i patienten.
- När fullständig hemostas har uppnåtts bör luften långsamt avlägsnas från PreludeSYNC DISTAL, och åtkomststället bör kontrolleras för blödning.
Obs! Tiden för fullständig hemostas kan variera beroende på patientens tillstånd, antikoagulerande dos och insticksställets storlek.
- När blödning förekommer, injicera in luft tills blödningen stannar. Vänta tillräckligt lång tid och upprepa uppblåsningen av anordningen samt instruktionerna för avlägsnande.
- När luften har dragits ut och hemostas har bekräftats bör du avlägsna PreludeSYNC DISTAL försiktigt.
- Lägg på ett sterilt förband enligt sjukhusprotokoll.

Rx ONLY	FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar (i USA) får den här anordningen endast säljas av eller på order av läkare.		FÖRSIKTIGHET: Se medföljande dokument. Läs bruksanvisningen före användning.
	Engångsbruk.		Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad.	STERILE 	Steriliserad med etenoxid.
	Vänsterhänt anordning		Högerhänt anordning
MD	Medicinteknisk produkt	Sterile Package	Steril förpackning
	För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.		

Radialiskompresjonsenhet

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC DISTAL[™] radialiskompresjonsenhet er en steril enhet til engangsbruk som brukes for å bidra til å oppnå og opprettholde hemostase i spolebensarterien etter kateteriseringsprosedyrer. Den har et mykt armbånd og en tommelstropp med sikre borrelåser. Båndet gir justerbar kompresjon av punksjonsstedet med en oppblåsbar ballong og en kontrollventil som gjør det enkelt å blåse den opp og tømme den med en sprøyte. En gjennomsiktig, buet bakplate sørger for optimal visualisering av punksjonsstedet og enkel plassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

PreludeSYNC DISTAL 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.
- Ikke beregnet på kompresjon av femoralisarterien.
- Pasienter med unormal Allens test, radialispuls eller tilstrekkelig tilførsel fra begge arteriene.

ADVARSLER

- Før ballongen blåses opp, må du kontrollere at luften injiseres i PreludeSYNC DISTAL og IKKE i sideporten på hylsen eller noen annen enhet.
- Kontroller at båndet er festet stramt rundt håndleddet og hånden uten slakk.
- Langvarig overfylling av ballongen kan forårsake smerter, nummenhet, arterieokklusjon, nerveskade eller skade på enheten.
- Hvis ballongen fylles for lite eller båndet festes med slakk rundt håndleddet og hånden, kan det svekke enhetens evne til å bidra til hemostase av arterien, noe som fører til blødning og/eller hematom.
- 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 DISTAL er i bruk.
- Ikke la PreludeSYNC DISTAL sitte på for lenge, da det kan føre til vevsskade eller arterieokklusjon.
- PreludeSYNC DISTAL må ikke utsettes for organiske løsemidler, da de kan skade enheten.

FORHOLDSREGLER

- 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.

SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrsvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, 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 fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

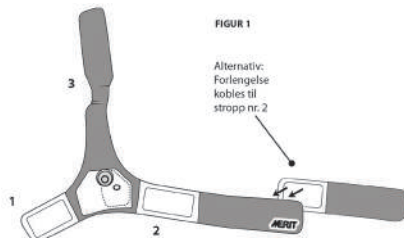
POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

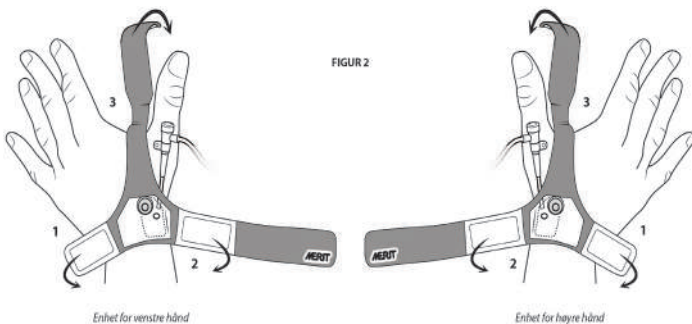
BRUKSANVISNING

Plassering av enheten

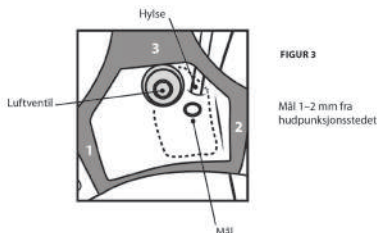
1. Sørg for at området er rent og tørt.
2. For plassering på venstre side bruker du katalogkode SDRB-REG-LT. For plassering på høyre side bruker du katalogkode SDRB-REG-RT.
3. Hvis pasienten har stort håndledd eller stor hånd, kan forlengelsesbåndet (følger med) legges til før PreludeSYNC DISTAL (FIGUR 1) settes på.



4. Aspirer hylsen, og trekk den ca. 2–3 cm tilbake.
5. Sett båndet på hånden/håndleddet med bånd nr. 1 på lillefingersiden, bånd nr. 2 på tommelsiden og bånd nr. 3 vendt oppover mot tommelen (FIGUR 2).



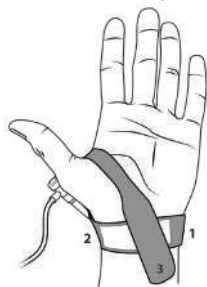
6. Plasser midten av trådkorset på ballongen over arteriotomien (stedet der hylsen ble ført inn i arterien, ca. 1–2 mm fra punksjonsstedet på huden) (**FIGUR 3**).



FIGUR 3

Mål 1–2 mm fra
hudpunksjonsstedet

7. Fest bånd nr. 1 og nr. 2 stramt rundt håndleddet, og vikle deretter bånd nr. 3 rundt roten av tommelen uten slakk (**FIGUR 4**).
MERK: Hvis hylsen er i veien når du skal feste bånddel nr. 3, kan bånddel nr. 3 festes etter at hylsen er fjernet.



FIGUR 4

Fest båndet
godt rundt
håndleddet

8. Fyll sprøyten (følger med) med 10 ml luft.
MERK: maksimalt fyllvolum for ballong: 10 ml
9. Sett sprøyten inn i ventilen øverst på enheten ved å føre sprøytespissen inn i ventilen og dreie den ¼ omdreining med klokken.
10. 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.
MERK: Ved oppblåsing må du opprettholde trykket mot sprøytestempelet for å unngå å slippe ut luft ved et uhell.
11. Juster luftvolumet i ballongen for å oppnå hemostase. Ved blødning eller hematom kan det injiseres mer luft til blødningen stopper.
12. Fjern sprøyten.
MERK: Pasienten må kunne bevege hånden/håndleddet fritt uten blødning. Be pasienten om å bevege hånden og håndleddet, om ønskelig, og kontroller stedet for eventuelle blødninger. Hvis det observeres blødning, injiserer du mer luft (inntil det maksimale fyllvolumet på 10 ml) til blødningen stopper.
MERK: Hvis det observeres blødning på noe tidspunkt, injiserer du mer luft (inntil det maksimale fyllvolumet på 10 ml) til blødningen stopper.
MERK: Ha sprøyten som følger med, tilgjengelig for tømning og fjerning av enheten.
13. Registrer pasientens vitale tegn i henhold til sykehusprotokoll, og sørg for å opprettholde tilstrekkelig distal perfusjon. Juster luftvolumet i ballongen om nødvendig.
MERK: Luftvolumet og kompresjonstiden kan variere avhengig av pasientens tilstand, antikoagulantdosen og størrelsen på punksjonsstedet.

Tømming og fjerning av enheten

- Om ønskelig kan all luft fjernes langsomt etter en tilstrekkelig periode for å oppnå komplett hemostase. Alternativt kan en liten mengde luft (f.eks. 1–2 ml) fjernes fra ballongen regelmessig basert på sykehusets foretrukne kliniske teknikk / protokoll for å bidra til å opprettholde hemostasen.
MERK: Hvis PreludeSYNC DISTAL-sprøyten ikke er tilgjengelig når luft skal fjernes eller injiseres på nytt, kan du ta av hetten på ventilen ved å vri på den og koble til en standard luer-sprøyte.
FORSIKTIG: IKKE ta av hetten mens hylsen fremdeles er inni pasienten.
- Når komplett hemostase er oppnådd, trekker du sakte ut gjenværende luft fra PreludeSYNC DISTAL, og observerer tilgangsstedet for blødning.
MERK: Tiden det tar for å oppnå komplett hemostase kan variere avhengig av pasientens tilstand, antikoagulantdosen og størrelsen på punksjonsstedet.
- Ved blødning injiserer du luft til blødningen stopper. Vent en tilstrekkelig periode, og gjenta instruksjonene for tømming og fjerning av enheten.
- Når luften er fjernet og hemostase er bekreftet, fjerner du PreludeSYNC DISTAL forsiktig.
- Legg en steril bandasje i henhold til sykehusprotokollen.

Rx ONLY	Forsiktig – I henhold til føderal lovgivning (USA) er det bare leger som kan selge eller bestille dette utstyret.		Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon. Les bruksanvisningen før bruk.
	Kun til engangsbruk.		Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.	STERILE 	Sterilisert med etylenoksid.
	Enhet for venstre hånd		Enhet for høyre hånd
MD	Medisinsk utstyr	Sterile Package	Steril pakke
	For elektronisk kopiering skann QR-kode eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Du kan få en trykt utgave ved å ringe kundeservice i USA eller EU.		

Radialiskompressionsanordning

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

PreludeSYNC DISTAL[™] radial-kompressionsenhed er en steril enhed til engangsbrug, der bruges til at hjælpe med at opnå og fastholde hæmostase af den radiale arterie efter kateterisationsprocedurer. Den har en blød armbånd- og tommelfingersadelstrop med sikre krog- og løkke-fastgørelser. Båndet leverer justerbar kompression på indstiksstedet med en oppustelig ballon, og en kontraventil til nem inflation og deflation med en sprøjte. En gennemsigtig, buet bagplade giver mulighed for optimal visualisering af punkturstedet og nem placering.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som er overfølsomme over for kompressionsenhedens materialer.
- Patienter med infektion eller andre alvorlige hudsygdomme ved punkturstedet.
- Ikke indiceret til kompression af arteria femoralis.
- Patienter med en unormal Allens test, radial puls, eller utilstrækkelig dobbelt arterieforsyning.

ADVARSLER

- Før fyldning af ballonen skal du sikre, at luften injiceres ind i PreludeSYNC DISTAL og IKKE i sideporten på indføringsrøret eller en anden enhed.
- Sørg for, at båndet er spændt godt fast omkring håndleddet og hånden uden at være for.
- For højt tryk på ballonen kan forårsage smerte, følelsesløshed, arteriel okklusion, nerveskade eller skade på enheden.
- For lavt tryk på ballonen eller manglende fastgørelse af båndet uden slip omkring håndleddet og hånden kan kompromittere enhedens evne til at medvirke til hæmostase af arterien, hvilket resulterer i blødning og/eller hæmatom.
- Pulsen distalt for kompressionsenheden bør overvåges for at sikre, at arterien ikke er fuldstændigt okkluderet, da emboli eller trombose kan forekomme.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens PreludeSYNC DISTAL er i brug.
- Efterlad ikke PreludeSYNC DISTAL i en uhensigtsmæssig lang periode, da vævsskade eller arteriel okklusion kan forekomme.
- PreludeSYNC DISTAL må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

FORSIGTHEDSREGLER

- Opbehold sterilt område under påføring.
- Denne enhed bør anvendes af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

ERKLÆRING VEDR. GENBRUG

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

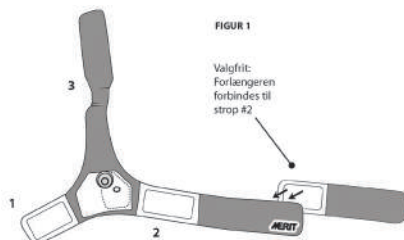
MULIGE KOMPLIKATIONER

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

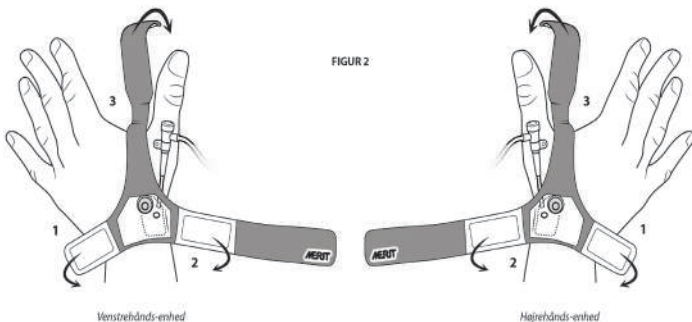
BRUGSANVISNING

Placering af enheden

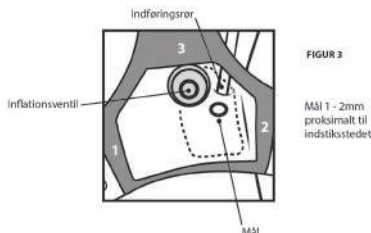
1. Sørg for, at påførsingsstedet er rent og tørt.
2. For placeringer på venstre hånd brug katalog kode SDRB-REG-LT. For placeringer på højre hånd brug katalog kode SDRB-REG-RT.
3. Til et stort håndled eller en stor hånd på patienten kan forlængerbåndet (medfølger) tilføjes, inden PreludeSYNC DISTAL placeres (FIGUR 1).



4. Aspirér indføringsrøret, og træk det derefter ca. en tomme tilbage (2-3 cm).
5. Placer båndet på hånden/håndleddet med bånd #1 på lillefingersiden, bånd #2 på tommelfingersiden og bånd #3 pegende opad mod tommelfingeren (FIGUR 2).



- Placer midten af ballonnens "mål" over arteriotomien (hvor indførselsrøret trængte ind i arterien, omtrent 1-2 mm proksimalt til indstiksstedet) (FIGUR 3).



FIGUR 3

Mål 1 - 2mm
proksimalt til
indstiksstedet

- Fastgør bånd #1 og #2 stramt omkring håndledet, stram derefter bånd #3 rundt om sadelledet på tommelfingeren, uden at det er løst (FIGUR 4).
BEMÆRK: Hvis indførselsrøret er i vejen for at fastsætte bånddel #3, så må bånddel #3 fastsættes efter indførselsrøret fjernes.



FIGUR 4

Fastgør båndet
sikkert omkring
håndledet

- Fyld sprøjten (medfølger) med 10 ml luft.
BEMÆRK: Maksimalt påfyldningsvolumen for ballon: 10 ml
- Sæt sprøjten i ventilen øverst på enheden ved at indsætte sprøjtespidsen i ventilen og dreje ¼ omgang med uret.
- Fyld langsomt ballonen op med luft, mens du samtidig fjerner indførselsrøret. Når indførselsrøret er helt fjernet, skal du fortsætte med at fylde ballonen med luft, indtil blødningen er stoppet.
BEMÆRK: Under inflation skal du opretholde trykket på sprøjtestemplet for at undgå utilsigtet udslip af luft.
- Juster luftvolumen i ballon for at opnå hæmostase. Hvis blødning eller hæmatom er til stede, kan yderligere luft indblæses, indtil blødningen stopper.
- Fjern sprøjten.
BEMÆRK: Patienten skal kunne bevæge hånden/håndledet frit uden blødning. Hvis det ønskes, kan du bede patienten om at flytte hånden og håndledet og kontrollere stedet for blødning. Hvis der observeres blødning, indblæses ekstra luft (må ikke overskride den maksimale fyldningsvolumen på 10 ml), indtil blødningen stopper.
BEMÆRK: Hvis der observeres blødning på noget tidspunkt, skal du injicere yderligere luft (der ikke overstiger den maksimale påfyldningsvolumen på 10 ml), indtil blødningen stopper.
BEMÆRK: Hold den medfølgende sprøjte tilgængelig til deflation og fjernelse af enheden.
- I overensstemmelse med hospitalsprotokollen skal du registrere patientens vitale parametre og sørge for, at tilstrækkelig distal perfusion opretholdes. Justér luftmængden i ballonen, om nødvendigt.
BEMÆRK: Luftmængde og kompressionstid kan variere i henhold til patientens tilstand, antikoagulationsdosering og størrelsen af indstiksstedet.

Enhedsdeflation og -fjernelse

- Om ønsket kan al luft fjernes langsomt i et passende tidsrum for at opnå fuldstændig hæmostase; eller en lille mængde luft (f.eks. 1-2 ml) kan fjernes fra ballonen med jævne mellemrum baseret på hospitalets foretrukne kliniske teknik/hospitalsprotokol for at opretholde hæmostase.
BEMÆRK: Hvis PreludeSYNC DISTAL-sprøjten ikke er tilgængelig under udsugning eller genindsprøjtning af luft i ballonen, kan hættten på ventilen fjernes ved at vride den af, hvorefter en standard-luer-sprøjte kan tilkøbes.
FORSIGTIG: UNDLAD at fjerne hættten, mens indførselsrøret stadig er i patienten.
- Når fuld hæmostase er opnået, så træk den resterende luft langsomt ud af PreludeSYNC DISTAL, og observer indstiksstedet for blødning.
BEMÆRK: Tiden til fuld hæmostase kan variere i henhold til patientens tilstand, antikoagulationsdosering og størrelsen af indstiksstedet.
- Hvis blødning er til stede, skal du injicere luft, indtil blødningen stopper. Vent en tilstrækkelig tidsperiode, og gentag vejledningen for deflation og fjernelse af enheden.
- Når ballonen er helt tømt for luft, og hæmostase er bekræftet, kan du forsigtigt fjerne PreludeSYNC DISTAL.
- Læg en steril forbindelse efter hospitalets protokol

R ONLY	Forsigtig: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.		Forsigtig: Læs medfølgende dokumenter. Læs brugsanvisningen før brug.
	Engangsbrug		Må ikke resteriliseres.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	STERILE 	Steriliseret med ethylenoxid.
	Venstrehåndsenhed		Højrehåndsenhed
MD	Medicinsk udstyr	Sterile Package	Steril emballage
	Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en fysisk kopi, skal du ringe til kundeservice i USA eller EU.		

Συσκευή συμπίεσης Κερκιδικής Αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας PreludeSYNC DISTAL[™] είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή η οποία χρησιμοποιείται για να βοηθήσει και να διατηρήσει την αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας μετά από διαδικασίες καθετηριασμού. Διαθέτει έναν μαλακό ιμάντα για τον καρπό και μια λωρίδα για τη βάση του αντίχειρα με ασφαλή στερεωτικά VELCRO. Ο ιμάντας παρέχει ρυθμιζόμενη συμπίεση στη θέση της παρακέντησης με ένα φουσκωτό μπαλόνι και μια βαλβίδα ελέγχου για εύκολη προσθήκη και αφαίρεση αέρα με μια σύριγγα. Μια διαφανής καμπυλωτή πλάκα προσφέρει βέλτιστη οπτικοποίηση της θέσης παρακέντησης και εύκολη τοποθέτηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PreludeSYNC DISTAL 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.
- Δεν ενδείκνυται για συμπίεση μηριαίας αρτηρίας.
- Ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε τεστ Allen, κερκιδικό παλμό ή ανεπαρκή παροχή διπλής αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα στη συσκευή PreludeSYNC DISTAL και OXI στην πλευρική θύρα του θηκαριού ή άλλης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας είναι στερεωμένος σφιχτά γύρω από τον καρπό και το χέρι και δεν είναι χαλαρός.
- Το παρατεταμένο υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα, αρτηριακή απόφραξη βλάβη του νεύρου ή βλάβη στη συσκευή.
- Το ελλιπές φούσκωμα του μπαλονιού ή η χαλαρή στερέωση του ιμάντα γύρω από τον καρπό και το χέρι μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα της συσκευής για βοήθεια στην αιμόσταση της αρτηρίας, οδηγώντας σε αιμορραγία ή/και αιμάτωμα.
- 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 επίτηρηση ενώ χρησιμοποιείται η συσκευή PreludeSYNC DISTAL.
- Μην αφήνετε τη συσκευή PreludeSYNC DISTAL ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς ή αρτηριακή απόφραξη.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή PreludeSYNC DISTAL σε οργανικά διαλύματα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διατηρείτε αποστειρωμένο το πεδίο κατά την εφαρμογή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Αποστειρωμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν είναι κατεστραμμένη.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανοποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεχτικά 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.

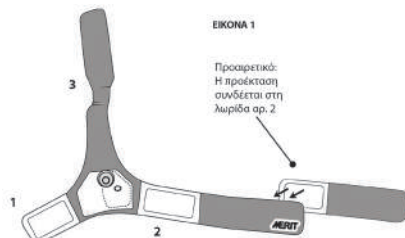
ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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.

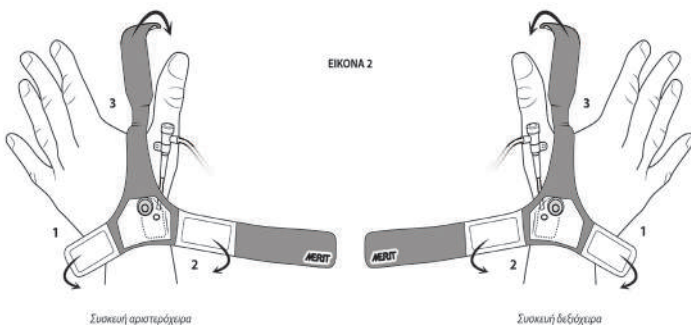
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της συσκευής

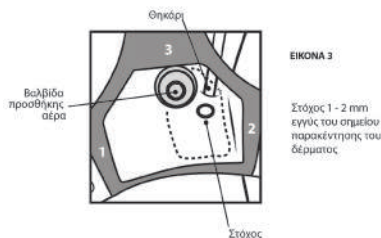
1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.
2. Για τοποθετήσεις για αριστερόχειρες, χρησιμοποιείτε τον κωδικό καταλόγου SDRB-REG-LT. Για τοποθετήσεις για δεξιόχειρες, χρησιμοποιείτε τον κωδικό καταλόγου SDRB-REG-RT.
3. Για μεγάλο καρπό/χέρι ασθενούς, μπορείτε να προσθέσετε τον ιμάντα προέκτασης (περιέχεται) πριν τοποθετήσετε την PreludeSYNC DISTAL (**ΕΙΚΟΝΑ 1**).



4. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση στο θηκάρι και κατόπιν αποσύρετε το θηκάρι περίπου κατά 2-3 cm.
5. Τοποθετήστε τον ιμάντα στο χέρι/καρπό με τον ιμάντα αρ.1 στην πλευρά του μικρού δαχτύλου, τον ιμάντα αρ.2 στην πλευρά του αντίχειρα και τον ιμάντα αρ.3 στραμμένο προς τον αντίχειρα (**ΕΙΚΟΝΑ 2**).



6. Τοποθετήστε το κέντρο του μπαλονιού «στόχος» επάνω από την αρτηριοτομή (θέση όπου το θηκάρι εισήλθε στην αρτηρία, περίπου κατά 1-2 mm εγγύς του σημείου παρακέντησης του δέρματος) (**ΕΙΚΟΝΑ 3**).



7. Στερεώστε τον μαντά αρ.1 και αρ.2 σφιχτά γύρω από τον καρπό, μετά τυλίξτε τον μαντά αρ.3 γύρω από τη βάση του αντίχειρα (τραπέζιομετακαρπική άρθρωση) ώστε το δέσιμο να μην είναι χαλαρό (**ΕΙΚΟΝΑ 4**).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το θηκάρι εμποδίζει τη στερέωση του τμήματος μαντά αρ.3, τότε το τμήμα του μαντά αρ.3 μπορεί να στερεωθεί μετά την αφαίρεση του θηκαριού.



8. Πραγματοποιήστε πλήρωση της σύριγγας (περιέχεται) με 10 mL αέρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μέγιστος όγκος πλήρωσης μπαλονιού: 10 mL
9. Συνδέστε τη σύριγγα στη βαλβίδα στο επάνω μέρος της συσκευής, εισάγοντας το άκρο της σύριγγας στη βαλβίδα και περιστρέφοντας κατά ¼ της στροφής δεξιόστροφα.
10. 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.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το φούσκωμα, διατηρείτε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να αποφύγετε τυχόν ακούσια εξαγωγή αέρα.
11. Προσαρμόστε τον όγκο του αέρα στο μπαλόνι για να επιτευχθεί αιμόσταση. Εάν υπάρχει αιμορραγία ή αιμάτωμα, μπορεί να εγχυθεί επιπλέον αέρας έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
12. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε θέση να μετακινεί το χέρι/καρπό του ελεύθερα χωρίς αιμορραγία. Εάν είναι επιθυμητό, ζητήστε από τον ασθενή να κινήσει το χέρι και τον καρπό του και ελέγξτε το σημείο για τυχόν αιμορραγία. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 10 mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθεί αιμορραγία σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, εγχύστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης των 10 mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε την περιεχόμενη σύριγγα προσβάσιμη για την αφαίρεση αέρα από τη συσκευή και απομάκρυνση.

13. Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, καταγράψτε τις ζωτικές ενδείξεις του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η κατάλληλη περιφερική αιμάτωση. 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 ασθενούς, τη δοσολογία αντιπηκτικού και το μέγεθος της θέσης παρακέντησης.

Αφαίρεση του αέρα της συσκευής και απομάκρυνση

- Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να αφαιρέσετε αργά όλο τον αέρα στο κατάλληλο χρονικό διάστημα για την επίτευξη πλήρους αιμόστασης ή μπορείτε να αφαιρέτε περιοδικά μια μικρή ποσότητα αέρα (όπως 1-2 mL) από το μπαλόνι, ανάλογα με την προτιμώμενη κλινική τεχνική/πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την υποστήριξη διατήρησης της αιμόστασης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε το πώμα ενώ το θηκάρι βρίσκεται ακόμα μέσα στον ασθενή.

- Αμέσως μόλις επιτευχθεί πλήρης αιμόσταση, αποσύρετε αργά τον υπόλοιπο αέρα από το PreludeSYNC DISTAL και παρατηρήστε τη θέση πρόσβασης για αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος πλήρους αιμόστασης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή, τη δοσολογία αντιπηκτικού και το μέγεθος της θέσης παρακέντησης.

- Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, προσθέστε αέρα μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει. Αναμείνεται επαρκή χρόνο και επαναλάβετε την αφαίρεση αέρα της συσκευής και τις οδηγίες απομάκρυνσης.
- Μόλις αφαιρεθεί ο αέρας και επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, αφαιρέστε προσεκτικά το PreludeSYNC DISTAL.
- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μίας χρήσης.		Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	STERILE	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
	Συσκευή αριστερού χεριού		Συσκευή δεξιού χεριού
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Sterile Package	Στείρα συσκευασία
	Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών Η.Π.Α. ή Ε.Ε.		

Radyal Kompresyon Cihazı

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

PreludeSYNC DISTAL[™] Radyal Kompresyon Cihazı, kateterizasyon prosedürleri sonrasında radyal arterlerin hemostazını sağlamaya ve korumaya yardımcı olarak kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Sabit cırt cırtlı yumuşak bir bilek bandı ve başparmak eklem bandı vardır. Bant, şişirilebilir balon ve şırınga ile kolay şişirme ve söndürme için bir çekvalf aracılığıyla ponksiyon alanına ayarlanabilir kompresyon uygular. Şeffaf, kıvrımlı bir arka plaka ponksiyon alanında optimum düzeyde görselleştirme ve yerleştirme kolaylığı sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PreludeSYNC DISTAL, 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.
- Femoral arter kompresyonu için endike değildir.
- Anormal Allens testi, radyal nabız veya yetersiz çift arter beslemesi olan hastalar.

UYARILAR

- Balonu şişirmeden önce havanın PreludeSYNC DISTAL'a enjekte edildiğinden ve kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza enjekte EDİLMEDİĞİNDEN emin olun.
- Bandın bilek ve el etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
- Balonun uzun süre aşırı şişirilmesi ağrı, uyuşma, arter oklüzyonu, sinir hasarı veya cihazda hasara neden olabilir.
- Balonun az şişirilmesi veya bandın bilek ve el etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlanmaması cihazın arterin hemostazına yardımcı olma kapasitesini bozup kanama ve/veya hematoma sebep olabilir.
- Arter hasarı veya tromboz oluşabileceği için arterin tamamen tıkanmadığından emin olmak üzere kompresyon cihazının distalinde arteriyel nabız takip edilmelidir.
- PreludeSYNC DISTAL kullanımdayken hastalar gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Doku hasarı veya arteriyel oklüzyon oluşabileceği için PreludeSYNC DISTAL'i uygun olmayan derecede uzun bir süre kullanmayın.
- Cihazda hasara yol açabileceği için PreludeSYNC DISTAL'i organik solventlere maruz bırakmayın.

DİKKAT NOTLARI

- Uygulama sırasında steril bir alan sağlayın.
- Bu cihaz, cihazın kullanımına yönelik uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterilidir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlem den geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

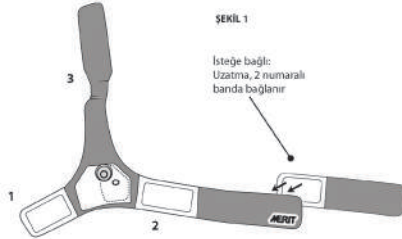
OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

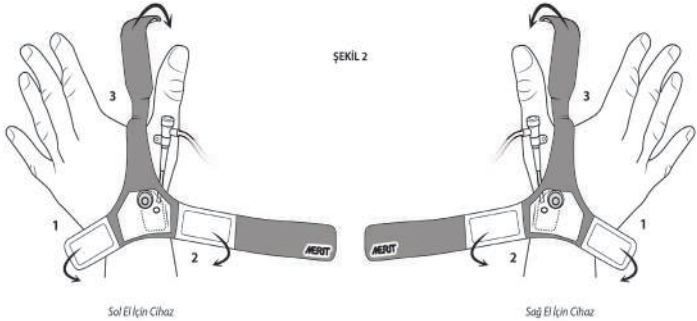
KULLANMA TALIMATLARI

Cihazı Yerleştirme

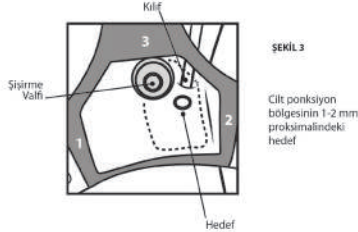
1. Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.
2. Sol el yerleştirme işlemleri için SDRB-REG-LT katalog kodunu kullanın. Sağ el yerleştirme işlemleri için SDRB-REG-RT katalog kodunu kullanın.
3. Bileği/eli büyük olan hastalar için PreludeSYNC DISTAL'ı yerleştirmeden önce uzatma bandını (tedarik edilmmiştir) ekleyebilirsiniz (ŞEKİL 1).



4. Kılıfı aspire edin, ardından kılıfı yaklaşık 2-3 cm (bir inç) geri çekin.
5. Bandı 1 numaralı bant serçe parmağın olduğu tarafa, 2 numaralı bant başparmağın olduğu tarafa, 3 numaralı bant ise başparmağın bulunduğu yönde yukarı doğru gelecek şekilde elin/bileğin üzerine yerleştirin (ŞEKİL 2).



6. Balon "hedefinin" merkezini arteriyotomi üzerine (cilt ponksiyon bölgesinin 1-2 mm proksimalinde kılıfın artere girdiği yer) yerleştirin (**ŞEKİL 3**).



7. 1 ve 2 numaralı bandı bileğin etrafına sıkıca bağlayın; ardından 3 numaralı bandı boşluk kalmayacak şekilde başparmak eklemine etrafına sarın (**ŞEKİL 4**).
NOT: Kılıf, 3 numaralı bandın sabitlenmesini engel oluyorsa 3 numaralı bant kılıf çıkarıldıktan sonra sabitlenebilir.



8. Şırıngayı (tedarik edilmiştir) 10 ml hava ile doldurun.
NOT: Maksimum balon doldurma hacmi: 10 ml
9. Şırınga ucunu valfe yerleştirip saat yönünde ¼ tur döndürerek şırıngayı cihazın üst kısmındaki valfe takın.
10. Kılıfı çıkarırken eş zamanlı olarak balonu hava ile yavaşça şişirin. Kılıf tamamen çıkarıldığında, kanama durana kadar balona hava enjekte etmeye devam edin.
NOT: İstenmeyen hava çıkışını engellemek için şişirme işlemi sırasında şırınga pistonuna basınç uygulayın.
11. Hemostaz elde etmek için balonda hava hacmini ayarlayın. Kanama veya hematoma varsa kanama durana kadar ek hava enjekte edilebilir.
12. Şırıngayı çıkarın.
NOT: Hasta, elini/bileğini kanama olmadan istediği gibi hareket ettirebilmelidir. Gerekirse hastadan elini ve bileğini hareket ettirmesini rica edin ve bölgede kanama olup olmadığını kontrol edin. Kanama görülürse, kanama durana kadar ek hava (10 ml maksimum doldurma hacmini aşmayarak) enjekte edin.
NOT: Herhangi bir zamanda kanama görülürse kanama durana kadar ek hava (10 ml'lik maksimum doldurma hacmini aşmadan) enjekte edin.
NOT: Cihazın söndürülmesi ve çıkarılması için tedarik edilen şırınga, her zaman erişilebilir olmalıdır.

13. Hastane protokolü uyarınca, hastanın hayati belirtilerini kaydedin ve uygun distal perfüzyonun sağlandığından emin olun. Gerekirse balon içindeki hava hacmini ayarlayın.

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

Cihazın Söndürülmesi ve Çıkarılması

1. Gerekirse balonun içerisinde bulunan havanın tamamı, tam hemostaz elde etmek için gerekli olan sürede yavaşça boşaltılabilir veya hemostazın sağlanmasına yardımcı olmak üzere hastanenin tercih ettiği klinik yöntem/hastane protokolü uyarınca balondan düzenli olarak az miktarda hava (ör. 1-2 ml) boşaltılabilir.
NOT: Hava boşaltılırken veya yeniden enjekte edilirken PreludeSYNC DISTAL' ı şırınga mevcut değilse valf kapağı döndürülerek çıkarılabilir ve standart bir luer şırınga takılabilir.
DIKKAT: Kılıf hastaya takılıyken kapağı ÇIKARMAYIN.
2. Tam hemostaza ulaşma üzerine kalan havayı PreludeSYNC DISTAL'den yavaşça geri çekin ve giriş yerinde kanama olup olmadığını kontrol edin.
NOT: Tam hemostaz süresi hastanın durumuna, antikoagülan dozuna ve ponksiyon bölgesinin boyutuna göre değişiklik gösterebilir.
3. Kanama varsa kanama durana kadar hava enjekte edin. Yeterli bir süre bekleyin ve cihazı söndürme ve çıkarma talimatlarını tekrarlayın.
4. Hava boşaltıldığında ve hemostaz doğrulandığında PreludeSYNC DISTAL' ı dikkatli bir şekilde çıkarın.
5. Hastane protokolü uyarınca steril sargı uygulayın.

Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.		Dikkat: Birlikte verilen belgelere başvurun. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Tek kullanımlıdır.		Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.	STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Sol el için cihaz		Sağ el için cihaz
MD	Tıbbi Cihaz	Sterile Package	Steril Ambalaj
	Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.		

Обхватывающее компрессионное устройство

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Обхватывающее компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL[™] — это стерильное устройство для однократного применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой артерии после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету и ремень для крепления вокруг большого пальца с надежными застежками-«липучками». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC DISTAL — 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 месте прокола.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.
- Пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и кисти и плотно прилегает к ним.
- Длительное чрезмерное раздувание баллона может вызвать боль, онемение, повреждение нерва, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью и кисти могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии, вызывать кровотечение и/или гематому.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC DISTAL.
- Запрещается оставлять устройство PreludeSYNC DISTAL на руке на неподобающе длительные периоды времени, поскольку существует вероятность повреждения тканей или закупорки артерий.
- Не подвергайте устройство PreludeSYNC DISTAL 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.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, 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.

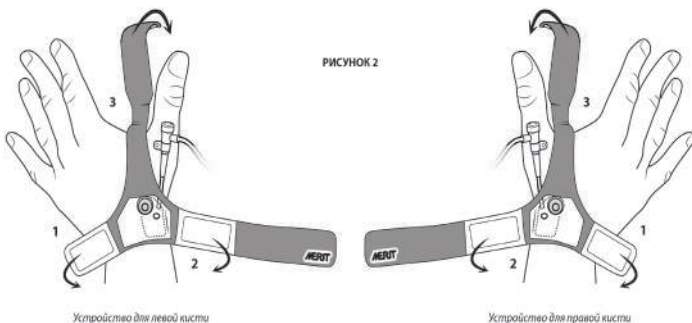
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение устройства

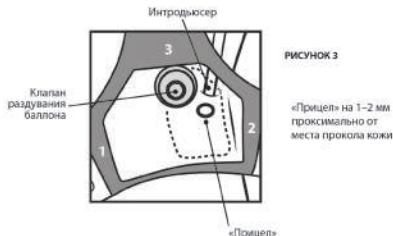
1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
2. Если требуется разместить устройство на левой кисти, возьмите устройство с кодом по каталогу SDRB-REG-LT. Если требуется разместить устройство на правой кисти, возьмите устройство с кодом по каталогу SDRB-REG-RT.
3. Если у пациента широкое запястье/большая кисть, можно использовать удлинительную манжету (поставляется в комплекте), предварительно прикрепив ее к устройству PreludeSYNC DISTAL (**РИСУНОК 1**).



4. Удалите жидкость из интродьюсера и выведите его приблизительно на 2–3 см (1 дюйм).
5. Разместите манжету № 1 на кисти/запястье на стороне мизинца, манжету № 2 на стороне большого пальца, а манжету № 3 протяните вверх к большому пальцу (**РИСУНОК 2**).



6. Разместите центр «прицела» баллона над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1–2 мм проксимально от места прокола кожи) (**РИСУНОК 3**).



7. Надежно закрепите манжету № 1 и № 2 вокруг запястья, затем оберните манжету № 3 вокруг основания большого пальца так, чтобы она плотно прилегала (**РИСУНОК 4**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если интродьюсер мешает прикреплению манжеты № 3, тогда манжету № 3 необходимо зафиксировать после удаления интродьюсера.



8. Наберите в шприц (поставляется в комплекте) воздух объемом 10 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный объем заполнения баллона: 10 мл.

9. Подсоедините шприц к клапану на поверхности устройства, вставив наконечник шприца в клапан и повернув на ¼ оборота по часовой стрелке.

10. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно извлекая интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью извлечен, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

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

11. Отрегулируйте объем воздуха для достижения гемостаза. При наличии кровотечения или гематомы может быть введен дополнительный воздух до полной остановки кровотечения.

12. Отсоедините шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациент должен быть способен свободно совершать движения кистью/в запястье без какого-либо кровотечения. При необходимости попросите пациента подвигать кистью/совершить движения в запястье и проверьте место прокола на наличие кровотечения. При наличии кровотечения вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл) до полной остановки кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в какой-либо момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл), пока кровотечение не остановится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выбрасывайте шприц, входящий в комплект поставки, пока не используете его для сдувания воздуха и снятия устройства.

- В соответствии с протоколом медицинского учреждения регистрируйте основные физиологические показатели пациента и следите за тем, чтобы поддерживалась надлежащая перфузия дистально от устройства. При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.

ПРИМЕЧАНИЕ. Объем воздуха и время сжатия могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.

Сдувание и снятие устройства

- При необходимости весь воздух может быть медленно удален за соответствующий промежуток времени для достижения полного гемостаза; либо воздух можно периодически удалять из баллона небольшими порциями (например, 1–2 мл) в соответствии с предпочтительным клиническим методом/протоколом медицинского учреждения, что позволит поддерживать гемостаз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время удаления или повторного введения воздуха нет возможности воспользоваться шприцем PreludeSYNC DISTAL, можно снять колпачок клапана, повернув его, и присоединить шприц со стандартным люэровским разъемом.

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

- При достижении полного гемостаза медленно удалите оставшийся воздух из устройства PreludeSYNC DISTAL и осмотрите место прокола на наличие кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время достижения полного гемостаза может отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.

- Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите достаточное количество времени и повторите инструкции по сдуванию и снятию устройства.
- После удаления воздуха и подтверждения гемостаза осторожно снимите устройство PreludeSYNC DISTAL.
- Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом.

Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению		Внимание! См. сопроводительную документацию. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Для однократного использования		Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена	STERILE	Стерилизовано оксидом этилена
	Устройство для левой кисти		Устройство для правой кисти
MD	Изделие медицинского назначения	Sterile Package	Стерильная упаковка
	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		

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową PreludeSYNC DISTAL[™] to jałowy wyrób jednorazowego użytku mający za zadanie umożliwić osiągnięcie i podtrzymanie hemostazy po zabiegach zakładania cewników do tętnicy promieniowej. Jest to miękka opaska na nadgarstek z dodatkowym paskiem zakładanym pod ścięgno i bezpiecznym zapięciem na rzep. Opaska ta zapewnia ucisk miejsca wkłucia o regulowanej sile dzięki balonowi napełnianemu powietrzem oraz zaworowi zwrótnemu umożliwiającemu łatwe pompowanie i wypompowywanie powietrza strzykawką. Przezroczysta zakrzywiona płytka zapewnia optymalną widoczność miejsca wkłucia i ułatwia zakładanie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PreludeSYNC DISTAL to opaska uciskowa mająca na celu umożliwienie osiągnięcia hemostazy w miejscach przezskórnych wkłuć do tętnic, wykonanych w celu uzyskania dostępu naczyniowego.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Przed napełnieniem balonu należy się upewnić, że powietrze jest wstrzykiwane do wyrobu PreludeSYNC DISTAL, a NIE do bocznego portu koszulki lub innego wyrobu.
- Upewnić się, że opaska została ciasno zamocowana na nadgarstku i dłoni bez luzów.
- Pozostawienie nadmiernie napełnionego balonu na dłuższy czas może wywołać ból, drętwienie, niedrożność tętnicy lub też spowodować uszkodzenie nerwu bądź uszkodzenie wyrobu.
- Niedostateczne napełnienie balonu powietrzem lub zbyt luźne zapięcie opaski na nadgarstku i dłoni może obniżyć skuteczność wyrobu w zakresie podtrzymania hemostazy w miejscu wkłucia do tętnicy, co może prowadzić do krwawienia lub powstania krwiaka.
- Należy monitorować tętno na tętnicy promieniowej w odcinku dystalnym względem wyrobu, aby upewnić się, że tętnica nie jest całkowicie niedrożna, ponieważ mogłoby wówczas dojść do uszkodzenia tętnicy lub do zakrzepicy.
- Pacjentów z opaską uciskową PreludeSYNC DISTAL założoną na tętnicę promieniową nie należy pozostawiać bez opieki.
- Nie pozostawiać wyrobu PreludeSYNC DISTAL na nadgarstku pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzeń tkanek lub niedrożności tętnicy.
- Unikać kontaktu wyrobu PreludeSYNC DISTAL z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.

PRZESTROGI

- Podczas zakładania zachować jałowość pola.
- Wyrobu tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jego stosowania.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

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 krążące, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

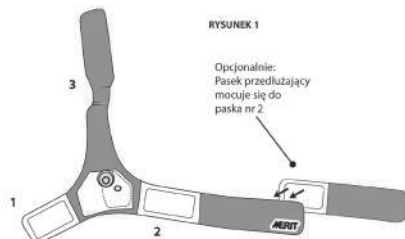
MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

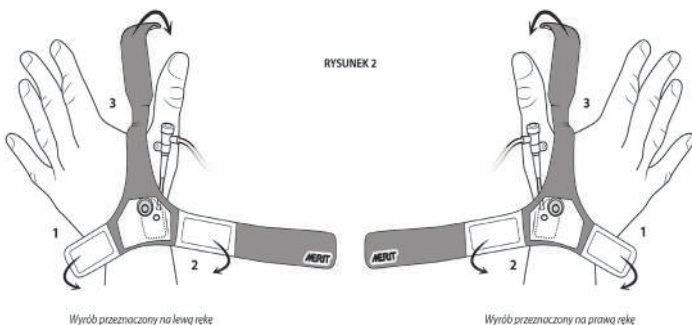
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

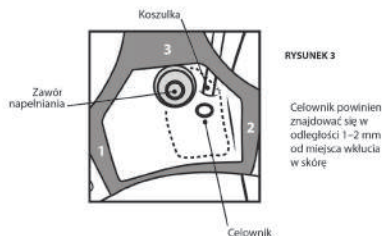
1. Upewnić się, że miejsce, na które ma zostać założony wyrób, jest czyste i suche.
2. W przypadku zakładania na lewą rękę użyć opaski o numerze katalogowym SDRB-REG-LT. W przypadku zakładania na prawą rękę użyć opaski o numerze katalogowym SDRB-REG-RT.
3. W przypadku pacjentów z dużym obwodem nadgarstka/dłoni można dodać do opaski PreludeSYNC DISTAL pasek przedłużający (dołączony do wyrobu) przed jej założeniem (**RYСУNEK 1**).



4. Odessać krew z koszulki, a następnie wysunąć koszulkę na mniej więcej 2–3 cm.
5. Umieścić opaskę na dłoni/nadgarstku, tak aby pasek nr 1 znajdował się po stronie małego palca, pasek nr 2 po stronie kciuka, a pasek nr 3 był skierowany w stronę kciuka (**RYСУNEK 2**).



6. Umieścić środek „celownika” na balonie nad arteriotomią (miejscem, w którym koszulka wchodzi do tętnicy, około 1–2 mm proksymalnie względem miejsca wkucia) (**RYСУNEK 3**).



7. Zapiąć paski nr 1 i nr 2 ciasno wokół nadgarstka, następnie przełożyć pasek nr 3 między kciukiem a palcem wskazującym, nie pozostawiając żadnego luzu (**RYСУNEK 4**).

UWAGA: jeśli koszulka przeszkadza w zamocowaniu paska nr 3, pasek nr 3 można zamocować po zdjęciu koszulki.



8. Napełnić strzykawkę (dołączoną do zestawu) 10 ml powietrza.
UWAGA: maksymalna objętość powietrza w balonie: 10 ml
9. Podłączyć strzykawkę do zaworu u góry wyrobu, wprowadzając końcówkę strzykawki do zaworu i obracając ją o $\frac{1}{4}$ obrotu w prawo.
10. Powoli napełniać balon powietrzem, jednocześnie wyjmując koszulkę. Po całkowitym usunięciu koszulki nadal wstrzykiwać powietrze do balonu do momentu, aż krwawienie ustanie.
UWAGA: podczas napełniania powietrzem utrzymywać nacisk na tłok strzykawki, aby nie dopuścić do cofania się powietrza.
11. Dostosować ilość powietrza w balonie, tak aby uzyskać hemostazę. W razie wystąpienia krwawienia lub krwiaka można wstrzyknąć większą ilość powietrza aż do zatrzymania krwawienia.
12. Odłączyć strzykawkę.
UWAGA: pacjent powinien móc swobodnie poruszać ręką/nadgarstkiem bez jakiegokolwiek krwawienia. W razie potrzeby należy poprosić pacjenta o poruszenie ręką i nadgarstkiem i sprawdzić miejsce wkucia do tętnicy pod kątem krwawienia. Jeśli wystąpi krwawienie, należy wstrzyknąć dodatkową porcję powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 10 ml), aż krwawienie ustąpi.
UWAGA: jeśli w jakimkolwiek momencie wystąpi krwawienie, należy wstrzyknąć dodatkową porcję powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 10 ml), aż krwawienie ustąpi.
UWAGA: zachować dostęp do dołączonej strzykawki, aby możliwe było opróżnianie i napełnianie wyrobu.

13. Zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu monitorować parametry życiowe pacjenta i upewnić się, że zachowano właściwe ukrwienie dystalnych części kończyny. 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.

Opróżnianie wyrobu z powietrza i jego zdejmowanie

1. W razie potrzeby całe powietrze można powoli odciągnąć w odpowiednim czasie gwarantującym pełną hemostazę; można też okresowo odciągać z balonu niewielką ilość powietrza (na przykład 1–2 ml) zgodnie z preferowaną przez szpital techniką postępowania klinicznego/protokołem, aby ułatwić utrzymanie hemostazy.

UWAGA: jeśli strzykawka PreludeSYNC DISTAL nie jest dostępna w trakcie usuwania powietrza lub jego ponownego wprowadzania, zatyczkę na zaworze można zdjąć, obracając ją, i założyć standardową strzykawkę Luer.

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

2. Po uzyskaniu pełnej hemostazy należy powoli odciągnąć pozostałe powietrze z wyrobu PreludeSYNC DISTAL i obserwować miejsce wkłucia pod kątem krwawienia.

UWAGA: czas wymagany do osiągnięcia pełnej hemostazy może się różnić w zależności od stanu pacjenta, dawki leków przeciwzakrzepowych oraz wielkości miejsca wkłucia.

3. Jeśli krwawienie występuje, wstrzykiwać powietrze aż do jego ustąpienia. Odczekać odpowiedni czas, a następnie ponownie wykonać instrukcje dotyczące opróżniania wyrobu z powietrza i jego zdejmowania.
4. Po usunięciu powietrza i potwierdzeniu hemostazy należy ostrożnie zdjąć wyrób PreludeSYNC DISTAL.
5. Założyć jałowy opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Rx ONLY	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.		Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku.		Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	STERILE	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	Wyrób przeznaczony na lewą rękę		Wyrób przeznaczony na prawą rękę
MD	Wyrób medyczny	Sterile Package	Opakowanie jałowe
	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.		

Radiální kompresní zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Radiální kompresní zařízení PreludeSYNC DISTAL[™] je sterilní jednorázové zařízení, které napomáhá dosažení a udržení hemostázy vřetenní tepny po katetrizaci. Jeho součástí je měkká manžeta a sedlová páska pro palec s háčkem a suchými zipy. Páska zajišťuje nastavitelnou kompresi místa vpichu pomocí nafukovacího balónku a pro snadné nafouknutí a vyfouknutí pomocí stříkačky je opatřena zpětným ventilem. Čirá zakřivená podkladová destička zajišťuje optimální vizualizaci místa vpichu a snadné umístění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Před nafouknutím balónku se přesvědčte, že je vzduchem naplňováno zařízení PreludeSYNC DISTAL a NIKOLIV boční otvor pouzdra nebo jiné zařízení.
- Dbejte na to, aby páska byla kolem zápěstí a ruky utažena pevně bez prověšení.
- Dlouhodobé přehustění balónku může způsobit bolest, necitlivost, arteriální okluzi, poškození nervu nebo poškození zařízení.
- Podhuštění balónku nebo příliš volné uchycení pásky okolo zápěstí a ruky může ohrozit schopnost zařízení dosáhnout hemostázy tepny, což může mít za následek krvácení, případně vznik hematomu.
- Měl by být sledován arteriální pulz distálně od kompresního zařízení, aby nedošlo k úplné arteriální okluzi, jež by mohla mít za následek poškození tepny nebo trombozu.
- Pacienti by neměli být během používání zařízení PreludeSYNC DISTAL ponecháni bez dozoru.
- Nepoužívejte zařízení PreludeSYNC DISTAL nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkáně nebo arteriální okluzi.
- Nevystavujte zařízení PreludeSYNC DISTAL působení organických rozpouštědel, protože by mohlo dojít k poškození zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Během použití udržujte sterilní prostředí.
- Toto zařízení by měli používat kliničtí lékaři s odpovídajícím výcvikem v jeho používání.
- Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

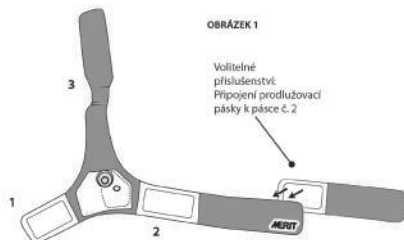
Mezi možné komplikace související s použitím tohoto zařízení patří mimo jiné: hematoma, opakující se krvácení, lokální žilní tromboza, poškození nervů, bolest nebo necitlivost, komplexní regionální bolestivý syndrom, alergické reakce a arteriální okluzie.

NÁVOD K POUŽITÍ

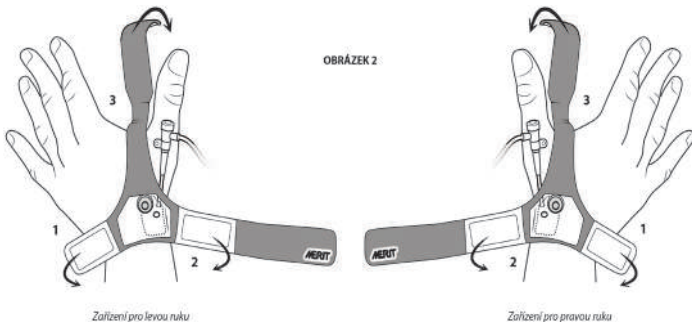
Umístění zařízení

1. Dbejte na to, aby místo použití bylo čisté a suché.
2. Pro umístění na levou ruku použijte katalogový kód SDRB-REG-LT. Pro umístění na pravou ruku použijte katalogový kód SDRB-REG-RT.

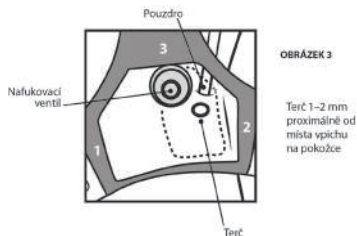
3. V případě pacientů s velkým obvodem zápěstí/ruky je možné před umístěním zařízení PreludeSYNC DISTAL přidat prodlužovací pásku (která je součástí balení) (OBRÁZEK 1).



4. Odsajte pouzdro a poté jej odtáhněte asi o jeden palec (2-3 cm).
5. Umístěte pásku na ruku/zápěstí tak, aby páska č. 1 byla na straně malíčku, páska č. 2 na straně palce a páska č. 3 směřovala nahoru směrem k palci (OBRÁZEK 2).



6. Umístěte střed „terče“ balónku nad arteriotomií (místo vstupu pouzdra do tepny, asi 1–2 mm proximálně od místa vpichu na pokožce) (OBRÁZEK 3).



7. Připevněte pásky č. 1 a č. 2 pevně kolem zápěstí, poté obtočte pásku č. 3 kolem palce bez provedení (**OBRAZÉK 4**).
POZNÁMKA: Pokud pouzdro brání připevnění části pásky č. 3, je možné tuto část pásky č. 3 připevnit po sejmutí pouzdra.



8. Naplňte stříkačku (která je součástí balení) 10 ml vzduchu.
POZNÁMKA: Maximální plicní objem balónku: 10 ml
9. Zasuňte injekční stříkačku do ventilu na horní straně zařízení zasunutím hrotu stříkačky do ventilu a otočením o ¼ otáčky ve směru hodinových ručiček.
10. Pomalu nafoukněte balónek vzduchem a současně vytahujte pouzdro. Jakmile bude pouzdro zcela vytáheno, pokračujte v nafukování balónku, dokud nebude krvácení zastaveno.
POZNÁMKA: Během nafukování udržujte tlak na píst stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu.
11. Upravte objem vzduchu v balónku pro dosažení hemostázy. Pokud je přítomno krvácení nebo hematoma, může být injikován další vzduch, dokud se krvácení nezastaví.
12. Odpojte injekční stříkačku.
POZNÁMKA: Pacient by měl být schopen volně pohybovat rukou/zápěstím, aniž by došlo ke krvácení. Je-li třeba, požádejte pacienta, aby pohnul rukou a zápěstím, a zkontrolujte místo vpichu, zda nekrváčí. Pokud dojde ke krvácení, injikujte další vzduch (aniž byste překročili maximální objem naplnění 10 ml), dokud krvácení neustane.
POZNÁMKA: Pokud kdykoliv během tohoto výkonu dojde ke krvácení, aplikujte více vzduchu (aniž byste překročili maximální objem naplnění 10 ml), dokud krvácení neustane.
POZNÁMKA: Zachovejte přístup ke stříkačce pro vyfouknutí a odstranění zařízení.
13. Podle protokolu nemocnice zaznamenejte životně důležité funkce pacienta a dbejte na udržení odpovídající distální perfuze. 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.

Wyfouknutí a odstranění zařízení

- V případě potřeby lze veškerý vzduch pomalu odstranit ve vhodném časovém intervalu, aby bylo dosaženo úplné hemostázy, nebo může být malé množství vzduchu (např. 1–2 ml) z balónku pravidelně odstraňováno na základě klinické techniky / nemocničního protokolu, které nemocnice upřednostňuje, aby bylo možné udržet hemostázu.
POZNÁMKA: Pokud není při odstraňování vzduchu nebo opakovaně injekci k dispozici stříkačka PreludeSYNC DISTAL, lze uzávěr na ventilu odstranit pootočením a připojit standardní stříkačku typu luer.
UPOZORNĚNÍ: NEODSTRAŇUJTE uzávěr, pokud je pouzdro stále v těle pacienta.
- Při dosažení úplné zastavy krvácení pomalu vypusťte zbývajcí vzduch ze zařízení PreludeSYNC DISTAL a pozorujte místo vstupu, zda nedochází ke krvácení.
POZNÁMKA: Doba potřebná pro zastavení krvácení se může lišit podle stavu pacienta, dávky antikoagulačního přípravku a velikosti místa vpichu.
- Pokud dojde ke krvácení, aplikujte vzduch, dokud nebude krvácení zastaveno. Počkejte dostatečně dlouho a zopakujte postup pro vyfouknutí a odstranění zařízení.
- Po uvolnění vzduchu a potvrzení hemostázy zařízení PreludeSYNC DISTAL opatrně odstraňte.
- Aplikujte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.

Rx ONLY	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.		Upozornění: Prostudujte si průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový prostředek.		Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.	STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem.
	Zařízení pro levou ruku		Zařízení pro pravou ruku
MD	Zdravotnický prostředek	Sterile Package	Sterilní balení
	Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznický servis v USA nebo EU.		

Радиалното компресионно устройство

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Радиалното компресионно изделие PreludeSYNC DISTAL[™] е стерилно изделие за еднократна употреба, което се използва за улеснение при постигането и поддържането на хемостаза на радиалната артерия след катетеризационни процедури. Изделието има мек накитник и каишка за закрепване на палеца със самозалепващи се закопчалки. Лентата осигурява регулируема компресия на мястото на пункцията с надуваема мембрана и контролен клапан за лесно надуване и изпускане със спринцовка. Прозрачна извита опорна пластина осигурява оптимален изглед към мястото на пункцията и лесно поставяне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PreludeSYNC DISTAL е компресионно изделие, което се използва за улеснение при 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.
- Не е показано за компресия на феморалната артерия.
- Пациенти с отклонения при тест на Allen, радиален пулс или недостатъчно дуално артериално захранване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди надуването на мембраната се уверете, че въздухът се инжектира в PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в страничния порт на корпуса или в друго изделие.
- Уверете се, че лентата е здраво пристегната около китката и ръката без луфт.
- Продължителното прекомерно надуване на мембраната може да причини болка, изтръпване, артериална оклузия, увреждане на нерва или повреда на изделието.
- Недостатъчното надуване на мембраната или пропускането на пристягането на лентата без луфт около китката и ръката под китката може да наруши способността на изделието да подпомогне хемостазата на артерията, откъдето да последва кървене и/или хематом.
- 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 DISTAL.
- Не оставяйте PreludeSYNC DISTAL поставено на пациента за прекалено дълго време, тъй като може да се получи увреждане на тъканта или артериална оклузия.
- Не подлагайте PreludeSYNC DISTAL на въздействието на органични разтворители, тъй като те може да повредят изделието.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Поддържайте стерилно поле по време на приложението.
- Това изделие трябва да се използва от клиницисти с подходящо обучение в употребата на изделието.
- Стерилно, ако опаковката е неотворена и неповредена.

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 може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

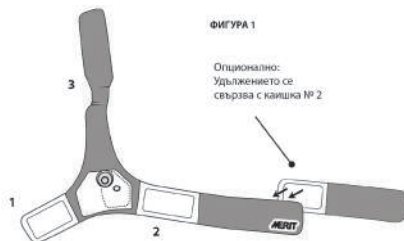
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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.

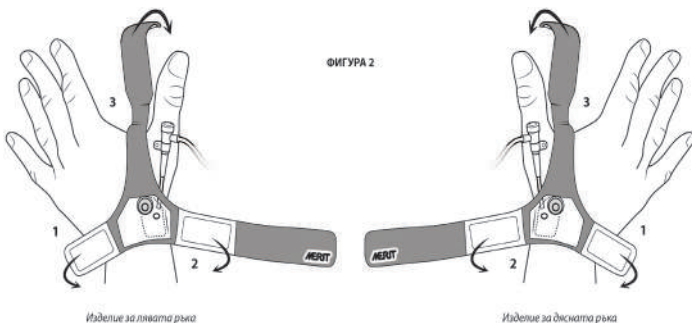
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на изделието

1. Уверете се, че мястото е чисто и сухо.
2. За поставяне на лявата ръка използвайте каталожен код SDRB-REG-LT. За поставяне на дясната ръка използвайте каталожен код SDRB-REG-RT.
3. При пациенти с по-големи китки/ръце под китката, преди да поставите PreludeSYNC DISTAL, можете да добавите удължителната лента (включена в комплекта) (**ФИГУРА 1**).



4. Аспирирайте корпуса, след което изгледете корпуса на около един инч (2-3 cm).
5. Поставете лентата на ръката под китката/китката с лента № 1 откъм кутрето, лента № 2 откъм палеца, а лента № 3 с лице нагоре по посока на палеца (**ФИГУРА 2**).



- Поставете центъра на „прицелното кръгче“ на мембраната над артериотомията (мястото, в което корпусът влиза в артерията, на около 1-2 mm проксимално спрямо мястото на пункцията на кожата) (ФИГУРА 3).



- Пристегнете здраво лента № 1 и № 2 около китката, след което увийте лента № 3 около седловината на палеца без луфт (ФИГУРА 4).

ЗАБЕЛЕЖКА: ако корпусът попада в пътя на пристягане на секция № 3 на лентата, то секция № 3 на лентата може да се пристегне след изваждане на корпуса.



- Напълнете спринцовката (включена в комплекта) с 10 ml въздух.
ЗАБЕЛЕЖКА: максимален обем на напъване на мембраната: 10 ml
- Поставете спринцовката в клапана от горната страна на изделието, като вкарете върха на спринцовката в клапана и завъртите ¼ оборот по часовниковата стрелка.
- Бавно надувайте мембраната с въздух, докато едновременно с това изваждате корпуса. След като корпусът е напълно изваден, продължете да инжектирате въздух в мембраната, докато кръвенето спре.
ЗАБЕЛЕЖКА: докато надувате, поддържайте натиска върху буталото на спринцовката, за да избегнете нежелано изпускане на въздух.
- Регулирайте обема на въздуха в мембраната, за да постигнете хемостаза. Ако има кръвене или хематом, може да се инжектира допълнителен въздух до спиране на кръвенето.

12. Извадете спринцовката.

ЗАБЕЛЕЖКА: пациентът следва да е в състояние да движи дланта/китката си свободно без кървене. Ако желаете, можете да помолите пациента да раздвижи дланта и китката си и да проверите мястото за кървене. Ако се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване от 10 ml), докато кървенето спре.

ЗАБЕЛЕЖКА: ако в който и да било момент се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване от 10 ml), докато кървенето спре.

ЗАБЕЛЕЖКА: съхранявайте включената в комплекта спринцовка на достъпно място за изпускане и отстраняване на изделието.

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

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

Изпускане и отстраняване на изделието

1. Ако желаете, всичкият въздух може да се изведе бавно с подходяща продължителност, за да се постигне пълна хемостаза; или може периодично да се извежда по малко количество въздух (например 1-2 ml) от мембраната в зависимост от предпочитаната клинична техника на болницата/болничен протокол, за да се подпомогне поддържането на хемостазата.

ЗАБЕЛЕЖКА: ако спринцовката PreludeSYNC DISTAL не е налична по време на извеждане или повторно инжектиране на въздух, капачката на клапана може да се отстрани чрез завъртане и да се постави стандартна луерна спринцовка.

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

2. След постигане на пълна хемостаза бавно изгледете оставащия въздух от PreludeSYNC DISTAL и наблюдавайте мястото на достъп за кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: времето на пълна хемостаза може да се различава в зависимост от състоянието на пациента, дозата на антикоагуланта и размера на мястото на пункцията.

3. Ако има кървене, инжектирайте въздух, докато кървенето спре. Изчакайте достатъчно време и повторете инструкциите за изпускане и отстраняване на изделието.

4. След като въздухът е изведен и хемостазата е потвърдена, внимателно отстранете PreludeSYNC DISTAL.

5. Поставете стерилна превръзка съгласно болничния протокол.

Rx ONLY	Внимание: федералният (на САЩ) закон ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.		Внимание: консултирайте се със съпътстващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За еднократна употреба.		Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Изделие за лявата ръка		Изделие за дясната ръка
MD	Медицинско изделие	Sterile Package	Стерилна опаковка
	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 в САЩ или ЕС.		

Radiális Kompressziós Eszköz

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A PreludeSYNC DISTAL[™] radiális kompressziós eszköz egy steril, egyszer használatos, eldobható eszköz, amely az arteria radialis hemosztázisának elérésében és fenntartásában nyújt segítséget katéteres eljárásokat követően. Az eszköz puha csukló- és hüvelykujjántája tépőzárral rögzíthető. A pánt segítségével beállítható a kompresszió mértéke a behatolási ponton, ahol a kompresszió egy felfújható ballon, valamint a fecskendővel történő felfújást és leeresztést megkönnyítő ellenőrzőszелеp segítségével alakítható ki. Az átlátszó ívelt alapelemző rálátást biztosít a behatolási pontra, és megkönnyíti az eszköz felhelyezését.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

- Túlérzékenység a kompressziós eszköz anyagaival szemben.
- Fertőzés vagy más, súlyos bőrbetegség a behatolás helyén.
- Az eszköz nem javallott az arteria femoralis kompressziójára.
- Pozitív Allen-teszt, rendellenes radiális pulzus vagy nem megfelelő vérellátás a két artérián keresztül.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballon felfújása előtt ellenőrizze, hogy a levegő a PreludeSYNC DISTAL-ba, NEM pedig a hüvelyk oldalsó portjába vagy más eszközbe kerül-e.
- Győződjön meg arról, hogy a pántot biztosan és szorosan rögzítette-e a csuklóra és a kézre.
- A ballon hosszú ideig tartó túlfújása fájdalmat, zsiabbadást, az artéria elzáródását, idegkárosodást vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- A nem kellő mértékben felfújt ballon vagy a pánt csukló és kéz körüli szoros rögzítésének elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem képes ellátni az artéria hemosztázisát, és az vérzés és/vagy hematómát okozhat.
- A kompressziós eszköztől disztálisan ellenőrizze az artériás pulzust, hogy kizárja az artéria teljes elzáródását. Ellenkező esetben az artéria sérülhet, vagy trombózis fordulhat elő.
- A beteg a PreludeSYNC DISTAL használata alatt nem hagyható felügyelet nélkül.
- Ne használja a PreludeSYNC DISTAL-t indokolatlanul hosszú ideig, mert szövetkárosodás léphet fel vagy elzáródhat az artéria.
- Ne tegye ki a PreludeSYNC DISTAL-t szerves oldószerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Tartsa sterilén a területet az eszköz használata során.
- Az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik az eszköz használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.
- Az eszköz akkor steril, ha a csomagolás bontatlan és sértetlen.

ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterrilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraterrilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve – többek között – a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

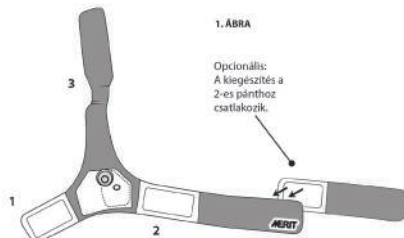
LEHETŐSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

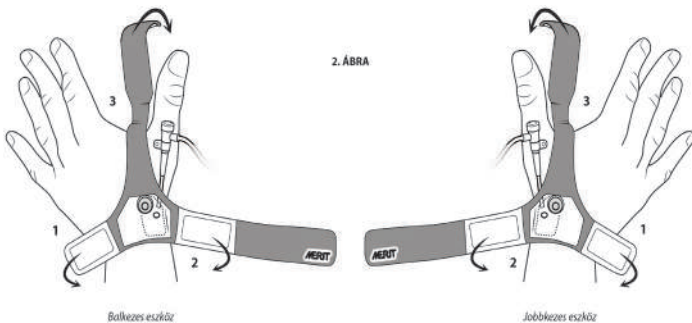
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz felhelyezése

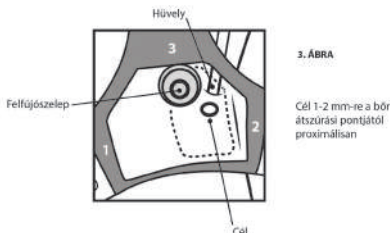
1. Győződjön meg arról, hogy az eszköz felhelyezési helye tiszta és száraz-e.
2. Bal kézre történő helyezés esetén használja az SDRB-REG-LT katalóguskódot. Jobb kézre történő helyezés esetén használja az SDRB-REG-RT katalóguskódot.
3. Ha a beteg csuklója/keze nagy, akkor a PreludeSYNC DISTAL felhelyezése előtt hozzáadhatja a (csomagban található) kiegészítő pántot (1. ÁBRA).



4. Alkalmazzon szívtást a hüvelyben, majd húzza vissza a hüvelyt körülbelül 2–3 cm-rel.
5. Helyezze a pántot a kézre/csuklóra, az 1-es pántot a kisujj irányába, a 2-es pántot a hüvelykujj irányába, a 3-as pántot pedig felfelé a hüvelykujj felé (2. ÁBRA).



6. Helyezze a ballont „célját” az arteriotomia fölé (a hüvely behatolási helye az artériába, ez a bőr átszúrási pontjától körülbelül 1–2 mm-re található proximálisan). (3. ÁBRA).



7. Rögzítse az 1-es és 2-es pántot biztosan a csukló körül, majd tekerje a 3-as pántot szorosan a hüvelykujj nyerge köré (4. ÁBRA).

MEGJEGYZÉS: ha a hüvely a 3-as pántszakasz rögzítésének útjában van, akkor a 3-as pántszakaszt a hüvely eltávolítása után is lehet rögzíteni.



8. Töltse fel a (csomagban található) fecskendőt 10 ml levegővel.

MEGJEGYZÉS: a ballonn maximális töltési térfogata 10 ml.

9. Illessze a fecskendőt a készülék tetején lévő szelepbe úgy, hogy a fecskendő hegyét a szelepbe helyezze, majd forgassa $\frac{1}{4}$ fordulattal az óramutató irányával egyező irányba.

10. 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.

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

11. Állítsa be úgy a levegő mennyiségét a ballonban, hogy elérje a hemosztázist. Vérzés vagy hematoma megléte esetén további levegő befecskendezésére lehet szükség, amíg a vérzés el nem áll.

12. Távolítsa el a fecskendőt.

MEGJEGYZÉS: a betegnek szabadon kell tudnia mozgatni a kezét/csuklóját, vérzés nélkül. Szükség esetén kérje meg a beteget, hogy mozgassa a kezét és a csuklóját, és ellenőrizze a vérzés helyét. Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához szükséges (de ne lépje túl a maximális 10 ml-es feltöltési térfogatot).

MEGJEGYZÉS: ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához szükséges (de ne lépje túl a maximális 10 ml-es feltöltési térfogatot).

MEGJEGYZÉS: tartsa meg a mellékelt fecskendőt az eszköz leeresztéséhez és eltávolításához.

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

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

Az eszköz leeresztése és eltávolítása

- Ha szükséges, lassan, a megfelelő időpontban az összes levegő eltávolítható a teljes hemosztázis eléréséhez; vagy a hemosztázis fenntartásának támogatása érdekében a kórház által előnyben részesített klinikai technika/kórházi protokoll alapján a ballonnal kis mennyiségű levegő (például 1-2 ml) is eltávolítható.
MEGJEGYZÉS: Ha nem áll rendelkezésre PreludeSYNC DISTAL fecskendő a levegő leeresztéséhez vagy újbóli befecskendezéséhez, csavarja le a szelep kupakját, és csatlakoztasson egy standard Luer fecskendőt.
FIGYELEM! NE távolítsa el a kupakot, amíg a hüvely a betegben van.
- A teljes hemosztázis elérésékor lassan engedje ki a maradék levegőt a PreludeSYNC DISTAL-ból, és figyelje meg, hogy vérzik-e a behatolási pont.
MEGJEGYZÉS: a teljes hemosztázis elérésének ideje eltérhet a beteg állapotától, az antikoaguláns adagjától és a behatolási pont méretétől függően.
- Vérzés esetén fecskendezzen be levegőt addig, amíg a vérzés el nem áll. Várjon elegendő ideig, majd ismételje meg a leeresztési és eltávolítási utasításokat.
- Amint a levegőt eltávolította, és a hemosztázis igazolható, óvatosan távolítsa el a PreludeSYNC DISTAL-t.
- A kórházi előírások szerint helyezzen fel steril kötést.

Rx ONLY	Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		Figyelem: olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Egyszer használatos.		Ne sterilizálja újra!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	STERILE	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Balkezes eszköz		Jobbkezes eszköz
MD	Orvostechnikai eszköz	Sterile Package	Steril csomagolás
	Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatot.		

Radiālās saspišanas ierīce

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

PreludeSYNC DISTAL[™] radiālās saspišanas ierīce ir sterila vienreizlietojama ierīce, ko izmanto, lai palīdzētu panākt un uzturēt radiālās artērijas hemostāzi pēc katetrizācijas procedūrām. Tai ir elastīga aprobe un iekšā atbalsta siksnīja ar drošu āķi un cilpas veida stiprinājumiem. Saite nodrošina regulējamu punkcijas vietas saspišanu, izmantojot piepūšamo balonu un pretvārstu ērtai piepūšanai un iztukšošanai ar šļirci. Caurspidīga, izliekta aizmugures plāksne nodrošina optimālu punkcijas vietas vizualizāciju un ērtu ievietošanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

PreludeSYNC DISTAL ir saspišanas ierīce, ko izmanto, lai palīdzētu panākt arteriālo zemādas piekļuves vietu hemostāzi.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret saspišanas ierīces materiāliem.
- Pacienti ar infekciju vai citām nopietnām ādas slimībām punkcijas vietā.
- Nav indicēta augšstilba artērijas kompresijai.
- Pacienti ar anomāliem Allena testa rādītājiem, radiālu pulsu vai nepietiekamu duālo arteriālo padevi.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms balona piepūšanas pārliecinieties, ka gaiss tiek ievadīts PreludeSYNC DISTAL, NEVIS apvalka vai citas ierīces sānu pieslēgvietā.
- Pārliecinieties, vai saite ir cieši aplikta ap plaukstas locītavu un plaukstu un nav vaļīga.
- Ilgstoša un pārmērīga balona piepūšana var izraisīt sāpes, tirpšanu, artēriju nosprostošumu, nervu bojājumus un ierīces bojājumus.
- Ja balons ir nepietiekami piepūsts vai ja saite ap plaukstas locītavu un plaukstu ir vaļīga, ierīce var nespēt nodrošināt artērijas hemostāzi, tādējādi izraisot asiņošanu un/vai hematomu.
- Jānovēro artērijas pulss distāli attiecībā pret saspišanas ierīci, lai pārliecinātos, vai artērija nav pilnībā aizsprostota, jo var rasties artēriju bojājumi vai tromboze.
- PreludeSYNC DISTAL lietošanas laikā pacientus nedrīkst atstāt bez uzraudzības.
- Neatstājiet PreludeSYNC DISTAL ieslēgtu nesamērīgi ilgu laiku, jo var rasties audu bojājumi vai artēriju nosprostošums.
- Nepakļaujiet PreludeSYNC DISTAL organisku šķīdinātāju ietekmei, jo tie var izraisīt ierīces bojājumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas laikā uzturiet lauka sterilitāti.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas saņemusi piemērotu apmācību par ierīces lietošanu.
- Sterila, ja iepakojums nav atvērts un bojāts.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

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

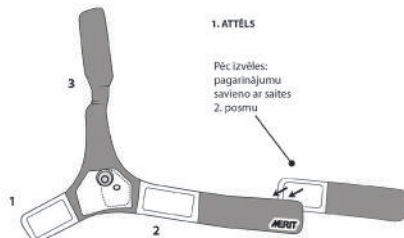
IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

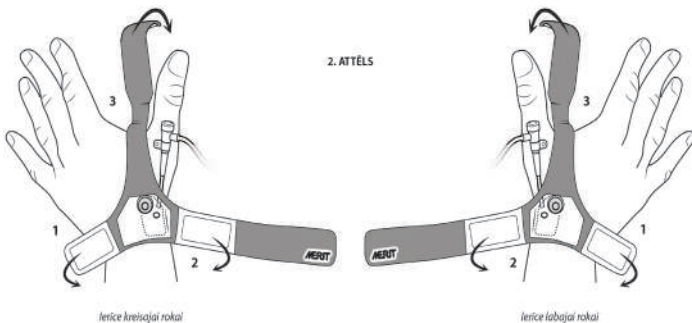
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ierices izvietošana

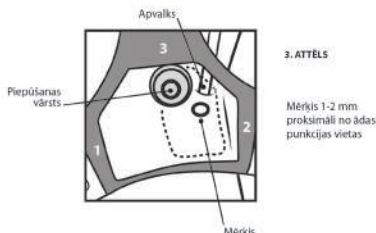
1. Pārlecinieties, vai vieta ir tīra un sausa.
2. Novietošanai uz kreisās rokas izmantojiet kataloga kodu SDRB-REG-LT. Novietošanai uz labās rokas izmantojiet kataloga kodu SDRB-REG-RT.
3. Ja pacientam ir liela plauksts locītava/plauksta, pirms ierices PreludeSYNC DISTAL novietošanas tai var pievienot saites pagarinājumu (iekļauts) (**1. ATTĒLS**).



4. Aspirējiet apvalku, pēc tam atvelciet to par apmēram vienu collu (2–3 cm).
5. Novietojiet saiti uz plaukstas/tās locītavas ar 1. saites posmu mazā pirkstīņa pusē, 2. posmu iekšā pusē un 3. posmu vērstu uz augšu iekšā virzienā (**2. ATTĒLS**).



6. Novietojiet balona "mērķa" centru virs arteriotomijas (vieta, kur apvalks iekļūst artērijā, apmēram 1–2 mm proksimāli no ādas punkcijas vietas) (**3. ATTĒLS**).



7. Cieši savelciet 1. un 2. saites posmu ap plaukstas locītavu, pēc tam aptiniet 3. posmu ap īkšķa pamatni tā, lai tas nebūtu vaļīgs (**4. ATTĒLS**).

PIEZĪME. Ja apvalks traucē nostiprināt saites 3. posmu, to var nostiprināt pēc apvalka noņemšanas.



8. Uzpildiet PreludeSYNC šļirci (iekļauta) ar 10 ml gaisa.

PIEZĪME. Balona maksimālais uzpildes tilpums: 10 ml

9. Ievietojiet šļirci uzgali vārstā, kas atrodas ierīces augšpusē, un pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā par ¼ apgrieziena.

10. Lēni piepūstiet balonu ar gaisu, vienlaikus noņemot apvalku. Kad apvalks ir pilnībā noņemts, turpiniet ievadīt gaisu balonā, līdz asiņošana ir apstājusies.

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

11. Pielāgojiet gaisa tilpumu balonā, lai panāktu hemostāzi. Asiņošanas vai hematomas gadījumā var ievadīt papildu gaisu, līdz asiņošana apstājas.

12. Izņemiet šļirci.

PIEZĪME. Pacientam ir jāspēj brīvi kustināt plaukstu/tās locītavu, neizraisot asiņošanu. Ja nepieciešams, lūdziet pacientam kustināt plaukstu/tās locītavu un pārbaudiet, vai nerodas asiņošana. Ja tiek novērota asiņošana, ievadiet papildu gaisu (nepārsniedzot maksimālo piepildījuma tilpumu 10 ml), līdz asiņošana apstājas.

PIEZĪME. Ja tiek novērota asiņošana, ievadiet papildu gaisu (nepārsniedzot maksimālo piepildījuma tilpumu 10 ml), līdz asiņošana apstājas.

PIEZĪME. Turiet iekļauto šļirci pieejamā vietā, lai iztukšotu un noņemtu ierīci.

13. Saskaņā ar slimnīcas protokolu reģistrējiet pacienta vitālos rādītājus un nodrošiniet atbilstošu distālās perfūzijas uzturēšanu. Ja nepieciešams, pielāgojiet gaisa daudzumu balonā.

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

Ierīces iztukšošanas un noņemšana

1. Ja vēlams, visu gaisu var lēni izvadīt noteiktā laika posmā, lai panāktu pilnīgu hemostāzi, vai arī no balona var periodiski izvadīt nelielu daudzumu gaisa (1-2 ml) (atkarībā no slimnīcā noteiktajām metodēm/slimnīcas protokola), lai palīdzētu uzturēt hemostāzi.
PIEZĪME. Ja gaisa izvadīšanas vai atkārtotas injicēšanas laikā PreludeSYNC DISTAL šļirce nav pieejama, vārsta vāciņu var noņemt, pagriežot to, un piestiprināt standarta Lūera šļirci.
UZMANĪBU! NENŅĒMIET vāciņu, kamēr apvalks nav izņemts no pacienta.
2. Lai sasniegtu pilnu hemostāzi, lēni izvadiet atlikušo gaisu no PreludeSYNC DISTAL un uzraugiet, vai piekļuves vieta neveidojas asiņošana.
PIEZĪME. Pilnīgas hemostāzes sasniegšanas laiks var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa, antikoagulanta devas un punkcijas vietas lieluma.
3. Asiņošanas gadījumā ievadiet gaisu, līdz asiņošana apstājas. Uzgaidiet pietiekami ilgi un atkārtojiet ierīces iztukšošanas un noņemšanas procedūru.
4. Kad gaiss ir izvadīts un hemostāze apstiprināta, uzmanīgi noņemiet PreludeSYNC DISTAL.
5. Uzlieciet sterīlu apspēju saskaņā ar slimnīcas protokolu.

	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu.		Uzmanību! Skatiet pavadāšo dokumentāciju. Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
	Vienreizējai lietošanai.		Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.		Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.
	Ierīce kreisajai rokai		Ierīce labajai rokai
	Medicīniska ierīce		Sterils iepakojums
	Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.		

Radialinės kompresijos prietaisas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRAŠYMAS

Radialinės kompresijos prietaisas „PreludeSYNC DISTAL“ yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas padėti pasiekti ir išlaikyti stipinines arterijas hemostazę po kateterizacijos procedūrų. Jį sudaro minkšta apyrankė ir nykščio išlinkio dirželis su saugiu kabluku bei kilpos tvirtinimo detalėmis. Juosta reguliuoja reikalingą punkcijos vietos suspaudimą naudojant pripučiamą balioną su kontroliniu vožtuvu, per kurį galima paprastai pripūsti ir išleisti balioną švirkštu. Lenkta skaidri plokštelė leidžia aiškiai matyti punkcijos vietą ir palengvina įstatymą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„PreludeSYNC DISTAL“ yra kompresijos prietaisas, skirtas pasiekti perkutanines arterines prieigos vietas hemostazę.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, kurie yra ypač jautrūs kompresijos prietaiso medžiagoms.
- Pacientai su infekcija ar kita rimta odos liga punkcijos vietoje.
- Tai netaikoma šlauninės arterijos kompresijai.
- Pacientai, kuriems nustatyti nenormalūs Aleno testo rezultatai, stipinines arterijos pulsas arba nepakankamas dvigubas aprūpinimas arteriniu krauju.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš pūsdami balioną įsitikinkite, kad oras įleidžiamas į „PreludeSYNC DISTAL“, o NE į movos ar kito prietaiso šoninį prievadą.
- Įsitikinkite, kad juosta tvirtai pritvirtinta aplink riešą ir ranka nėra laisva.
- Ilgalaisiu per didelį baliono pripūtimą gali sukelti skausmą, tirpimą, arterijos okliuziją, nervų pažeidimą ar sugadinti prietaisą.
- Per mažai pripūstus balioną arba nepritvirtinus juostos aplink riešą ir plaštaką, kad nebūtų laisva, gali pakenkti prietaiso gebėjimui padėti arterinei hemostazei, todėl gali kraujuoti ir (arba) atsirasti hematoma.
- Arterinis pulsas distaliau kompresijos prietaiso turi būti stebimas, kad būtų galima įsitikinti, jog arterija nėra visiškai okliuzuota, nes tai gali ją pažeisti arba sukelti trombozę.
- Pacientų, kai naudojamas „PreludeSYNC DISTAL“, vienu būdu priežiūros palikti negalima.
- Nenaudokite „PreludeSYNC DISTAL“ pacientui per ilgai, nes taip galima pažeisti audinius arba gali atsirasti arterijų okliuziją.
- Saugokite „PreludeSYNC DISTAL“ nuo organinių tirpiklių, nes jie gali sukelti prietaiso pažeidimų.

PERSPĖJIMAI

- Naudojimo metu išlaikykite sterilumą.
- Prietaisą turėtų naudoti gydytojai, tinkamai išmokę naudotis šiuo prietaisu.
- Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai 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 (-ių) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

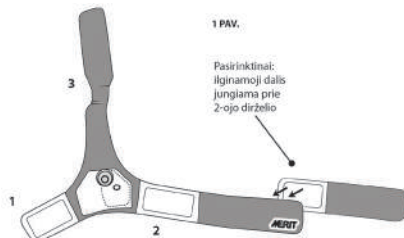
GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Potencialios komplikacijos, susijusios su prietaiso naudojimu, gali apimti, bet neapsiriboti šiomis: hematoma, pasikartojančiu kraujavimu, vietine venų tromboze, nervų pažeidimu, skausmu arba tirpimu, sudėtinio vietinio skausmo sindromu, alergine reakcija ar arterijų okliuzija.

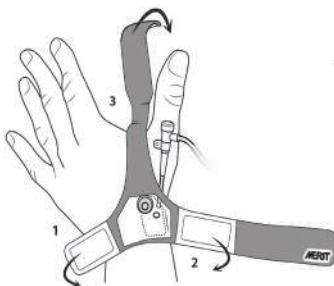
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prietaiso įstatymas

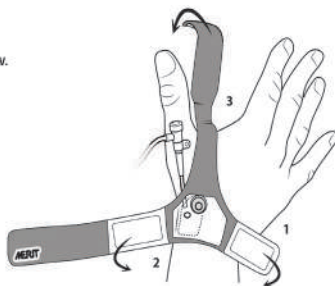
1. Įsitikinkite, kad vieta yra švari ir sausa.
2. Kairės rankos prietaisui naudokite katalogo kodą SDRB-REG-LT. Dešinės rankos prietaisui naudokite katalogo kodą SDRB-REG-RT.
3. Stambiam paciento riešui ir plaštakai prieš uždėdami „PreludeSYNC DISTAL“ galite pridėti ilginamąją juostą (pridėtą) (1 PAV.).



4. Aspiruokite movą, tada įtraukite ją maždaug 2–3 cm.
5. Uždekite juostą ant plaštakos ir riešo: 1-ąją juostą mažylio piršto pusėje, 2-ąją juostą nykščio pusėje, 3-iąją juostą atsuktą į viršų nykščio link (2 PAV.).

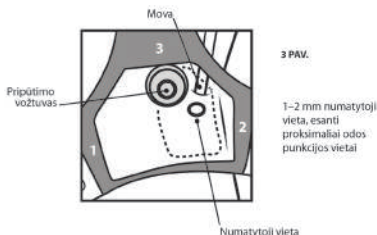


Kairės rankos prietaisas



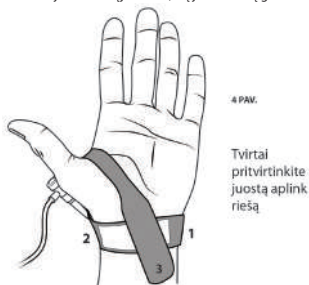
Dešinės rankos prietaisas

6. Baliono numatytosios vietos centrą uždėkite virš arteriotomijos vietos (kur mova buvo įleista į arteriją, maždaug 1–2 mm proksimaliai odos punkcijos vietai; **3 PAV.**).



7. Tvirtai pritvirtinkite 1-ąją ir 2-ąją juostas aplink riešą, tada apvyniokite 3-iąją juostą aplink nykščio išlinkį nepalikdami laisvumo (**4 PAV.**).

PASTABA: jei mova yra ties tvirtinimo juostos 3-iaja dalimi, šią juostos dalį galima tvirtinti ištraukus movą.



8. Pripildykite švirkštą (pridėtą) 10 ml oro.

PASTABA: didžiausias baliono užpildo tūris – 10 ml

9. Įveskite švirkštą į prietaiso viršuje esantį vožtuvą, įkišdami švirkšto galiuką į vožtuvą ir pasukdami $\frac{1}{4}$ pagal laikrodžio rodyklę.

10. Lėtai išpūskite balioną kartu ištraukdami movą. Kaimovavisiškai ištraukiama, tęskite oropūtimą į balioną, kol nustos kraujuoti.

PASTABA: pripūsdami palaikykite švirkšto stūmoklio spaudimą, kad oras nebūtų išleistas nekontroliuojamai.

11. Sureguliuokite oro tūrį balione, kad pasiektumėte hemostazę. Jei kraujuoja ar atsiranda hematoma, galima švirkšti papildomo oro, kol nustos kraujuoti.

12. Ištraukite švirkštą.

PASTABA: pacientas turi galėti laisvai judinti plaštaką ir riešą be kraujavimo. Jei reikia, paprašykite paciento pajudinti ranką bei riešą ir patikrinkite, ar nekraujuoja. Jei pastebimas kraujavimas, įleiskite daugiau oro (kad bendras kiekis neviršytų 10 ml), kol nustos kraujuoti.

PASTABA: jei bet kuriuo metu prasideda kraujavimas, įleiskite daugiau oro (kad bendras kiekis neviršytų 10 ml), kol nustos kraujuoti.

PASTABA: laikykite pridėtą švirkštą pasiekiamą prietaisui išleisti ir nuimti.

13. Laikydami si ligoninės protokolo užfiksokite paciento gyvybinius požymius ir pasirūpinkite, kad būtų palaikoma tinkama distalinė perfuzija. Jei reikia, pakoreguokite oro kiekį balione.

PASTABA: oro tūris ir kompresijos laikas gali skirtis atsižvelgiant į paciento būklę, antikoagulantų kiekio ir punkcijos vietos dydžio.

Prietaiso išleidimas ir nuėmimas

1. Jei reikia, tinkamu laiku galima lėtai pašalinti visą orą, kad būtų pasiekta visiška hemostazė; arba nedidelį oro kiekį (pvz., 1–2 ml) galima šalinti iš baliono periodiškai, remiantis ligoninės pageidaujama klinicine metodika ar ligoninės protokolu, kad būtų galima išlaikyti hemostazę.
PASTABA: jei išleidžiant ar pakartotinai įleidžiant orą „PreludeSYNC DISTAL“ švirkšto nėra, galima pasukus atskirti vožtuvo dangtelį ir prijungti standartinį Luerio švirkštą.
PERSPĖJIMAS: NEATSKIRKITE galvutės, kol mova vis dar įstatyta paciento kūne.
2. Pasiekus visišką hemostazę, lėtai ištraukite likusį orą iš „PreludeSYNC DISTAL“ ir stebėkite kraujavimo prieigos vietą.
PASTABA: visas hemostazės laikas gali skirtis priklausomai nuo paciento būklės, antikoagulantų kiekio ir punkcijos vietos dydžio.
3. Jei pasideda kraujavimas, įleiskite oro, kol nustos kraujuoti. Palaukite pakankamai laiko ir pakartokite prietaiso išleidimo ir nuėmimo nurodymus.
4. Kai oras išleidžiamas ir hemostazė patvirtinama, atsargiai pašalinkite „PreludeSYNC DISTAL“.
5. Uždekite sterilų tvarstį laikydamiesi ligoninės protokolo.

	Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.		Perspėjimas: perskaitykite pridėtus dokumentus. rieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
	Naudoti vieną kartą		Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.		Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
	Kairės rankos prietaisas		Dešinės rankos prietaisas
	Medicinos prietaisas		Sterili pakuotė
	Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą.		

Dispozitiv de compresie radială

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul de compresie radială PreludeSYNC DISTAL[™] este un dispozitiv steril de unică folosință, utilizat pentru a ajuta la realizarea și menținerea hemostazei la nivelul arterei radiale în urma procedurilor de cateterizare. Este prevăzut cu o bandă moale pentru încheietură și o curea pentru regiunea șelară a degetului mare, cu sistem de prindere sigur cu arici. Banda asigură o compresie reglabilă în locul puncției cu ajutorul unui balon care se poate umfla și al unei supape de reținere pentru umflare și dezumflare ușoare cu ajutorul unei seringi. O placă de susținere curbată transparentă asigură vizualizarea optimă a locului puncției și amplasarea cu ușurință.

INDICAȚII DE UTILIZARE

PreludeSYNC DISTAL 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 în locul puncției.
- Neindicat pentru compresia arterei femurale.
- Pacienți cu un test Allens anormal, puls radial sau alimentare insuficientă a arterei duale.

AVERTISMENTE

- Înainte de a umfla balonul, confirmați dacă aerul este injectat în PreludeSYNC DISTAL și NU în portul lateral al tecii sau în alt dispozitiv.
- Asigurați-vă că banda este fixată strâns în jurul încheieturii mâinii și în jurul palmei, fără joc.
- Umflarea excesivă prelungită a balonului poate provoca durere, amorțeală, ocluzie arterială, leziuni ale nervilor sau deteriorarea dispozitivului.
- Umflarea insuficientă a balonului sau nefixarea benzii fără joc în jurul încheieturii mâinii și în jurul palmei poate compromite capacitatea dispozitivului de a ajuta la menținerea hemostazei arterei, provocând sângerare și/sau hematoame.
- Pulsul arterial distal în raport cu dispozitivul de compresie trebuie monitorizat pentru a asigura faptul că artera nu este ocluzionată complet, deoarece poate apărea lezarea arterială sau tromboza.
- Nu lăsați pacienții nesupravegheați atunci când utilizați PreludeSYNC DISTAL.
- Nu permiteți ca dispozitivul PreludeSYNC DISTAL să fie purtat de pacienți pentru o perioadă inadecvat de lungă de timp, deoarece poate apărea ocluzia arterială.
- Nu expuneți PreludeSYNC DISTAL la solvenți organici, deoarece aceștia pot cauza deteriorarea dispozitivului.

ATENȚIONĂRI

- Mențineți câmpul steril în timpul aplicației.
- Acest dispozitiv trebuie folosit doar de clinicieni cu instruire corespunzătoare pentru utilizarea sa.
- Steril, dacă pachetul este nedeschis și nedeteriorat.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție 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.

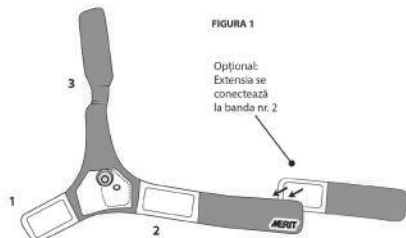
COMPLICAȚII POTENȚIALE

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 durere regională complexă, reacție alergică și ocluzie arterială.

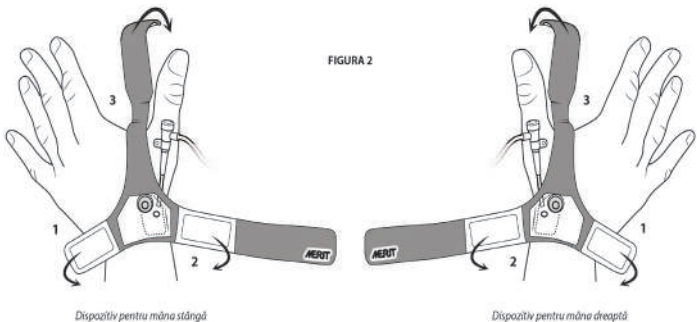
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Amplasarea dispozitivului

1. Asigurați-vă că locul este curat și uscat.
2. Pentru amplasarea pe mâna stângă, utilizați codul de catalog SDRB-REG-LT. Pentru amplasarea pe mâna dreaptă, utilizați codul de catalog SDRB-REG-RT.
3. Pentru încheietura/palma unui pacient de talie mare, puteți adăuga banda de extensie (inclusă) înainte de a amplasa dispozitivul PreludeSYNC DISTAL (FIGURA 1).



4. Aspirati teaca, apoi retrageți-o la aproximativ un țol (2-3 cm).
5. Așezați banda pe palmă/incheietură cu banda nr. 1 pe partea cu degetul mic, banda nr. 2 pe partea cu degetul mare și banda nr. 3 cu fața în sus spre degetul mare (FIGURA 2).



6. Amplasați centrul „țintei” balonului pe arteriotomie (locul prin care teaca a pătruns în arteră, aproximativ 1-2 mm proximal în raport cu locul de puncție cutanată) (**FIGURA 3**).

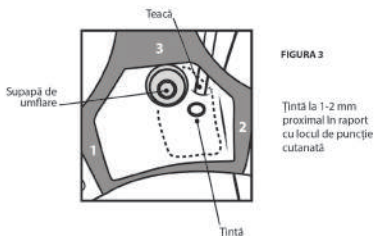


FIGURA 3

Țintă la 1-2 mm proximal în raport cu locul de puncție cutanată

7. Fixați benzile nr. 1 și nr. 2 strâns în jurul încheieturii mâinii, apoi înfășurați banda nr. 3 în jurul regiunii șelare a degetului mare, fără joc (**FIGURA 4**).

NOTĂ: dacă teaca este în calea secțiunii benzii de fixare nr. 3, atunci secțiunea benzii nr. 3 poate fi prinsă după scoaterea tecii.

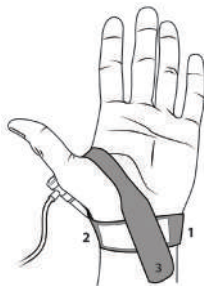


FIGURA 4

Fixați bine banda în jurul încheieturii mâinii

8. Umpleți siringa (inclusă) cu 10 ml de aer.
NOTĂ: Volumul maxim de umplere a balonului: 10 ml
9. Introduceți siringa în supapa din partea superioară a dispozitivului introducând vârful seringii în supapă și rotind $\frac{1}{4}$ de tură în sens orar.
10. Umflați ușor 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.
NOTĂ: în timp ce umflați, mențineți presiunea asupra pistonului seringii pentru a evita orice eliberare accidentală a aerului.
11. Reglați volumul de aer din balon pentru a obține hemostaza. Dacă sunt prezente sângerări sau hematoame, se poate injecta aer suplimentar până când sângerarea se oprește.
12. Scoateți siringa.
NOTĂ: pacientul trebuie să își poată mișca liber palma/incheietura, fără sângerare. Dacă doriți, solicitați pacientului să-și miște mâna și încheietura și să verifice dacă există sângerări în zona respectivă. Dacă se observă sângerarea, injectați mai mult aer (fără a depăși volumul maxim de umplere de 10 ml) până când sângerarea se oprește.
NOTĂ: dacă se observă sângerarea în orice moment, injectați mai mult aer (fără a depăși volumul maxim de umplere de 10 ml) până când sângerarea se oprește.
NOTĂ: păstrați siringa inclusă la îndemână, pentru dezumflarea și îndepărtarea dispozitivului.

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

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

Dezumflarea și îndepărtarea dispozitivului

1. Dacă se dorește, tot aerul poate fi eliminat încet pe durata adecvată pentru a obține hemostaza completă sau o cantitate mică de aer (cum ar fi 1-2 ml) poate fi eliminată din balon periodic, pe baza tehnicii clinice preferate a spitalului/protocolului spitalului pentru a ajuta la menținerea hemostazei.

NOTĂ: dacă siringa PreludeSYNC DISTAL nu este disponibilă în timpul eliminării sau reinjecției aerului, capacul supapei 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. La obținerea hemostazei complete, retrageți încet aerul rămas din PreludeSYNC DISTAL și urmăriți să nu apară sângerare la locul de acces.

NOTĂ: timpul până la hemostaza completă poate diferi în funcție de starea pacientului, doza de anticoagulant și dimensiunea locului de puncție.

3. Dacă este prezentă sângerarea, injectați aer până când sângerarea se oprește. Așteptați suficient timp și repetați instrucțiunile de dezumflare și îndepărtare a dispozitivului.
4. De îndată ce aerul este scos și hemostaza este confirmată, scoateți cu grijă PreludeSYNC DISTAL.
5. Aplicați un pansament steril conform protocolului spitalului.

Rx ONLY	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de un medic sau la recomandarea unui medic.		Atenție: consultați documentele însoțitoare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	De unică folosință.		A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	STERILE EO	Sterilizat folosind oxidul de etilenă.
	Dispozitiv pentru mâna stângă		Dispozitiv pentru mâna dreaptă
MD	Dispozitiv medical	Sterile Package	Ambalaj steril
	Pentru exemplarul electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apălați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE.		

Radiálne kompresné zariadenie

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Radiálna kompresná pomôcka PreludeSYNC DISTALTM je sterilná pomôcka určená na jednorazové použitie, ktorá sa používa na dosiahnutie a udržiavanie hemostázy v arteria radialis po katetrizačných zákrokoch. Jej súčasťou je mäkká zápästná manžeta a popruh na palec so zapínaním na suchý zips. Manžeta zabezpečuje nastaviteľnú kompresiu miesta punkcie pomocou nafukovacieho balónika a kontrolného ventilu na jednoduché nafúknutie a vyfúknutie pomocou striekačky. Priehľadná zakrivená podkladová dosička zabezpečuje optimálnu vizualizáciu miesta punkcie a jednoduché umiestnenie pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Kompresná pomôcka PreludeSYNC DISTAL sa používa na dosiahnutie hemostázy v miestach perkutánneho vstupu do artérie.

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

- Pred nafúknutím balónika overte, že vzduch sa aplikuje do pomôcky PreludeSYNC DISTAL a NIE do bočného portu puzdra alebo inej pomôcky.
- Uistite sa, že je manžeta pevne upevnená okolo zápästia a ruky tak, aby nebola uvoľnená.
- Dlhodobé nadmerné nafúknutie balónika môže spôsobiť bolesť, necitlivosť, oklúziu artérie, poškodenie nervov alebo poškodenie pomôcky.
- Nedostatočné naplnenie balónika alebo príliš voľné upevnenie manžety okolo zápästia a ruky môže ohroziť schopnosť pomôcky dosiahnuť hemostázu artérie, v dôsledku čoho môže dôjsť ku krvácaniu alebo vzniku hematómu.
- 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 DISTAL nesmú ostať bez dozoru.
- Pomôcku PreludeSYNC DISTAL nenechávajte aplikovanú neprimerane dlhú dobu, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo arteriálnej oklúzii.
- Pomôcku PreludeSYNC DISTAL 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 balenie neotvorené a nepoškodené.

OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakované, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

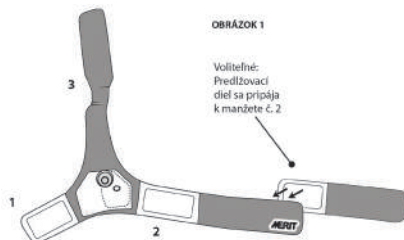
POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

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.

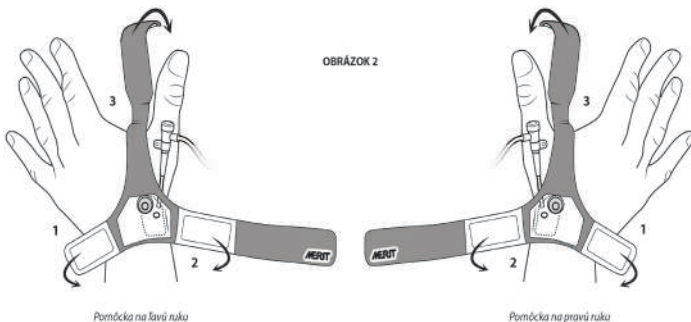
NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie pomôcky

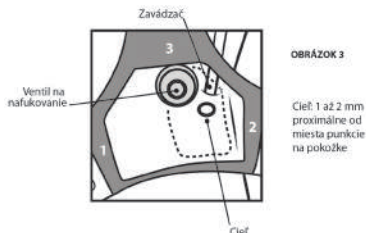
1. Uistite sa, že je miesto prístupu suché a čisté.
2. Na umiestnenie na ľavú ruku použite pomôcku s katalógovým kódom SDRB-REG-LT. Na umiestnenie na pravú ruku použite pomôcku s katalógovým kódom SDRB-REG-RT.
3. Ak má pacient široké zápästie/veľkú ruku, môžete k pomôcke PreludeSYNC DISTAL pripojiť predlžovací článok (je súčasťou balenia) pred jej umiestnením (**OBRÁZOK 1**).



4. Vykonajte aspiráciu zavadzачa, potom vytiahnite puzdro približne o 2 až 3 cm (1 palec).
5. Umiestnite pomôcku na ruku/zápästie tak, aby manžeta č. 1 smerovala na stranu malíčka, manžeta č. 2 na stranu palca a manžeta č. 3 nahor smerom k palcu (**OBRÁZOK 2**).



6. Umiestnite stred „terčika“ na balóniku nad miesto arteriotómie (miesto, kde zavadzač vstupuje do artérie, približne 1 až 2 mm proximálne od miesta punkcie na pokožke) (**OBRÁZOK 3**).



7. Pevne upevnite manžetu č. 1 a č. 2 okolo zápästia a následne oviňte manžetu č. 3 okolo palca tak, aby nebola voľná (**OBRÁZOK 4**).

POZNÁMKA: Ak zavadzač bráni v upevnení manžety č. 3, možno ju upevniť po odstránení zavadzača.



8. Naplňte striekačku (dodávanú spolu s pomôckou) 10 ml vzduchu.

POZNÁMKA: Maximálny objem naplnenia balónika: 10 ml

9. Pripevnite striekačku k ventilu na hornej strane pomôcky tak, že zasuniete hrot striekačky do ventilu a otočíte ňou o štvrtinu otáčky v smere hodinových ručičiek.

10. Pomaly nafúknite balónik vzduchom a zároveň vyťahujte zavadzač. Keď je zavadzač úplne vytiahnutý, pokračujte v nafukovaní balónika, kým nedôjde k zastaveniu krvácania.

POZNÁMKA: Pri nafukovaní udržiavajte tlak na piest striekačky, aby nedošlo k neúmyselnému uvoľneniu vzduchu.

11. Upravte objem vzduchu v balóniku tak, aby sa dosiahla hemostáza. Ak sa objaví krvácanie alebo hematóm, môžete pridávať vzduch, až kým sa krvácanie nezastaví.

12. Odoberte striekačku.

POZNÁMKA: Pacient by mal byť schopný voľne hybať rukou/zápästím bez toho, aby došlo ku krvácaniu. V prípade potreby požiadajte pacienta, aby pohlol rukou a zápästím a skontrolujte, či v danom mieste nedochádza ku krvácaniu. Ak spozorujete krvácanie, pridávajte vzduch (nie viac ako je maximálny objem naplnenia, 10 ml), až kým sa krvácanie nezastaví.

POZNÁMKA: Ak kedykoľvek dôjde ku krvácaniu, aplikujte viac vzduchu (nie viac ako je maximálny objem naplnenia, 10 ml), kým sa krvácanie nezastaví.

POZNÁMKA: Uchovávať priloženú striekačku v dosahu, aby ste pomocou nej mohli vykonať vyfúknutie a odstránenie pomôcky.

13. V súlade s nemocničným protokolom sledujte vitálne funkcie pacienta a zabezpečte udržiavanie primeranej distálnej perfúzie. V prípade potreby upravte objem vzduchu v balóniku.

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

Vyfúknutie a odstránenie pomôcky

1. V prípade potreby možno dosiahnuť úplnú hemostázu pomalým odstránením všetkého vzduchu vo vhodnú dobu alebo možno udržiavať hemostázu pravidelným odstraňovaním malého množstva vzduchu (napríklad 1 až 2 ml) v závislosti od uprednostňovanej klinickej techniky nemocnice/nemocničného protokolu.

POZNÁMKA: Pokiaľ počas odstraňovania vzduchu alebo opätovného nafukovania nie je k dispozícii striekačka PreludeSYNC DISTAL, môžete otáčaním odstrániť uzáver na ventile a nasadiť štandardnú striekačku typu luer.

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

2. Po dosiahnutí úplnej hemostázy pomaly odoberte zostávajúci vzduch z pomôcky PreludeSYNC DISTAL a sledujte, či v mieste prístupu nedochádza ku krvácaniu.

POZNÁMKA: Doba potrebná na dosiahnutie úplnej hemostázy sa môže líšiť v závislosti od stavu pacienta, dávky antikoagulantu a veľkosti miesta punkcie.

3. V prípade krvácania aplikujte vzduch, kým sa krvácanie nezastaví. Počkajte dostatočný čas a zopakujte kroky na vyfúknutie a odstránenie pomôcky.
4. Po odstránení vzduchu a obnovení hemostázy opatrne odoberte pomôcku PreludeSYNC DISTAL.
5. Miesto prekryte sterilným obväzom v súlade s nemocničným protokolom.

	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na lekára alebo na lekársky predpis.		Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty. Pred použitím si prečítajte pokyny.
	Jednorazové použitie.		Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.		Sterilizované etylénoxidom.
	Pomôcka na ľavú ruku		Pomôcka na pravú ruku
	Zdravotnícka pomôcka		Sterilné balenie
	Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ.		

Proizvod za radijalnu kompresiju

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Proizvod za radijalnu kompresiju PreludeSYNC DISTAL[™] sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za pomoć u postizanju i održavanju hemostaze radijalne arterije nakon postupaka kateterizacije. Ima mekanu traku za zapešće i zglobov palca s čičak-trakom za sigurno pričvršćivanje. Traka pruža prilagodljivu kompresiju mjesta uboda balonom na napuhavanje i kontrolnim pripojem za lako napuhavanje i ispuhivanje s pomoću štrcaljke. Prozirna zakrivljena podloga osigurava optimalnu vizualizaciju mjesta uboda i jednostavnost postavljanja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

PreludeSYNC DISTAL uređaj 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 uboda.
- Nije indicirano za kompresiju bedrene arterije.
- Pacijenti s abnormalnim Allenovim testom, radijalnim pulsom ili nedovoljnom opskrbom dvije arterije.

UPOZORENJA

- Prije napuhavanja balona potvrdite da se zrak ubrizgava u PreludeSYNC DISTAL, a NE u bočni priključak uvodnice ili drugi proizvod.
- Provjerite je li traka čvrsto pričvršćena oko zapešća i ruke bez labavosti.
- Produljeno prekomjerno napuhavanje balona može uzrokovati bol, utrnulost, okluziju arterije ili oštećenje proizvoda.
- Nedovoljno napuhavanje balona ili prelabavo pričvršćivanje trake oko zapešća i ruke može ugroziti sposobnost proizvoda da pomogne u postizanju hemostaze arterije, što rezultira krvarenjem i/ili hematomom.
- 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 DISTAL.
- Ne ostavljajte PreludeSYNC DISTAL uključen nepotrebno dugo jer može doći do oštećenja tkiva ili okluzije arterije.
- Ne izlažite PreludeSYNC DISTAL organskim otapalima jer mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

OPREZ

- Održavajte sterilno polje tijekom postavljanja.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo kliničari koji su završili odgovarajuću obuku za njegovu uporabu.
- Sterilan ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.

IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

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

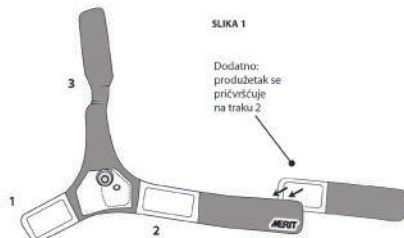
MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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.

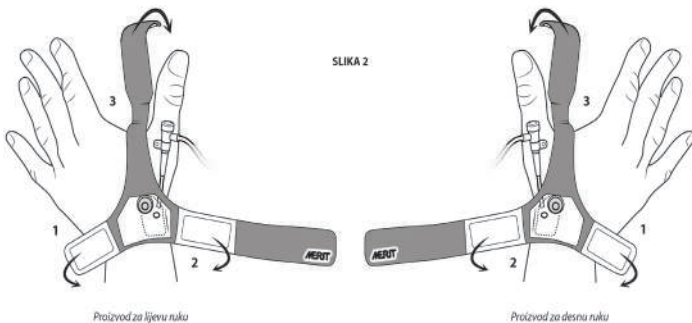
UPUTE ZA UPORABU

Postavljanje proizvoda

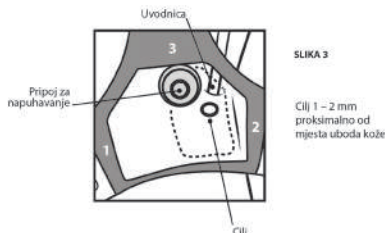
1. Pobrinite se da je mjesto čisto i suho.
2. Za postavljanje na lijevu ruku koristite kataloški broj SDRB-REG-LT. Za postavljanje na desnu ruku koristite kataloški broj SDRB-REG-RT.
3. Za zapešće/ruku krupnijeg pacijenta možete dodati produžnu traku (isporučena) prije postavljanja PreludeSYNC DISTAL (SLIKA 1).



4. Aspirirajte uvodnicu, zatim povucite uvodnicu približno 2 – 3 cm (jedan inč).
5. Postavite traku na ruku/zapešće s trakom 1 na strani malog prsta, trakom 2 na strani palca i trakom 3 okrenutom prema gore prema palcu (SLIKA 2).

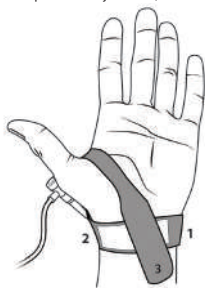


6. Postavite središte balona preko arteriotomije (mjesto gdje uvodnica ulazi u arteriju, približno 1 – 2 mm proksimalno od mjesta uboda kože) (**SLIKA 3**).



SLIKA 3

7. Čvrsto pričvrstite traku 1 i 2 oko zapešća, a zatim omotajte traku 3 oko zgloba palca bez labavosti (**SLIKA 4**).
NAPOMENA: ako uvodnica ometa pričvršćivanje trake 3, tada se traka 3 može pričvrstiti nakon uklanjanja uvodnice.



SLIKA 4

Čvrsto pričvrstite traku oko zapešća

8. Napunite štrcaljku (isporučena) s 10 ml zraka.
NAPOMENA: maksimalni volumen punjenja balona: 10 ml
9. Spojite štrcaljku na pripoj na vrhu uređaja umetanjem vrha štrcaljke u pripoj i okretanjem za ¼ okreta u smjeru kazaljke na satu.
10. Polako napuštite balon zrakom istodobno uklanjajući uvodnicu. Nakon što se uvodnica potpuno ukloni, nastavite ubrizgavati zrak u balon dok krvarenje ne prestane.
NAPOMENA: tijekom napuhavanja održavajte pritisak na klip štrcaljke kako biste izbjegli nehotično ispuštanje zraka.
11. Prilagodite volumen zraka u balonu kako biste postigli hemostazu. U slučaju krvarenja ili hematoma dodatni zrak može se ubrizgati dok se krvarenje ne zaustavi.
12. Uklonite štrcaljku.
NAPOMENA: pacijent bi trebao moći slobodno pomicati ruku/zapešće bez krvarenja. Ako želite, zamolite pacijenta da pomakne ruku i zapešće i provjerite ima li krvarenja na mjestu uboda. Ako primijetite krvarenje, ubrizgajte još zraka (ne više od maksimalnog volumena punjenja od 10 ml) dok se krvarenje ne zaustavi.
NAPOMENA: ako u bilo kojem trenutku primijetite krvarenje, ubrizgajte još zraka (ne više od maksimalnog volumena punjenja od 10 ml) dok se krvarenje ne zaustavi.
NAPOMENA: neka isporučena štrcaljka bude dostupna za ispuhivanje i uklanjanje proizvoda.
13. Sukladno protokolu bolnice zabilježite vitalne znakove pacijenta i osigurajte da se održi odgovarajuća distalna perfuzija. Ako je potrebno, prilagodite volumen zraka u balonu.
NAPOMENA: volumen zraka i vrijeme kompresije mogu se razlikovati ovisno o stanju pacijenta, doziranju antikoagulanata i veličini mjesta uboda.

Ispuhivanje i uklanjanje proizvoda

1. Ako želite, sav se zrak može polako uklanjati u odgovarajućem vremenu kako bi se postigla potpuna hemostaza; ili se mala količina zraka (npr. 1 – 2 ml) može povremeno uklanjati iz balona na temelju preferirane kliničke tehnike u bolnici/ protokola bolnice za pomoć u održavanju hemostaze.
NAPOMENA: ako štrcaljka PreludeSYNC DISTAL nije dostupna tijekom uklanjanja zraka ili ponovnog ubrizgavanja, čep na pripoju može se ukloniti okretanjem i može se priključiti standardna luer štrcaljka.
OPREZ: NEMOJTE uklanjati čep dok se uvodnica još uvijek nalazi u pacijentu.
2. Nakon postizanja potpune hemostaze polako izvucite preostali zrak iz PreludeSYNC DISTAL i promatrajte mjesto pristupa za krvarenje.
NAPOMENA: vrijeme potpune hemostaze može se razlikovati ovisno o stanju pacijenta, doziranju antikoagulantna i veličini mjesta uboda.
3. U slučaju krvarenja ubrizgavajte zrak dok krvarenje ne prestane. Pričekajte dovoljno vremena i ponovite upute za ispuhivanje i uklanjanje proizvoda.
4. Nakon uklanjanja zraka i potvrde hemostaze, pažljivo uklonite PreludeSYNC DISTAL.
5. Stavite sterilni oblog prema protokolu bolnice.

Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.		Oprez: Pročitajte prateće dokumente. Pročitajte upute prije uporabe.
	Za jednokratnu uporabu.		Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.		Sterilizirano s pomoću etilen-oksida.
	Proizvod za lijevu ruku		Proizvod za desnu ruku
	Medicinski proizvod	Sterile Package	Sterilno pakiranje
	Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.		

Randme kompressiooniseade

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Randme kompressiooniseade PreludeSYNC DISTAL[™] on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse kodarluuarteri hemostaasi saavutamiseks ja säilitamiseks pärast kateeterdamisprotseduuri. Sellel on pehme randmepael ja pöidlarihm kindlate krõpskinnitustega. Randmepael avaldab punktsioonikohale reguleeritavat survet täidetava ballooni abil, mida saab kontrollventiili kaudu süstla abil hõpsalt täita ja tühjendada. Läbipaistev kumer tugiplaat võimaldab punktsioonikohta hästi näha ja seadet lihtsalt paigutada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

PreludeSYNC DISTAL 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.
- Ei ole näidustatud reiarteri kompressiooniks.
- Patsiendid, kellel on ebanormaalne Alleni testi tulemus, randmepulss või ebapiisav kahe arteri verevarustus.

HOIATUSED

- Veenduge enne ballooni täitmist, et õhk süstitaks seadmesse PreludeSYNC DISTAL, MITTE kanüüli või muu seadme külgevasse.
- Veenduge, et riim oleks tihedalt ilma lõtkuga randme ja käe ümber kinnitatud.
- Pikaajaline ballooni ületäitmine võib põhjustada valu, tuimust, arterite oklusiooni, närvikahjustust või seadme kahjustust.
- Ballooni alatäitmine või rihma kinnitamine randme ja käe ümber lõtkuga võib kahjustada seadme võimet arteri hemostaasi toetamisel, mille tulemuseks on verejooks ja/või hematoom.
- Kompressiooniseadmest distaalset arteriaalset pulssi tuleb jälgida, et arter ei oleks täielikult suletud, kuna see võib kahjustada arterit või põhjustada tromboosi.
- Patsient ei tohi seadme PreludeSYNC DISTAL kasutamisel jätta järelevalveta.
- Ärge jätke seadet PreludeSYNC DISTAL peale sobimatult kauaks, sest see võib põhjustada koekahjustusi või arterite oklusiooni.
- Ärge laske seadmel PreludeSYNC DISTAL kokku puutuda orgaaniliste lahustega, sest need võivad seadet kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoidke kasutamise ajal ala steriilsena.
- Selle seadme kasutus on ette nähtud kliinistidele, kes on saanud seadme kasutamiseks piisava väljaõppe.
- Seade on steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutatav resteriiliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib rikuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine uuesti töötlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)le ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

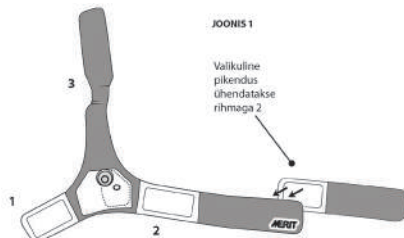
VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

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

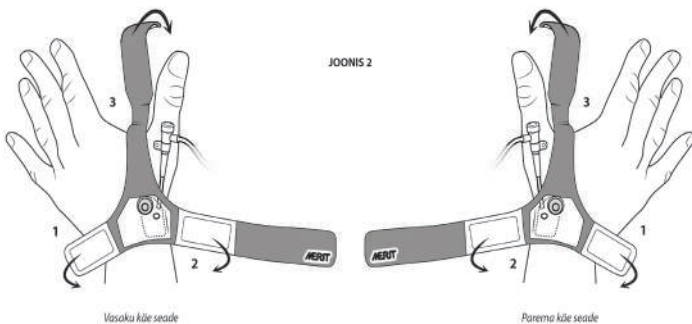
KASUTUSJUHISED

Seadme paigaldamine

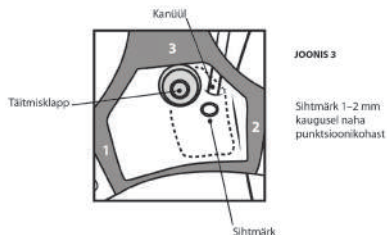
1. Veenduge, et paigaldamiskoht on puhas ja kuiv.
2. Vasakule käele paigaldamiseks kasutage kataloogikoodi SDRB-REG-LT. Paremale käele paigaldamiseks kasutage kataloogikoodi SDRB-REG-RT.
3. Suure patsiendi randme/käe puhul võite enne seadme PreludeSYNC DISTAL (**JOONIS 1**) paigaldamist lisada pikendusrihma (kuulub komplekti).



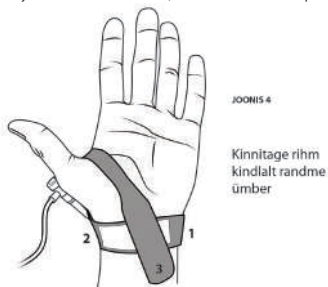
4. Aspireerige kanüül ja seejärel tõmmake seda umbes 2–3 cm (1 toll) välja.
5. Asetage rihm käele/randmele nii, et rihm 1 jääb väikese sõrme poole, rihm 2 põidla poole ja rihm 3 ülespoole põidla suunas (**JOONIS 2**).



6. Pange ballooni sihtmärgi keskkohast arteriootoomia kohale (koht, kus kanüül sisenes arterisse, umbes 1–2 mm kaugusele punktsoonikohast) (**JOONIS 3**).



7. Kinnitage rihmad 1 ja 2 tihedalt ümber randme, seejärel mähkige rihm 3 lõtkuta põidla ümber (**JOONIS 4**).
MÄRKUS. Kui kanüül jääb rihma jootise 3 kinnitamisel ette, võib rihma 3 kinnitada pärast kanüüli eemaldamist.



8. Täitke süstal (kaasas) 10 ml õhuga.
MÄRKUS. Ballooni maksimaalne täitemaht: 10 ml
9. Kinnitage süstal seadme peal olevasse klappi, sisestades süstla otsa klappi ja pöörates seda ¼ pöört päripäeva.
10. Täitke balloon aeglaselt õhuga ja eemaldage samal ajal kanüül. Kui kanüül on täielikult eemaldatud, jätkake õhu süstimist ballooni, kuni veritsus on täielikult peatunud.
MÄRKUS. Täitmisel säilitage survet süstla kolvile, et vältida õhu väljapääsemist.
11. Reguleerige õhuhulka balloonis, et saavutada hemostaas. Verejooksu või hematoomi esinemisel võib süstida täiendavat õhku, kuni verejooks peatub.
12. Eemaldage süstal.
MÄRKUS. Patsient peab saama kätt/rannet vabalt liigutada ilma veritsemata. Soovi korral paluge patsiendil kätt ja rannet liigutada ning kontrollige, et piirkonnas ei oleks verejooksu. Verejooksu ilmnemisel süstige täiendavat õhku (mitte üle maksimaalse täitemahu 10 ml), kuni verejooks peatub.
MÄRKUS. Verejooksu ilmnemisel süstige täiendavat õhku (mitte üle maksimaalse täitemahu 10 ml), kuni verejooks peatub.
MÄRKUS. Hoidke komplekti kuuluv süstal seadme tühendamiseks ja eemaldamiseks käepärast.
13. Registreerige haigla eeskirjade kohaselt patsiendi elulised näitajad ja veenduge, et piisav distaalne perfusioon oleks tagatud. Vajaduse korral muutke õhu mahtu balloonis.
MÄRKUS. Õhu hulk ja kompressiooni aeg võivad erineda olenevalt patsiendi seisundist, antikoagulandi annusest ja punktsoonikoha suuruselt.

Seadme tühjendamine ja eemaldamine

1. Soovi korral võib täieliku hemostaasi saavutamiseks tühjendada ballooni õhust aeglaselt, sobiva aja jooksul, või eemaldada õhku korrapäraselt vähehaaval (näiteks 1–2 ml), järgides haigla eelistatud kliinilist tehnikat / haigla eeskirju hemostaasi säilitamiseks.
MÄRKUS. Kui õhu eemaldamiseks või uuesti süstimiseks ei ole süstal PreludeSYNC DISTAL saadaval, võib korgi klapilt maha keerata ja kinnitada standardse Luer-ühendusega süstla.
ETTEVAATUST! ÄRGE eemaldage korki, kui kanüül on veel patsiendis.
2. Täieliku hemostaasi saavutamisel eemaldage seadmest PreludeSYNC DISTAL aeglaselt allesjäänud õhk ja jälgige sisestuskohta veritsemise suhtes.
MÄRKUS. Täieliku hemostaasi aeg võib erineda olenevalt patsiendi seisundist, antikoagulandi annusest ja punktsioonikoha suuruselt.
3. Veritsuse korral süstige õhku, kuni verejooks peatub. Oodake piisavalt ning korrake seadme tühjendamise ja eemaldamise toimingut.
4. Kui õhk on eemaldatud ja hemostaas kinnitatud, eemaldage seade PreludeSYNC DISTAL ettevaatlikult.
5. Paigaldage steriilne side, järgides haigla eeskirju.

Rx ONLY	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel		Ettevaatust! Tutvuge kaasasolevate dokumentidega. Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
	Ühekordseks kasutuseks		Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	STERILE 	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Vasaku käe seade		Parema käe seade
MD	Meditsiiniline seade	Steriile Package	Steriilne pakend
	Elektronilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse.		

Radialno kompresijsko žilno zapiralo

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Radialno kompresijsko žilno zapiralo PreludeSYNC DISTAL[™] je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, namenjen lažji vzpostavitvi in vzdrževanju hemostaze radialne arterije po postopkih katetrizacije. Sestavljen je iz mehkega zapetnega traku in paščka za pritrditev na palec s prijemalnimi zapiralom. Trak omogoča prilagajanje kompresije na vbojnim mestu z napihljivim balonom in nepovratnim ventilom za enostavno napihovanje in praznjenje z brizgo. Prozorna ukrivljena zaščitna ploščica zagotavlja optimalno vidljivost vbojnega mesta in enostavno namestitve.

INDIKACIJE ZA UPORABO

PreludeSYNC DISTAL 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 vbojnim mestu.
- Ta pripomoček ni namenjen za kompresijo stegenskih arterij.
- Pacienti z nenormalnim rezultatom Allenovega testa, radialnim pulzom ali nezadostno dvojno oskrbo s krvjo, ki jo dostavljajo arterije.

OPOZORILA

- Preden začnete napihovati balon, se prepričajte, da boste zrak vbrizgali v pripomoček PreludeSYNC DISTAL in NE v stranski vhod uvajala ali drugega pripomočka.
- Trak mora biti tesno pritrjen okoli zapestja in roke ter ne sme biti ohlapen.
- Dolgotrajno prekomerno napihovanje balona lahko povzroči bolečino, odrevenelost, zaporo arterije, poškodbo živcev ali poškodbo pripomočka.
- Če je balon premalo napihjen ali traku ne pritrdite dovolj tesno okoli zapestja in roke, pripomoček morda ne bo pomagal pri hemostazi arterije, kar lahko povzroči krvavitve in/ali hematome.
- 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 DISTAL pacientov ne smete pustiti brez nadzora.
- Pazite, da pripomoček PreludeSYNC DISTAL ni nameščen predolgo, saj lahko pride do poškodbe tkiva ali zapore arterije.
- Pripomočka PreludeSYNC DISTAL ne izpostavljajte organskim topilom, ker lahko povzročijo poškodbe pripomočka.

OPOZORILA

- Pri aplikaciji poskrbite za sterilno polje.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za njegovo uporabo.
- Sterilno, če je ovojnina neoprtja in nepoškodovana.

IZJAVA O VARNOSTI 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 ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

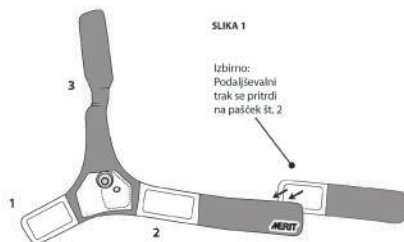
MOŽNI ZAPLETI

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

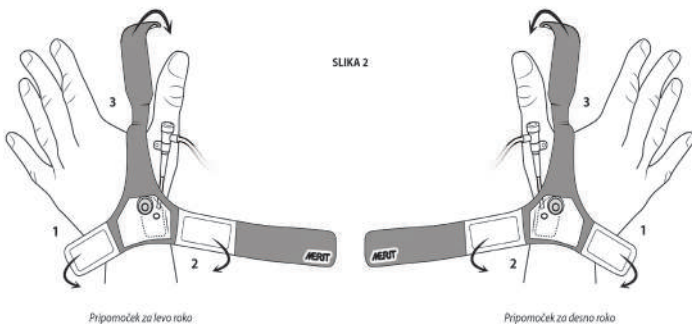
NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev pripomočka

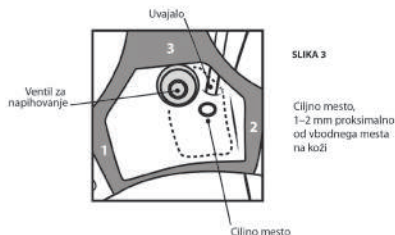
1. Poskrbite, da bo mesto namestitve čisto in suho.
2. Za namestitev na levi roki uporabite izdelek s kataloško kodo SDRB-REG-LT. Za namestitev na desni roki uporabite izdelek s kataloško kodo SDRB-REG-RT.
3. Za veliko zapestje/roko pacienta lahko pred namestitvijo pripomočka PreludeSYNC DISTAL (**SLIKA 1**) dodate podaljševalni trak (priložen).



4. Aspirirajte uvajalo, nato pa uvajalo izvlecite za približno 2–3 cm.
5. Trak namestite na roko/zapestje tako, da je pasček št. 1 nameščen na strani mezinca in pasček št. 2 na strani palca, pasček št. 3 pa mora biti obrnjen navzgor proti palcu (**SLIKA 2**).



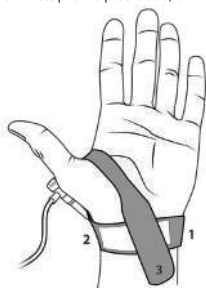
6. Središče »ciljnega mesta« na balonu namestite nad arteriotomijo (mestom vstopa uvajala v arterijo, približno 1–2 mm proksimalno od vbodnega mesta na koži) (**SLIKA 3**).



SLIKA 3

Ciljno mesto,
1–2 mm proksimalno
od vbodnega mesta
na koži

7. Paščka št. 1 in št. 2 tesno pritrdite okoli zapestja, pašček št. 3 pa tesno ovijte okoli spodnjega dela palca (**SLIKA 4**).
OPOMBA: če zaradi uvajala ne morete pritrditi paščka št. 3, lahko ta pašček pritrdite po odstranitvi uvajala.



SLIKA 4

Trak tesno ovijte
okoli zapestja

8. Brizgo (priložena) napolnite z 10 ml zraka.
OPOMBA: največja prostornina balona: 10 ml
9. Brizgo vstavite v ventil na vrhu pripomočka tako, da vstavite konico brizge v ventil in jo zavrtite za ¼ obrata v smeri urnega kazalca.
10. Medtem ko balon počasi napihujete z zrakom, odstranite uvajalo. Ko popolnoma odstranite uvajalo, v balon še naprej vbrizgavajte zrak, dokler se krvavitev ne ustavi.
OPOMBA: med napihovanjem vzdržujte pritisk na bat brizge, da ne pride do nenamernega uhajanja zraka.
11. Nastavite prostornino zraka v balonu, da dosežete hemostazo. Če se pojavi krvavitev ali hematoma, lahko vbrizgate dodaten zrak, dokler se krvavitev ne ustavi.
12. Odstranite brizgo.
OPOMBA: poskrbeti je treba, da lahko pacient prosto premika roko/zapestje, ne da bi pri tem krvavel. Pacienta lahko prosite, naj premakne roko in zapestje, ter preverite, ali je prišlo do krvavitve. Če opazite krvavitev, vbrizgajte dodatni zrak (ki ne presega največje prostornine napihovanja 10 ml), dokler se krvavitev ne ustavi.
OPOMBA: če v katerem koli trenutku opazite krvavitev, vbrizgajte več zraka (ne prekoračite največje prostornine napihovanja, ki znaša 10 ml), da ustavite krvavitev.
OPOMBA: priložena brizga naj je pripravljena v bližini, da boste lahko izpraznili zrak iz pripomočka in ga odstranili.
13. V skladu z bolnišničnim protokolom poskrbite za beleženje življenjskih znakov pacienta in vzdrževanje zadostne distalne perfuzije. Po potrebi prilagodite prostornino zraka v balonu.
OPOMBA: prostornina zraka in trajanje kompresije se lahko razlikujeta glede na stanje pacienta, odmerek antikoagulantov in velikost vbodnega mesta.

Praznjenje zraka iz pripomočka in odstranitvev

- Po določenem času lahko počasi odstranite ves zrak, da dosežete popolno hemostazo, lahko pa iz balona občasno odstranite majhno količino zraka (npr. 1–2 ml), kar je odvisno od uveljavljene bolnišnične klinične tehnike/bolnišničnega protokola za pomoč pri vzdrževanju hemostaze.
OPOMBA: če brizga PreludeSYNC DISTAL pri odstranitvi zraka ali vnovičnem vbizgavanju ni na voljo, lahko odvijete in odstranite pokrovček na ventilu ter priključite standardno brizgo po Luerju.
POZOR: NE odstranjujte pokrovčka, ko je uvajalo v pacientu.
- Ko dosežete popolno hemostazo, počasi izvlecite preostali zrak iz pripomočka PreludeSYNC DISTAL in preverite, ali je prišlo do krvavitve.
OPOMBA: doseganje popolne hemostaze se lahko razlikuje glede na stanje pacienta, odmerek antikoagulantov in velikost vbodnega mesta.
- Če pride do krvavitve, vbizgajte zrak, dokler se krvavitev ne ustavi. Počakajte dovolj časa in ponovite postopek v skladu z navodili za praznjenje zraka iz pripomočka in njegovo odstranitev.
- Ko odstranite zrak in potrdite hemostazo, previdno odstranite pripomoček PreludeSYNC DISTAL.
- Namestite sterilno oblogo v skladu z bolnišničnim protokolom.

	Pozor – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.		Pozor: glejte priložene dokumente. Pred uporabo natančno preberite navodila.
	Za enkratno uporabo.		Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.		Sterilizirano z etilenoksidom.
	Pripomoček za levo roko		Pripomoček za desno roko
	Medicinski pripomoček		Sterilno pakiranje
	Za elektronski izvod skenirajte 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.		





CE₂₇₉₇



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

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



Authorized Representative:

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

EC Customer Service +31 43 3588222

403907002MLP_004 ID 2021-09-30