

PreludeSYNC™

Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEbruIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNINGAR

BRUGSVEJLEDNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANIM TALİMATLARI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Radial Compression Device

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Prelude Sync™ Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial and ulnar artery following catheterization procedures. It has a soft wristband with a secure hook and loop fastener. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable bulb, 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 Prelude Sync is a compression device used to assist in gaining hemostasis of arterial percutaneous access sites.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Prior to inflation of bulb, confirm that air is being injected into the Prelude Sync and NOT the side port of the sheath or other device.
- Ensure the band is fastened securely around the wrist without slack.
- Over-inflation of bulb (above 20mL of air) may cause pain, numbness, artery occlusion, or damage to the device.
- Under-inflation of bulb, or failure to secure band without slack around the wrist, may compromise the ability of the device to assist hemostasis of the artery.
- Arterial pulse distal to the compression device should be monitored to ensure the artery is not completely occluded as arterial damage or thrombosis may occur.
- Patients should not be left unattended while the Prelude Sync is in use.
- Do not leave the Prelude Sync on for an inappropriately long period of time as tissue damage may occur.
- Do not expose the Prelude Sync 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.

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

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

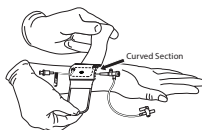


Figure 1.

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

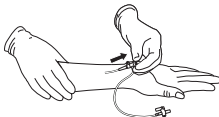


Figure 2.

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

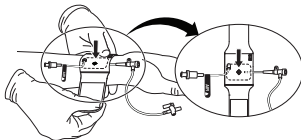


Figure 3.

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

NOTE: Nominal air inflation: 15mL

Maximum fill volume: 20mL

6. Attach and completely engage the Prelude Sync syringe to the tubing line labeled "AIR".
7. Slowly inflate the bulb with air while simultaneously removing the sheath. Once the sheath is completely removed, continue to inject air into the bulb until bleeding has stopped.

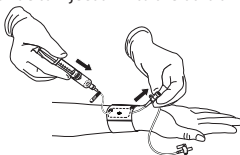


Figure 4.

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

8. Slowly withdraw air from the bulb until there is oozing from the access site. Once oozing is observed, re-inject 2mL of air into the bulb until hemostasis is achieved.

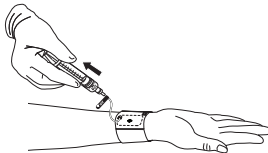


Figure 5.

9. Remove syringe.

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

10. Optional tubing clip: You may snap the loose tubing into the clip to secure it to the device.
11. Per hospital protocol, record the patient's vital signs and ensure adequate distal perfusion is maintained (patent hemostasis). If necessary, adjust air volume in bulb.

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

12. Optional device/chart stickers are included to facilitate recording the time of inflation and mLs, as well as the time of deflation and mLs removed.

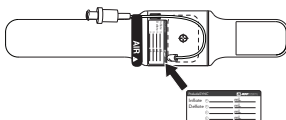


Figure 6.

Device Removal

1. At the recommended device removal time, withdraw 2mL of air from the Prelude Sync and observe the access site for bleeding.



Figure 7.

2. If bleeding is present, inject air until bleeding stops. Wait 30 min. and repeat step 1. of the device removal instructions.
3. If no bleeding is present, continue to remove 2mL of air every 15 minutes x3, or until pressure is fully released.
4. Once the air is removed and hemostasis is confirmed, carefully remove the Prelude Sync. Place a sterile dressing per hospital protocol.

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
 Single Use	Single use.
	Do not use if package is damaged.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide.
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
	Used By

Dispositif de compression radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale Prelude Sync™ est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour atteindre et maintenir l'hémostase sur l'artère radiale ou ulnaire à la suite de procédures de cathétérisation. Il se compose d'un bracelet souple doté d'une fermeture sécurisée, munie d'une boucle et d'un crochet. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de la ponction grâce à une ampoule gonflable et une valve de contrôle permettant un gonflage et un dégonflage rapides 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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler l'ampoule, vérifier que l'air est bien insufflé dans le Prelude Sync, et PAS dans le port latéral de la gaine ou dans un autre dispositif.
- S'assurer que le bracelet est bien attaché et serré autour du poignet.
- Un sur-gonflage de l'ampoule (plus de 20 ml d'air) peut entraîner une douleur, une perte de la sensibilité, une occlusion de l'artère, ou endommager le dispositif.
- Un gonflage insuffisant de l'ampoule ou une mauvaise mise en place du bracelet sans jeu autour du poignet risquent d'empêcher le dispositif d'assurer l'hémostase de l'artère.
- Le pouls artériel situé distalement par rapport au dispositif de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement obstruée, afin d'éviter tout risque de lésion artérielle ou de thrombose.
- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance pendant l'utilisation du Prelude Sync.
- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus, ne pas laisser le Prelude Sync en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le Prelude Sync 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.

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

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

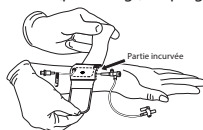


Figure 1.

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

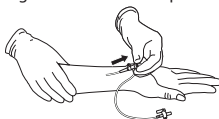


Figure 2.

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

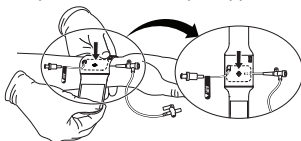


Figure 3.

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

REMARQUE : Gonflage nominal à l'air : 15 ml

Volume de remplissage maximal : 20 ml

- Attacher et engager complètement la seringue Prelude Sync jusqu'à la ligne dans la tubulure, étiquetée « AIR ».
- Gonfler lentement l'ampoule avec de l'air tout en retirant simultanément la gaine. Une fois la gaine complètement retirée, continuer à injecter de l'air dans l'ampoule jusqu'à ce que le saignement cesse.

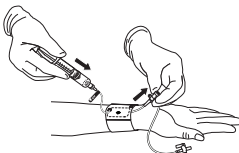


Figure 4.

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

- Aspirer lentement l'air de l'ampoule jusqu'à ce qu'un suintement apparaisse sur le site d'accès. Lorsqu'un suintement apparaît, réinjecter 2 ml d'air dans l'ampoule jusqu'à obtenir l'hémostase.

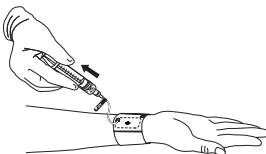


Figure 5.

- Retirer la seringue.

REMARQUE : en cas d'apparition d'un saignement, quel que soit le moment, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 20 ml), jusqu'à cessation du saignement.

10. Pince pour tubulure en option : la tubulure lâche peut être insérée dans la pince pour la fixer au dispositif.
11. Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate soit préservée (hémostase durable). Si nécessaire, ajuster le volume d'air dans l'ampoule.

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.

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

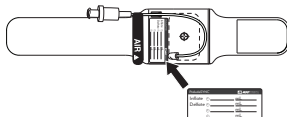


Figure 6.

Retrait du dispositif

1. Au moment auquel il est recommandé de procéder au retrait, retirer 2 ml d'air du dispositif Prelude Sync et vérifier que le site d'accès soit exempt de tout saignement.

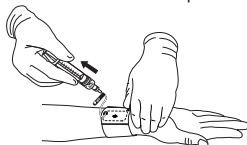


Figure 7.

2. En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à cessation du saignement. Attendre 30 minutes puis répéter l'étape 1 des instructions concernant le retrait du dispositif.
3. En l'absence de saignement, continuez à retirer 2 ml d'air toutes les 15 minutes. Répéter l'opération 3 fois ou jusqu'à relâchement total de la pression.
4. Lorsque l'air est retiré et que l'hémostase est confirmée, retirer soigneusement le dispositif Prelude Sync. Appliquer un pansement stérile, conformément au protocole de l'hôpital.

Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
 Single Use	Usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Utilisé par

Dispositivo di compressione radiale

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione radiale Prelude Sync™ è un dispositivo sterile monouso usato per favorire il raggiungimento e il mantenimento dell'emostasi dell'arteria radiale e ulnare in seguito a procedure di cateterismo. Ha un polsino morbido con una chiusura di sicurezza in velcro. Il dispositivo a bracciale offre una compressione regolabile del sito di puntione con un bulbo 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 puntione e facilita il posizionamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Prelude Sync 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 puntione.
- Esclusivamente per cateterismo dell'arteria radiale: pazienti con un test di Allen o polso radiale anomalo o duplice apporto arterioso insufficiente.
- Non indicato per la compressione dell'arteria femorale.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare il bulbo, accertarsi che l'aria venga iniettata nel Prelude Sync e NON nella porta laterale della guaina o altro dispositivo.
- Assicurarsi che il bracciale sia fissato correttamente attorno al polso senza gioco.
- Il gonfiaggio eccessivo del bulbo (oltre 20 ml di aria) può provocare dolore, intorpidimento, occlusione arteriosa o può danneggiare il dispositivo.
- Il gonfiaggio insufficiente del bulbo, o il mancato fissaggio corretto del bracciale senza gioco attorno al polso, può compromettere la capacità del dispositivo di favorire l'emostasi dell'arteria.
- Il polso arterioso distale al dispositivo di compressione deve essere monitorato per assicurarsi che l'arteria non sia completamente occlusa poiché potrebbero verificarsi danni arteriosi o trombotici.
- I pazienti non devono essere lasciati senza supervisione mentre il Prelude Sync è in uso.
- Non lasciare il Prelude Sync in posizione per un periodo di tempo più lungo del dovuto poiché potrebbe verificarsi un danno ai tessuti.
- Non esporre il Prelude Sync 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

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del dispositivo

1. Assicurarsi che il sito sia pulito e asciutto.

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

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

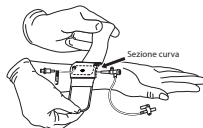


Figura 1.

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

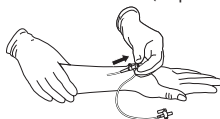


Figura 2.

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

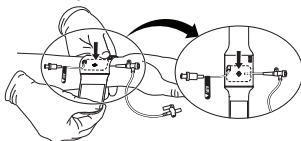


Figura 3.

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

NOTA: Inflazione aria nominale: 15 ml

Volume di riempimento massimo: 20 ml

6. Collegare e innestare completamente la siringa Prelude Sync al sistema di tubi con dicitura "AIR" (aria).
7. Gonfiare lentamente il bulbo con l'aria rimuovendo contemporaneamente la guaina. Una volta rimossa completamente la guaina, continuare ad iniettare aria nel bulbo fino all'arresto del sanguinamento.

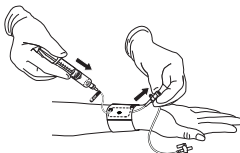


Figura 4.

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

8. Aspirare lentamente l'aria dal bulbo fino a quando si verifica gemizio dal sito di accesso. Una volta osservato il gemizio, iniettare nuovamente 2 ml di aria nel bulbo fino al raggiungimento dell'emostasi.

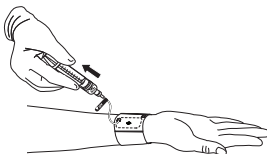


Figura 5.

9. Rimuovere la siringa.

NOTA: se, in qualsiasi momento, si osserva sanguinamento, iniettare altra aria (senza superare il volume di riempimento massimo di 20 ml) finché il sanguinamento non si arresta.

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

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 puntione.

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

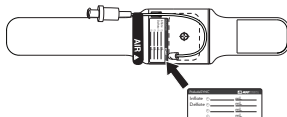


Figura 6.

Rimozione del dispositivo

1. Al momento opportuno per la rimozione del dispositivo, aspirare 2 ml di aria dal Prelude Sync e osservare il sito di accesso per eventuale sanguinamento.



Figura 7.

2. Se è presente sanguinamento, iniettare aria fino all'arresto del sanguinamento. Attendere 30 minuti e ripetere la fase 1. della procedura di rimozione del dispositivo.
3. Se non è presente sanguinamento, continuare ad aspirare 2 ml di aria ogni 15 minuti x 3 volte, o fino al completo rilascio della pressione.
4. Una volta aspirata l'aria e confermata l'emostasi, rimuovere con cautela il Prelude Sync. Applicare una medicazione sterile secondo il protocollo ospedaliero.

Rx Only	Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
 Single Use	Monouso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
STERILE EO	Sterilizzato usando ossido di etilene.
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Usare entro

Radiales Kompressionsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Prelude Sync™ Radial-Kompressionsgerät ist ein steriles Einweggerät, das als Hilfsmittel verwendet werden kann, um eine Hämostase (Blutstillung) in der Arteria radialis (Speichenarterie) und Arteria ulnaris (Ellenarterie) nach einem Kathetereingriff herbeizuführen und zu erhalten. Es besteht aus einer weichen Manschette mit einem sicheren Klettverschluss. Das Band wird mit einem aufpumpbaren Gummiball 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

Das Prelude Sync ist ein Kompressionsgerät, das als Hilfsmittel verwendet wird, um eine Hämostase (Blutstillung) arterieller perkutaner Zugänge herbeizuführen und zu erhalten.

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

- Stellen Sie vor dem Aufpumpen des Balls sicher, dass die Luft in das Prelude Sync und NICHT in die Seiteneingänge der Einführschleuse injiziert wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Band fest um das Handgelenk geschlossen ist.
- Ein übermäßiges Aufpumpen des Balls (über 20 ml Luft) kann Schmerzen, Taubheitsgefühl, Arterienverschluss oder eine Beschädigung des Gerätes verursachen.
- Ein unvollständiges Aufpumpen des Balls oder ein Fehler beim engen Befestigen des Bandes um das Handgelenk kann die Fähigkeit des Geräts, zu einer Hämostase der Arterie beizutragen, beeinträchtigen.
- Der arterielle Puls distal des Kompressionsgeräts muss überwacht werden um sicherzustellen, dass die Arterie nicht vollständig verschlossen wurde, da hierdurch Verletzungen der Arterie oder eine Thrombose verursacht werden können.
- Patienten dürfen während einer Anwendung des Prelude Sync nicht unbeaufsichtigt bleiben.
- Das Prelude Sync nicht übermäßig lange anwenden, da dabei Gewebeschädigungen auftreten können.

- Das Prelude Sync keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen, da diese das Gerät beschädigen können.

VORSICHT

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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung des Geräts

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

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

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

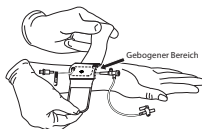


Abbildung 1:

2. Aspirieren sie die Einführschleuse und ziehen Sie die Einführschleuse ungefähr 2-3 cm heraus.

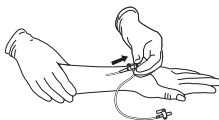


Abbildung 2:

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

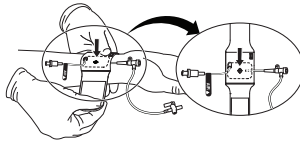


Abbildung 3:

- Befestigen Sie das Band eng um das Handgelenk, aber ziehen Sie nicht zu fest an.
- Füllen Sie die Prelude Sync-Spritze (enthalten) mit 20 ml Luft.
HINWEIS: Nennwert des Aufpumpvolumens: 15 ml
Maximales Füllvolumen: 20 ml
- Befestigen Sie die Prelude Sync-Spritze an dem Schlauch mit der Beschriftung „LUFT“ und lassen Sie sie vollständig einrasten.
- Blasen Sie den Ball langsam mit Luft auf, während Sie gleichzeitig die Einführschleuse entfernen. Sobald die Einführschleuse vollständig entfernt wurde, injizieren Sie weiter Luft in den Ball, bis die Blutung aufhört.

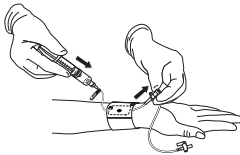


Abbildung 4:

- HINWEIS:** Halten Sie während des Aufpumpens den Druck auf dem Spritzenstempel aufrecht, um unbeabsichtigtes Ausströmen von Luft zu verhindern.
- Ziehen Sie langsam Luft aus dem Ball bis ein Blutströpfchen aus der Einstichstelle austritt. Sobald ein Blutströpfchen beobachtet wird, injizieren Sie wiederum 2 ml Luft in den Ball bis eine Hämostase eintritt.

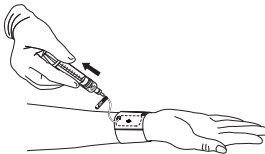


Abbildung 5:

9. Entfernen Sie die Spritze.

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

10. Optionale Schlauchklemme: Sie können den losen Schlauch in die Klemme einrasten, um ihn am Gerät zu befestigen.
11. Zeichnen Sie gemäß Krankenhausprotokoll die Vitalwerte des Patienten auf und stellen Sie sicher, dass eine ausreichende distale Durchblutung aufrechterhalten wird (Hämostase des Patienten). Passen Sie, wenn notwendig, das Luftvolumen im Ball an.

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

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

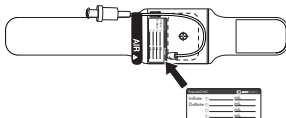


Abbildung 6:

Entfernung des Geräts

1. Ziehen Sie nach der empfohlenen Zeit zum Entfernen des Geräts 2 ml Luft vom Prelude Sync ab und beobachten Sie, ob es an der Stelle Blutungen gibt.

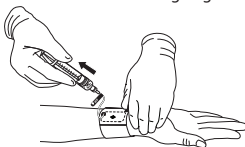


Abbildung 7:

2. Falls eine Blutung auftritt, injizieren Sie Luft, bis die Blutung aufhört. Warten Sie 30 Minuten und wiederholen Sie Schritt 1 der Anweisungen zum Entfernen des Geräts.
3. Falls keine Blutung auftritt, ziehen Sie 3 Mal im Abstand von 15 Minuten 2 ml Luft ab, oder bis der Druck ganz nachlässt.
4. Wenn die Luft abgezogen und die Hämostase eintritt, entfernen Sie das Prelude Sync sorgfältig. Bringen Sie gemäß dem Krankenhausprotokoll einen sterilen Verband an.

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
 Single Use	Einweggebrauch
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Verwendet von

Dispositivo de compresión radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial Prelude Sync™ es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial y ulnar después de un procedimiento de cateterismo. Tiene una muñequera flexible con un cierre seguro de velcro. La banda ofrece compresión regulable del lugar de punción con un globo inflable y una válvula de retención que facilita el inflado y 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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Antes de inflar el globo, confirme que el aire se está inyectando en el dispositivo Prelude Sync y NO en el puerto lateral de la vaina o en otro dispositivo.
- Asegúrese de sujetar la banda alrededor de la muñeca con firmeza para que no quede floja.
- El inflado excesivo del globo (más de 20 ml de aire) puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial y podría dañar el dispositivo.
- El inflado insuficiente del globo o la sujeción incorrecta de la banda alrededor de la muñeca pueden afectar la capacidad del dispositivo de asistir la hemostasia de la arteria.
- El pulso arterial distal al dispositivo de compresión deberá controlarse para asegurarse de que la arteria no está completamente ocluida, ya que podría producirse un daño arterial o una trombosis.
- Los pacientes no deberán quedar desatendidos mientras el dispositivo Prelude Sync está en uso.
- No deje el dispositivo Prelude Sync colocado durante periodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos.
- No exponga el dispositivo Prelude Sync a solventes orgánicos, ya que podría 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.

CONSIDERACIONES SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del dispositivo

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

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

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

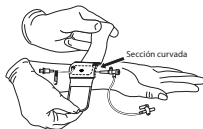


Figura 1

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

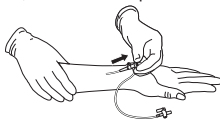


Figura 2

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

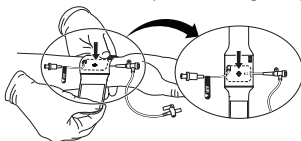


Figura 3

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

NOTA: Inflado nominal de aire: 15 ml

Volumen máximo de llenado: 20 ml

6. Acople y ajuste totalmente la jeringa Prelude Sync al tubo indicado con la palabra “AIR” (aire).
7. Infle lentamente el globo con aire y, simultáneamente, retire la vaina. Una vez retirada la vaina por completo, continúe inyectando aire en el globo hasta que se detenga el sangrado.

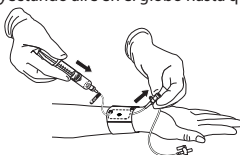


Figura 4

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

8. Extraiga lentamente el aire del globo hasta que se produzca el exudado del sitio de acceso. Una vez que se observe el exudado, vuelva a inyectar 2 ml de aire en el globo hasta lograr la hemostasia.

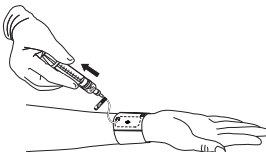


Figura 5

9. Extraiga la jeringa.

NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 20 ml) hasta que se detenga el sangrado.

10. Clip opcional para el tubo: puede encajar el tubo suelto en el clip para sujetarlo al dispositivo.

11. Según el protocolo del hospital, registre los signos vitales del paciente y asegúrese de que se mantiene una perfusión distal adecuada (hemostasia patente). En caso necesario, ajuste el volumen de aire del globo.

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.

12. Se incluyen etiquetas autoadhesivas opcionales con cuadros para el dispositivo a fin de facilitar el registro del horario de inflado y los mililitros, así como el horario de desinflado y los mililitros extraídos.

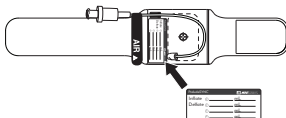


Figura 6

Extracción del dispositivo

1. Cuando llegue la hora recomendada de extracción del dispositivo, extraiga 2 ml de aire del dispositivo Prelude Sync y observe el sitio de acceso en caso que sangrara.

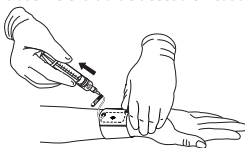


Figura 7

2. En caso de sangrado, inyecte aire hasta detener el sangrado. Espere 30 min y vuelva a repetir el paso 1 de las instrucciones de extracción del dispositivo.
3. Si no hay sangrado, continúe para extraer 2 ml de aire cada 15 minutos, tres veces o hasta liberar la presión por completo.
4. Una vez extraído el aire y confirmada la hemostasis, retire el dispositivo Prelude Sync con mucho cuidado. Aplique un vendaje estéril según el protocolo del hospital.

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Consultar los documentos incluidos. Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.
 Single Use	Para un solo uso.
	No utilizar si el envase está dañado.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Utilizado por

Dispositivo de Compressão Radial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo de Compressão Radial Prelude Sync™ consiste num dispositivo esterilizado e descartável, de utilização única, usado para ajudar a conseguir e a manter a hemóstase da artéria radial e da artéria ulnar após procedimentos de cateterização. Possui uma faixa suave com uma tira de velcro para uma fixação segura. A pulseira permite ajustar a compressão do local da punção com uma pera insuflável e uma válvula de verificação, facilitando a insuflação e 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 Prelude Sync consiste num dispositivo de compressão utilizado para ajudar a conseguir a hemóstase em locais de acesso arterial por via percutânea.

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

- Antes de insuflar a pera, verifique se o ar está a ser injetado para o Prelude Sync e NÃO para a porta lateral da bainha ou de outro dispositivo.
- Certifique-se de que a pulseira está devidamente colocada no pulso, sem folgas.
- A insuflação excessiva da pera (superior a 20 ml de ar) poderá provocar dor, dormência, oclusão arterial ou danos no dispositivo.
- A insuflação insuficiente da pera, ou a colocação incorreta da pulseira com folgas no pulso, poderá comprometer a capacidade de alcançar uma boa hemóstase da artéria.
- O pulso arterial distal ao dispositivo de compressão deve ser monitorizado para garantir que a artéria não está totalmente obstruída, a fim de evitar lesões na artéria ou trombose.
- Os pacientes não devem ser deixados sem supervisão enquanto o Prelude Sync estiver a ser utilizado.
- Evite que o Prelude Sync fique colocado durante um período de tempo demasiado longo, para evitar lesões nos tecidos.
- Não exponha o Prelude Sync a solventes orgânicos, pois poderão danificar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

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

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

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

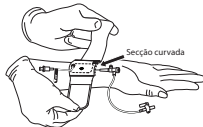


Figura 1.

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

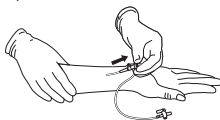


Figura 2.

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

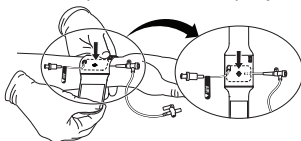


Figura 3.

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

NOTA: Insuflação de ar nominal: 15 ml

Volume de enchimento máximo: 20 ml

6. Coloque e fixe totalmente a seringa Prelude Sync à linha de tubagem com a etiqueta "AIR".
7. Lentamente, proceda à insuflação da pera com ar enquanto remove, em simultâneo, a bainha. Depois de remover totalmente a bainha, continue a injetar ar na pera até a hemorragia parar.

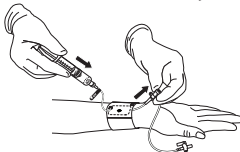


Figura 4.

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

8. Retire lentamente ar da pera até detetar gotejo a partir do local de acesso. Depois de detetar gotejo, volte a injetar 2 ml de ar na pera até conseguir a hemóstase.

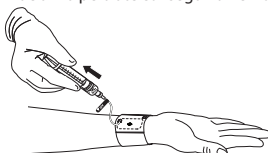


Figura 5.

9. Retire a seringa.

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

10. Clipe de tubagem opcional: Pode encaixar a tubagem solta no clipe para fixá-la ao dispositivo.

11. De acordo com o protocolo hospitalar, registre os sinais vitais do paciente e certifique-se de que é mantida uma perfusão distal adequada (hemóstase patente). Se necessário, ajuste o volume de ar na pera.

NOTA: O volume de ar e o tempo de compressão podem variar de acordo com o estado do paciente, a dosagem de anticoagulantes e o tamanho do local da punção.

12. Estão incluídos autocolantes opcionais para o dispositivo/gráfico a fim de facilitar o registo da hora de inflação e os mililitros, assim como a hora da desinsuflação e os mililitros removidos.

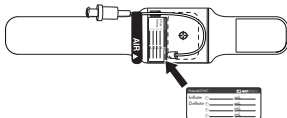


Figura 6.

Remoção do dispositivo

1. Na hora de remoção do dispositivo recomendada, retire 2 ml de ar do Prelude Sync e verifique se ocorre hemorragia no local de acesso.

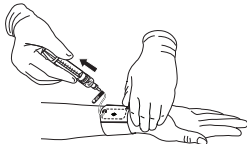


Figura 7.

2. No caso de hemorragia, injete ar até a hemorragia parar. Aguarde 30 min e repita o passo 1 das instruções de remoção do dispositivo.
3. No caso de não existir hemorragia, continue a remover 2 ml de ar a cada 15 minutos x3 ou até a pressão ser totalmente libertada.
4. Depois de remover o ar e confirmar a hemóstase, remova cuidadosamente o Prelude Sync. Coloque um penso esterilizado de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
 Single Use	Utilização única.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Utilizado por

Dispositivo de compressão radial

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo de compressão radial Prelude Sync™ é um dispositivo descartável de uso único esterilizado usado para auxiliar na obtenção e na manutenção da hemostasia da artéria radial e ulnar após os procedimentos de cateterização. Ele tem um bracelete macio com um fecho seguro de gancho e laço. A faixa proporciona compressão ajustável do local da punção com um bulbo 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 Prelude Sync é um dispositivo de compressão usado para auxiliar na obtenção da hemostasia de locais de acesso percutâneos arteriais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Antes de inflar o bulbo, confirme se ar está sendo injetado no Prelude Sync 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.
- Inflar excessivamente o bulbo (acima de 20 ml de ar) pode provocar dor, dormência, oclusão arterial ou dano ao dispositivo.
- Não inflar suficientemente o bulbo ou fixar a faixa com folga em volta do pulso pode comprometer a capacidade do dispositivo de auxiliar na hemostasia da artéria.
- 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 Prelude Sync estiver em uso.
- Não deixe o Prelude Sync ligado por um período demasiadamente longo, visto que podem ocorrer lesões ao tecido.
- Não exponha o Prelude Sync a solventes orgânicos, visto que eles podem causar danos ao dispositivo.

ATENÇÃO

- 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

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à 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.

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

- Uso na artéria radial: Certifique-se de que a seção CURVA da placa transparente esteja na lado do POLEGAR do pulso.
- Uso na artéria ulnar: Certifique-se de que a seção CURVA da placa transparente esteja na lado do DEDO MÍNIMO (quinto dedo) do pulso.

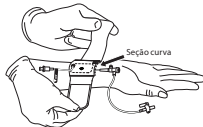


Figura 1.

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

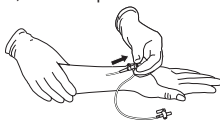


Figura 2.

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

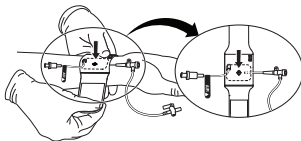


Figura 3.

4. Prenda a faixa de forma firme e sem folga em volta do pulso, mas sem apertar demais.
5. Encha a seringa do Prelude Sync (incluída) com 20 ml de ar.

NOTA: Insuflação de ar nominal: 15 ml

Volume de enchimento máximo: 20 ml

6. Conecte e encaixe completamente a seringa do Prelude Sync à linha de tubo com a indicação “AIR”.
7. Infle lentamente o bulbo com ar e, ao mesmo tempo, vá retirando a bainha. Após a remoção completa da bainha, continue a injetar ar no bulbo até o sangramento parar.

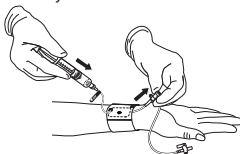


Figura 4.

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

8. Retire o ar lentamente do bulbo até que haja corrimento no local do acesso. Quando for observado o corrimento, reinjete 2 ml de ar no bulbo até obter a hemostasia.

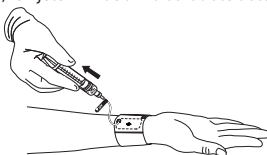


Figura 5.

9. Remova a seringa.

NOTA: Se for observado sangramento em qualquer momento, injete mais ar (não excedendo o volume máximo de enchimento de 20 ml) até que o sangramento pare.

10. Grampo de tubo opcional: Você pode prender os tubos soltos no grampo para fixá-los ao dispositivo.

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

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

12. Etiquetas opcionais de dispositivo/gráfico estão incluídas para facilitar o registro do tempo de insuflação e os ml, bem como o tempo de desinsuflação e os ml removidos.

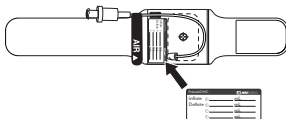


Figura 6.

Remoção do dispositivo

1. No tempo recomendado de remoção do dispositivo, retire 2 ml de ar do Prelude Sync e observe se há sangramento no local de acesso.

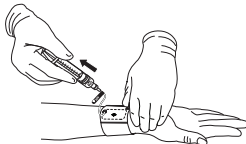


Figura 7.

2. Se houver sangramento, injete ar até o sangramento parar. Aguarde 30 minutos e repita a etapa 1 das instruções de remoção do dispositivo.
3. Se não houver sangramento, continue a remoção de 2 ml de ar a cada 15 minutos três vezes ou até a pressão ser totalmente liberada.
4. Quando o ar for removido e a hemostasia confirmada, remova cuidadosamente o Prelude Sync. Coloque um curativo esterilizado de acordo com o protocolo do hospital.

Rx Only	Atenção: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
 Single Use	Uso único.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Usado por

Radiaal tourniquet

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Prelude Sync™ radiaal tourniquet is een steriel wegwerpparaat voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt voor het bereiken en behouden van hemostase in de radiale en ulnaire slagader na katheterisatieprocedures. Het heeft een zachte polsband met een veilige klittenbandsluiting. Het tourniquet levert aanpasbare compressie van de insteekplaats met een opblaasbare bol en een controleventiel voor eenvoudig opblazen en laten leeglopen 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 Prelude Sync is een tourniquet dat wordt gebruikt om hemostase te bereiken van arteriële percutane insteeklocaties.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de bol opblaast dat de lucht in de Prelude Sync wordt geïnjecteerd en NIET in de zijpoort van de schede of een ander apparaat.
- Zorg ervoor dat de band stevig rond de pols zit, zonder speling.
- Het te sterk opblazen van de bol (meer dan 20 ml lucht) kan pijn, gevoelloosheid, arteriële occlusie of schade aan het apparaat veroorzaken.
- Het onvoldoende opblazen van de bol of het niet zonder speling rond de pols aanbrengen van de band kan ervoor zorgen dat het apparaat niet kan helpen hemostase van de slagader te bereiken.
- De hartslag in de slagader aan de distale zijde van de tourniquet moet worden bewaakt om te controleren of de slagader niet volledig is afgesloten, aangezien volledige afsluiting arteriële schade of trombose kan veroorzaken.
- Patiënten mogen tijdens het gebruik van de Prelude Sync niet alleen worden gelaten.
- Houd de Prelude Sync niet te lang op zijn plaats, aangezien er weefselschade kan optreden.
- Stel de Prelude Sync niet bloot aan organische oplosmiddelen, aangezien deze schade aan het apparaat kunnen opleveren.

PAS OP

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

VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

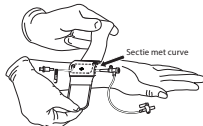
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Plaatsing van het apparaat

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

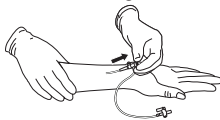
OPMERKING: In welke positie u dit apparaat moet plaatsen is afhankelijk van wat u wilt doen:

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



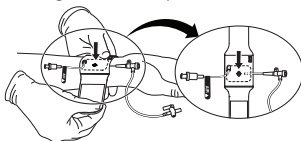
Afbeelding 1.

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



Afbeelding 2.

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



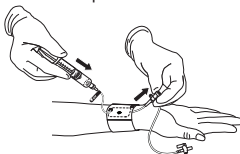
Afbeelding 3.

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

OPMERKING: Nominale hoeveelheid lucht voor opblazen: 15ml

Maximale inhoud: 20ml

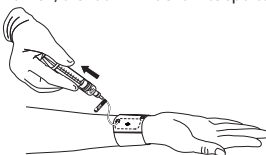
- Bevestig de Prelude Sync-spuit stevig aan de buis die met AIR gemarkeerd is.
- Blaas de bol langzaam op terwijl u tegelijkertijd de schede verwijdt. Blijf zodra de schede helemaal is verwijderd lucht in de bol spuiten tot het bloeden stopt.



Afbeelding 4.

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

- Verwijder langzaam lucht uit de bol tot er bloed sijpelt uit de insteeklocatie. Zodra bloedsijpeling is waargenomen, dient u 2 ml lucht in te spuiten tot hemostase wordt bereikt.



Afbeelding 5.

- Verwijder de injectiespuit.

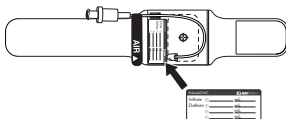
OPMERKING: Als er op enig moment bloeding wordt gezien, dient u meer lucht te injecteren (ervoor zorgend dat het maximaal volume van 20 ml niet wordt overschreden) tot het bloeden stopt.

- Optionele buisklem: U kunt de losse buis in de klem klikken om deze aan het apparaat vast te zetten.

11. Leg de vitale functies van de patiënt vast volgens het protocol van het ziekenhuis en zorg ervoor dat er voldoende distale perfusie wordt gehandhaafd ("patent hemostasis"). Pas zo nodig de hoeveelheid lucht in de bol 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.

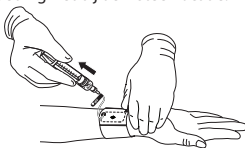
12. Er worden optioneel stickers voor het apparaat/de kaart van de patiënt bijgeleverd. Dit maakt het makkelijker zaken als de tijd van opblazen, het aantal ml, de tijd van legen en het aantal verwijderde ml te registreren.



Afbeelding 6.

Verwijdering van het apparaat

1. Verwijder op het aanbevolen verwijderingstijdstip voor het apparaat 2ml lucht uit de Prelude Sync en observeer of u bloeding ziet bij de insteeklocatie.



Afbeelding 7.

2. Als er sprake is van bloeding, dient u lucht te injecteren tot het bloeden stopt. Wacht 30 minuten en herhaal stap 1 van de verwijderingsinstructies.
3. Als u geen bloeding ziet, verwijdert u elke 15 minuten 2ml lucht. Doe dit 3x of tot de druk volledig weg is.
4. Zodra de lucht is verwijderd en hemostase is bevestigd, kunt u de Prelude Sync voorzichtig verwijderen. 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 apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
 Single Use	Voor eenmalig gebruik.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Gebruiken voor

Radiell kompressionsapparat

BRUKSANVISNINGAR

PRODUKTBESKRIVNING

Kompressionsanordningen Solace Radiusband är en steril anordning för engångsbruk som används för att hjälpa till att erhålla och upprätthålla hemostas från den radiella och ulnara artären efter kateteriseringsprocedurer. Produkten har ett mjukt handledsstöd med ett säkert krok- och öglefäste. Bandet tillåter justerbar kompression av insticksstället med en uppblåsbar kammare och en backventil för enkel uppblåsning och tömning med en injektionsspruta. En genomskinlig böjd botteningsplatta ger optimal visualisering av insticksstället och enkel placering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Prelude Sync™ är en kompressionsapparat som används för att underlätta uppnåendet av hemostas i arteriella åtkomstplatser genom huden. Solace Radiusband är en kompressionsanordning som används för att hjälpa till att erhålla hemostas av arteriella perkutana åtkomstställen.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Innan uppblåsning av kammaren, bekräfta att luft injiceras in i Solace Radiusband och INTE i höljets sidoport eller någon annan anordning.
- Säkerställ att bandet är ordentligt säkrat runt handleden utan slack.
- För stor uppblåsning av kammaren (över 20mL luft) kan orsaka smärta, domningar, artäröklusion eller skada på anordningen.
- För lite uppblåsning av kammaren, eller underlåtenhet att säkra bandet runt handleden utan slack, kan äventyra anordningens funktionalitet för att hjälpa uppnå hemostas i artären.
- Den arteriella pulsen distalt om kompressionsanordningen bör övervakas för att säkerställa att artären inte är helt tilltäppt, eftersom arteriell skada eller trombos kan inträffa.
- Patienter bör inte lämnas utan tillsyn medan Prelude Sync är i bruk. Patienter bör inte lämnas oövervakade medan Solace Radiusband används.
- Lämna inte Prelude Sync påslagen för olämpligt långa tidsperioder, eftersom det kan leda till vävnadsskada.
- Utsätt inte Prelude Sync för exponering mot organiska lösningsmedel, eftersom de kan orsaka skada på apparaten.

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.

FÖRSIKTIGHETSUTLÅTANDE OM ÅTERANVÄNDNING

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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

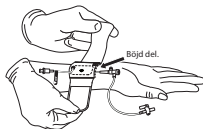
BRUKSANVISNINGAR

Anordningens placering

1. Säkerställ att platsen är ren och torr.

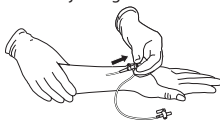
OBS! Denna anordning måste placeras på olika sätt beroende på användningsområde:

- Radiell artär användning: Säkerställ att den BÖJDA delen av den genomskinliga plattan är på TUMMENS sida av handleden.
- Ulnar artär användning: Säkerställ att den BÖJDA delen av den genomskinliga plattan är på LILLFINGRETS (femte fingret) sida av handleden.



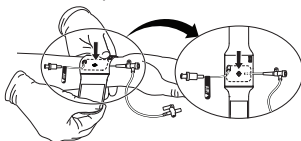
Figur 1

2. Aspirera höljet, dra sedan tillbaka höljet ungefär 2-3 cm.



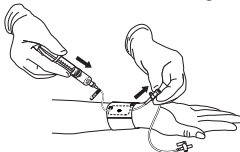
Figur 2

- Placera mitten av "hårkorset" över arteriotomin (stället där höljet gick in i artären, ungefär 1-2 mm proximalt om insticksstället på huden).



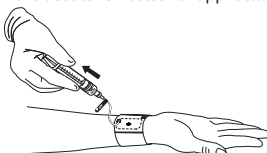
Figur 3

- Fäst bandet säkert runt handleden utan att det är något slack, men överspänn inte.
- Fyll Prelude Sync injektionsspruta (ingår) med 20mL luft.
OBS! Nominell luftupplåsning: 15mL
Maximal fyllnadsvolym: 20mL
- Infoga och fäst in Prelude Sync-sprutan i tuben märkt "LUFT".
- Fyll kammaren sakta med luft samtidigt som man avlägsnar höljet. När höljet har avlägsnats helt, fortsätt att injicera in luft i kammaren tills blödningen stannar.



Figur 4

- OBS!** Under uppblåsning, håll kvar trycket på sprutkolven för att undvika oavsiktligt luftutsläpp.
- Sug sakta ut luft från kammaren tills det sipprar från åtkomststället. När sippring observerats, återinför 2mL luft i blåsan tills det att hemostas har uppnåtts.



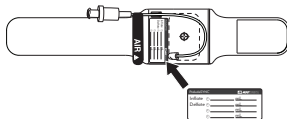
Figur 5

- Ta bort spruta.
OBS! Om blödning observeras när som helst, injicera ytterligare luft (utan att överskrider den maximala fyllnadsvolymen på 20mL) tills blödningen stannar.
- Valfri slangklämma: Du kan trycka den lösa slangen in i klämman för att fästa den till enheten.

11. I enlighet med sjukhusets rutiner, anteckna patientens vitala tecken och säkerställ att adekvat distal perfusion upprätthålls (patent hemostasis). Om nödvändigt, justera luftvolymen i kammaren.

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

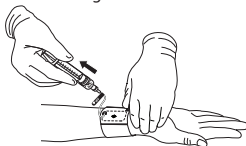
12. Valfria klistermärken för apparaten och tabellerna ingår för att underlätta nedskrivning av uppblåsningstiden och milliliter, såväl som tömningstiden och uttagna milliliter.



Figur 6

Borttagning av anordningen

1. Vid den rekommenderade tiden för borttagning, dra ut 2mL luft från Prelude Sync och observera tillgångsplatsen för blödning.



Figur 7

2. Om blödning förekommer, blås då in luft tills blödningen slutar. Vänta 30 minuter och upprepa steg 1 av apparatens borttagningsinstruktioner.
3. Ifall ingen blödning synes, fortsätt att dra ut 2mL luft varje 15 minuter x3, eller tills hela trycket har släppts ut.
4. När luften har tagits ut och hemostas har bekräftats, ta då försiktigt ut Prelude Sync-apparaten. Inlägg steril förband enligt sjukhusprotokoll.

Rx Only	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller via beställning av en läkare.
	Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna innan användning.
 Single Use	Engångsbruk.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Använd av

Radial kompressionsenhed

BRUGSVEJLEDNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Den radiale Prelude Sync™-kompressionsenhed er en steril enhed til engangsbrug, der bruges til at hjælpe med at opnå og fastholde hæmostase af den radiale og ulnære arterie efter kateteriseringsprocedurer. Den har et blødt armbånd med et sikkert burrelukkesystem. Båndet leverer justerbar kompression på indstiksstedet med en oppustelig pose, og en kontraventil til nem inflation og deflation med en sprøjte. En klar buet bagplade giver optimal visualisering af indstiksstedet og nem placering.

INDIKATIONER FOR BRUG

Prelude Sync er en kompressionsenhed, der bruges til at hjælpe med at få hæmostase af arterielle perkutane indstikssteder.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, som er overfølsomme over for materialerne i kompressionsenheden.
- Patienter med infektion eller andre alvorlige hudsygdomme ved indstiksstedet.
- Kun vedrørende radial arterie-kateterisation: Patienter med en unormal Allens-test, radial puls eller utilstrækkelig dobbelt arterieforsyning.
- Ikke egnet til kompression af lårarterien.

ADVARSLER

- Før inflation af posen skal du sikre, at luften pustes ind i Prelude Sync og IKKE sideporten af hylsteret eller en anden enhed.
- Sørg for, at båndet er spændt godt fast omkring håndledet.
- Over-inflation af posen (mere end 20 ml luft) kan forårsage smerte, følelsesløshed, arterieokklusion eller beskadigelse af enheden.
- Under-inflation af posen eller manglende sikring af båndet rundt om håndledet kan nedsætte enhedens evne til at assistere homeostase i arterien.
- Pulsen distalt for kompressionsenheden bør overvåges for at sikre, at arterien ikke er fuldstændigt okkluderet, da arteriel beskadigelse eller trombose kan forekomme.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens Prelude Sync er i brug.
- Lad ikke Prelude Sync sidde på patienten i uhensigtsmæssigt lang tid, da vævsskader kan forekomme.
- Prelude Sync må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da de kan beskadige enheden.

FORHOLDSREGLER

- Hold området sterilt under påføring.
- Denne enhed skal bruges af klinikere med tilstrækkelig uddannelse i brugen af enheden.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen 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, smerte eller følelsesløshed, komplekse regionale smertesyndromer, allergisk reaktion og arterieokklusion.

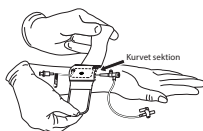
BRUGSANVISNING

Placering af enheden

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

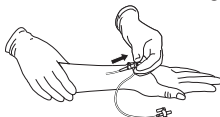
BEMÆRK: Denne enhed skal placeres forskelligt til følgende formål:

- Brug ved radial arterie: Sørg for, at den BUEDE sektion af den rene plade er på håndleddets TOMMEFINGERSIDE.
- Brug ved ulnær arterie: Sørg for, at den BUEDE sektion af den rene plade er på håndleddets LILLEFINGERSIDE.



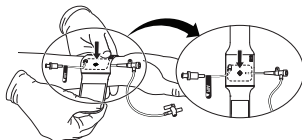
Figur 1.

2. Opsug hylsteret og træk det derefter ca. en tommer tilbage (2-3 cm).



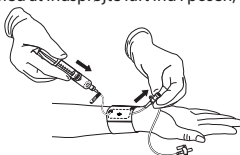
Figur 2.

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



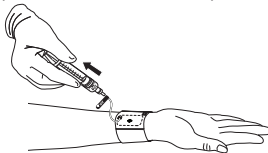
Figur 3.

4. Fastgør båndet sikkert omkring håndleddet, men ikke for hårdt.
5. Fyld Prelude Sync-sprøjten (medfølger) med 20 ml luft.
BEMÆRK: Nominel luftinflation: 15mL
 Maksimal volumen: 20mL
6. Monter og indsæt Prelude Sync-sprøjten til slangen, som er mærket med "AIR".
7. Fyld langsomt posen op med luft, mens du samtidig fjerner hylsteret. Når hylsteret er helt fjernet, skal du fortsætte med at indsprøjte luft ind i posen, indtil blødningen er stoppet.



Figur 4.

- BEMÆRK:** Under inflation skal du opretholde trykket på sprøjtenes stempel for at undgå utilsigtet udslip af luft.
8. Træk langsomt luft fra posen, indtil det pibler fra indstiksstedet. Når dette observeres, skal du re-injicere 2 ml luft ind i posen, indtil hæmostase er opnået.

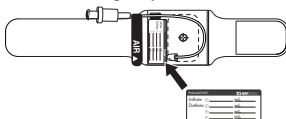


Figur 5.

9. Fjern sprøjten.
- BEMÆRK:** Hvis der observeres blødning på noget tidspunkt, skal du injicere yderligere luft (der ikke overstiger den maksimale påfyldningsvolumen på 20 ml), indtil blødningen stopper.
10. Valgfri slangeklemme: Du kan sætte den løse slangen ind i klemmen for at fastgøre den til enheden.
11. Efter hospitalets protokol skal du registrere patientens vitale tegn og sikre, at tilstrækkelig distal perfusion opretholdes (patientens hæmostase). Om nødvendigt justeres luftmængden i posen.

BEMÆRK: Luftmængde og kompressionstid kan variere i henhold til patientens tilstand, antikoagulerende dosering og størrelsen af indstiksstedet.

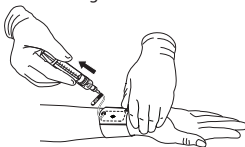
12. Valgfri enhed/klistermærker er inkluderet for at lette optagelsen af tidspunktet for inflation og ml, samt tidspunktet for deflation og ml fjernet.



Figur 6.

Fjernelse af enheden

1. Ved den anbefalede tid til fjernelse af enheden, skal du trække 2 ml luft ud af Prelude Sync og observere indgangsstedet for blødning.



Figur 7.

2. Hvis blødning er til stede, skal du injicere luft, indtil blødningen stopper. Vent 30 min. og gentag trin 1. i instruktionerne til fjernelse af enheden.
3. Hvis ingen blødning er til stede, skal du kontinuerlig fjerne 2 ml luft hver 15. minut x 3, eller indtil trykket er helt frigivet.
4. Når luften er fjernet, og hæmostase bekræftes, kan du forsigtigt fjerne Prelude Sync. Placer en steril forbinding efter hospitalets protokol

Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
 Single Use	Engangsbrug.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid.
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Anvendt af

Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας Prelude Sync™ είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης αναλώσιμη συσκευή η οποία χρησιμοποιείται για να βοηθήσει και να διατηρήσει την αιμόσταση της κερκιδωλενικής αρτηρίας μετά από διαδικασίες καθετηριασμού. Διαθέτει μια μαλακή λωρίδα για τον καρπό με ασφαλές στερεωτικό VELCRO. Η ταινία παρέχει ρυθμιζόμενη συμπίεση στη θέση της παρακέντησης με ένα φουσκωτό βολβό (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 Prelude Sync είναι μια συσκευή συμπίεσης που βοηθά στην αιμόσταση των σημείων διαδερμικής αρτηριακής πρόσβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν φουσκώσετε το μπαλόνι, βεβαιωθείτε ότι εισάγετε αέρα στη συσκευή Prelude Sync και όχι στην πλευρική θύρα του θηκαριού ή άλλης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η λωρίδα είναι στερεωμένη σταθερά γύρω από τον καρπό και δεν είναι χαλαρή.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού (πάνω από 20 mL αέρα) μπορεί να προκαλέσει πόνο, μούδιασμα, αρτηριακή απόφραξη ή βλάβη στη συσκευή.
- Το ελλειπές φούσκωμα του μπαλονιού ή χαλαρή στερέωση της λωρίδας γύρω από τον καρπό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα της συσκευής για βοήθεια στην αιμόσταση της αρτηρίας.
- Πρέπει να παρακολουθείτε τον αρτηριακό παλμό περιφερικά της συσκευής συμπίεσης για να διασφαλίσετε ότι η αρτηρία δεν είναι πλήρως αποφραγμένη επειδή μπορεί να προκληθεί αρτηριακή ζημιά ή και θρόμβωση.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αφήνονται χωρίς επιτήρηση ενώ χρησιμοποιείται η συσκευή Prelude Sync.
- Μην αφήνετε τη συσκευή Prelude Sync ενεργοποιημένη για αδικαιολόγητα μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή Prelude Sync 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 ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

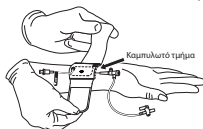
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση της συσκευής

1. Βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.

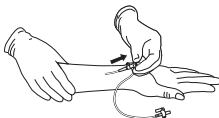
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί διαφορετικά για τις ακόλουθες χρήσεις:

- Χρήση σε κερκιδική αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι το ΚΑΜΠΥΛΩΤΟ τμήμα της διαφανούς πλάκας βρίσκεται στην πλευρά του ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ του καρπού.
- Χρήση σε ωλένια αρτηρία: Βεβαιωθείτε ότι το ΚΑΜΠΥΛΩΤΟ τμήμα της διαφανούς πλάκας βρίσκεται στην πλευρά του ΜΙΚΡΟΥ ΔΑΧΤΥΛΟΥ (πέμπτο δάχτυλο) του καρπού.



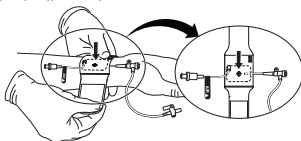
Εικόνα 1.

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



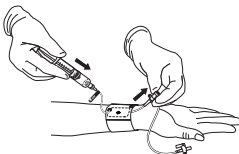
Εικόνα 2.

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



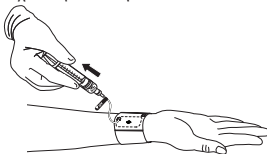
Εικόνα 3.

4. Στερεώστε καλά τη λωρίδα γύρω από τον καρπό χωρίς να είναι χαλαρή, αλλά μην τη σφίξετε υπερβολικά.
5. Πραγματοποιήστε πλήρωση της σύριγγας Prelude Sync (περιέχεται) με 20 mL αέρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ονομαστική προσθήκη αέρα: 15 mL
Μέγιστος όγκος πλήρωσης: 20 mL
6. Προσαρτήστε και συνδέστε καλά τη σύριγγα Prelude Sync στη σωλήνωση με την ετικέτα "AIR" (Αέρας).
7. Φουσκώστε αργά το βολβό με αέρα ενώ ταυτόχρονα αφαιρείτε το θηκάρι. Αφού έχετε αφαιρέσει το θηκάρι τελείως, συνεχίστε να προσθέτετε αέρα στο βολβό μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει.



Εικόνα 4.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά το φούσκωμα, διατηρείτε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να αποφύγετε τυχόν ακούσια εξαγωγή αέρα.
8. Πραγματοποιήστε αργά αναρρόφηση αέρα από το βολβό μέχρι να υπάρξει έκκριση υγρού από το σημείο πρόσβασης. Όταν παρατηρηθεί έκκριση υγρού, προσθέστε εκ νέου 2mL αέρα στο βολβό μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.



Εικόνα 5.

9. Αφαιρέστε τη σύριγγα.

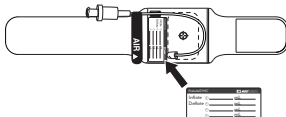
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθεί αιμορραγία σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, προσθέστε περισσότερο αέρα (χωρίς να υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης των 20 mL) μέχρι να διακοπεί η αιμορραγία.

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

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

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

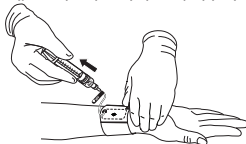
12. Περιέχονται προαιρετικά αυτοκόλλητα για τη συσκευή/το διάγραμμα νοσηλείας προκειμένου να διευκολυνθεί η καταγραφή της ώρας προσθήκης αέρα και των mL, καθώς και της ώρας αφαίρεσης αέρα και των mL που αφαιρέθηκαν.



Εικόνα 6.

Αφαίρεση της συσκευής

1. Κατά το συνιστώμενο χρόνο αφαίρεσης της συσκευής, αφαιρέστε 2mL αέρα από το Prelude Sync και παρατηρήστε το σημείο πρόσβασης για αιμορραγία.



Εικόνα 7.

2. Αν παρουσιαστεί αιμορραγία, προσθέστε αέρα μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει. Περιμένετε 30 λεπτά και επαναλάβετε το βήμα 1. των οδηγιών αφαίρεσης της συσκευής.
3. Αν δεν υπάρχει αιμορραγία, συνεχίστε με την αφαίρεση 2mL αέρα κάθε 15 λεπτά 3 φορές, έως έως ότου εκτονωθεί πλήρως η πίεση.
4. Μόλις αφαιρεθεί ο αέρας και επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, αφαιρέστε προσεκτικά το Prelude Sync. Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
 Single Use	Μίας χρήσης.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση έως

Radyal Kompresyon Cihazı

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Prelude Sync™ Radyal Kompresyon Cihazı, kateterizasyon prosedürleri sonrasında radyal ve ulnar arterlerin hemostazını sağlamaya ve korumaya yardımcı olarak kullanılan steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Sabit kancası ve halka bağı olan yumuşak bir bilek 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

Prelude Sync, arteriyel perkütan erişim alanlarında hemostazı sağlamaya yardımcı olarak kullanılan bir kompresyon cihazıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Balonu şişirmeden önce, havanın Prelude Sync'e enjekte edildiğini ve kılıfın yan portuna veya başka bir cihaza enjekte EDİLMEDİĞİNİ doğrulayın.
- Bandın bilek etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
- Balonun aşırı şişirilmesi (20 ml'den fazla hava) ağrı, uyuşma, arter oklüzyonu veya cihazda hasara neden olabilir.
- Balonun az şişirilmesi veya bandın bilek etrafında boşluk kalmadan sıkıca bağlanmaması cihazın arterin hemostazına yardımcı olma kapasitesini bozabilir.
- Arter hasarı veya tromboz oluşabileceği için arterin tamamen tıkanmadığından emin olmak üzere kompresyon cihazının distalinde arteriyel nabız takip edilmelidir.
- Prelude Sync kullanımdayken hastalar gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Doku hasarı oluşabileceği için Prelude Sync'i uygun olmayan derecede uzun bir süre kullanmayın.
- Cihaza hasar verebileceği için Prelude Sync'i organik solventlere maruz bırakmayın.

ÖNLEMLER

- 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 hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına 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.

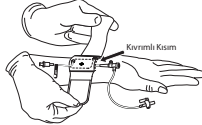
KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı Yerleştirme

1. Alanın temiz ve kuru olduğundan emin olun.

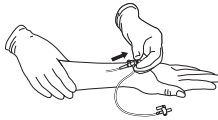
NOT: Cihaz aşağıdaki kullanımlar için farklı şekilde yerleştirilmelidir.

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



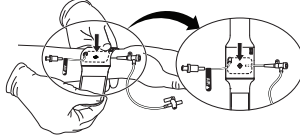
Şekil 1.

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



Şekil 2.

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



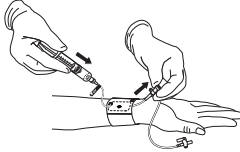
Şekil 3.

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

NOT: Nominal hava şişirme: 15 ml

Maksimum doldurma hacmi: 20 ml

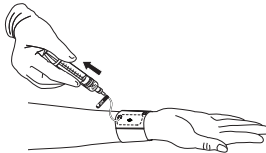
6. Prelude Sync şırıngayı "HAVA" yazılı hortum hattına takın ve tamamen geçirin.
7. Kılıfı çıkarırken eş zamanlı olarak balonu hava ile yavaşça şişirin. Kılıf tamamen çıkarıldığında, kanama durana kadar balona hava enjekte etmeye devam edin.



Şekil 4.

NOT: Herhangi bir istenmeyen hava çıkışını engellemek için şişirirken şırınga pistonu üzerine basınç uygulayın.

8. Erişim bölgesinden sızma olana kadar balondan yavaşça hava çekin. Sızma gözlemlendiğinde hemostaz elde edilene kadar balona tekrar 2 ml hava enjekte edin.



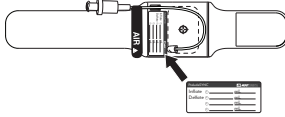
Şekil 5.

9. Şırıngayı çıkarın.

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

10. İsteğe bağlı hortum mandalı: Gevşek hortumu mandala takıp cihaz üzerine sabitleyebilirsiniz.

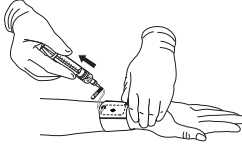
11. Hastane protokolü uyarınca, hastanın hayati belirtilerini kaydedin ve uygun distal perfüzyonun sağlandığından (hasta hemostazi) emin olun. Gerekirse balon içindeki hava hacmini ayarlayın.
NOT: Hava hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumuna, antikoagülan dozuna ve ponksiyon alanının boyutuna göre değişiklik gösterebilir.
12. Şişirme zamanının ve hacminin yanı sıra söndürme zamanını ve söndürülen hacmi kaydetmeyi kolaylaştırmak için isteğe bağlı cihaz/tablo etiketleri dahil edilmiştir.



Şekil 6.

Cihazı Çıkarma

1. Cihazın çıkarılması için önerilen zamanda, Prelude Sync'den 2 ml hava çekin ve erişim alanında kanama olup olmadığına bakın.



Şekil 7.

2. Kanama varsa kanama durana kadar hava enjekte edin. 30 dakika bekleyin ve cihaz çıkarma talimatlarının 1. adımını tekrarlayın.
3. Kanama yoksa 3 defa veya basınç tamamen boşalana kadar 15 dakikada bir 2 ml hava çekin.
4. Hava boşatıldığında ve hemostaz onaylandığında Prelude Sync'i dikkatlice çıkarın. Hastane protokolü uyarınca steril sargı uygulayın.

Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
 Single Use	Tek Kullanımlık.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi

Обхватывающее компрессионное устройство

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обхватывающее компрессионное устройство Prelude Sync™ — это стерильное устройство для одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие 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

Prelude Sync — 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.
- Относится исключительно к катетеризации лучевой артерии: пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство Prelude Sync, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и плотно прилегает к нему.
- Чрезмерное раздувание баллона (свыше 20 мл воздуха) может вызвать боль, онемение, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства Prelude Sync.

- Запрещается оставлять устройство Prelude Sync на руке на неподобающе длительные периоды времени, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергать устройство Prelude Sync воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при одевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск заражения 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.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство предполагает различное размещение с учетом следующего использования:

- На лучевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
- На локтевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны МИЗИНЦА (пятый палец).

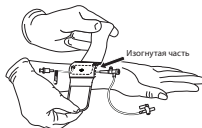


Рисунок 1.

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

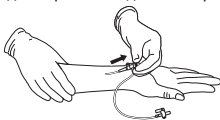


Рисунок 2.

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

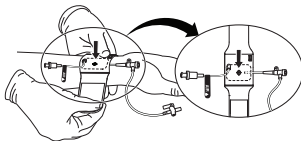


Рисунок 3.

- Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилегала, однако не затягивайте слишком сильно.
- Наберите в шприц Prelude Sync (поставляется в комплекте) воздух объемом 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номинальный объем воздуха: 15 мл

Максимальный объем заполнения: 20 мл

- Введите и полностью присоедините шприц Prelude Sync к магистрали, на которой находится ярлык «AIR» (ВОЗДУХ).
- Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

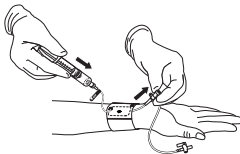


Рисунок 4.

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

8. Медленно выкачайте воздух из баллона, пока в месте доступа не появятся выделения. Как только это случится, повторно введите 2 мл воздуха в баллон, пока не будет достигнут гемостаз.

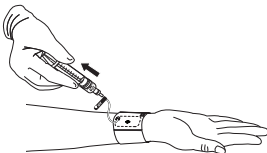


Рисунок 5.

9. Удалите шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в любой момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 20 мл), пока кровотечение не остановится.

10. Дополнительная скоба для крепления магистрали: вы можете зажать свободную магистраль при помощи скобы, чтобы закрепить ее на устройстве.
11. В соответствии с клиническим протоколом записывайте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия (общий гемостаз). При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.

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

12. К устройству прилагаются дополнительные стикеры в виде таблицы, чтобы можно было записывать время раздувания баллона и объем воздуха, а также время сдувания баллона и объем воздуха.

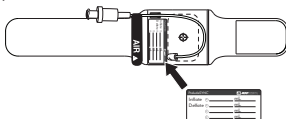


Рисунок 6.

Удаление устройства

1. По прошествии рекомендованного времени удаления устройства удалите из Prelude Sync 2 мл воздуха и проверьте, не возникло ли кровотечение в месте прокола.

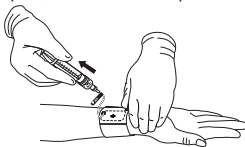


Рисунок 7.

2. Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите 30 минут и повторите этап 1 инструкций по удалению устройства.
3. Если кровотечение отсутствует, удаляйте по 2 мл воздуха каждые 15 минут (трижды) или до прекращения давления на руку.
4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза, аккуратно удалите Prelude Sync. Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Single Use	Для одноразового использования.
	Не используйте, если упаковка повреждена.
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена.
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Использовать до

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Opaska uciskowa na tętnicę promieniową Prelude Sync™ to jałowy wyrób jednorazowego użytku mający za zadanie umożliwić osiągnięcie i podtrzymanie hemostazy po zabiegach zakładania cewników do tętnicy promieniowej lub łokciowej. Jest to miękka opaska na nadgarstek z bezpiecznym zapięciem na rzep. Opaska ta zapewnia ucisk miejsca wkłucia o regulowanej sile dzięki komorze powietrznej oraz zaworowi zwrotnemu umożliwiającemu łatwe pompowanie i wypompowywanie powietrza strzykawką. Przezroczysta zakrzywiona płytka zapewnia optymalną widoczność miejsca wkłucia i ułatwia zakładanie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prelude Sync 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.
- Dotyczy tylko cewnikowania tętnicy promieniowej: nieprawidłowy wynik testu Allena, nieprawidłowe tętno na tętnicy promieniowej lub niedostateczne zaopatrzenie dłoni w krew przez obie tętnice.
- Niewskazane jest jej stosowanie na potrzeby ucisku tętnicy udowej.

OSTRZEŻENIA

- Przed napełnieniem komory powietrzem należy upewnić się, że jest ono wstrzykiwane do wyrobu Prelude Sync, a NIE do bocznego portu koszulki lub innego wyrobu.
- Upewnij się, że opaska została zamocowana na nadgarstku bez luzów.
- Nadmierne napełnienie komory (powyżej 20 ml powietrza) może wywołać ból, drętwienie, niedrożność tętnicy lub spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Niedostateczne napełnienie komory powietrzem lub zbyt luźne zapięcie opaski na nadgarstku może obniżyć skuteczność wyrobu, jeśli chodzi o podtrzymanie hemostazy w miejscu wkłucia do tętnicy.
- Należy monitorować tętno na tętnicy promieniowej distalnie względem wyrobu, aby mieć pewność, że tętnica nie została całkowicie uniedrożniona, ponieważ mogłoby wówczas dojść do uszkodzenia tętnicy lub do zakrzepicy.
- Pacjentów z założoną opaską uciskową Prelude Sync na tętnicę promieniową nie należy pozostawiać bez opieki.
- Nie pozostawiać wyrobu Prelude Sync na nadgarstku pacjenta przez zbyt długi czas, gdyż może dojść do uszkodzeń tkanek.

- Unikać kontaktu wyrobu Prelude Sync z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż mogą one uszkodzić wyrób.

PRZESTROGI

- Podczas zakładania zachować jałowość pola.
- Wyrób tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego stosowaniu.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE 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 integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

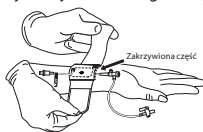
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

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

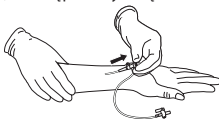
UWAGA: Wyrób należy zakładać inaczej dla różnych zastosowań:

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



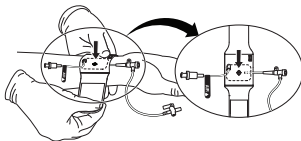
Rysunek 1.

2. Zaaspirować krew z koszulki, a następnie wysunąć koszulkę na około jeden cal (2–3 cm).



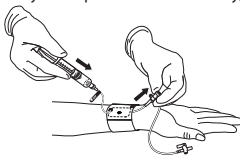
Rysunek 2.

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



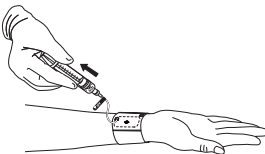
Rysunek 3.

- Założyć opaskę na nadgarstek i mocno zapiąć, nie pozostawiając żadnego luzu, ale jednocześnie nie ściskając ręki za mocno.
- Napełnić strzykawkę Prelude Sync (w zestawie) 20 ml powietrza.
UWAGA: Nominalna objętość powietrza, którym należy napełnić komorę: 15 ml
Maksymalna objętość powietrza: 20 ml
- Podłączyć strzykawkę Prelude Sync do przewodu oznaczonego napisem „AIR (POWIETRZE)” i wsunąć ją jak najgłębiej.
- Powoli napełniać komorę powietrzem, jednocześnie wyjmując koszulkę. Po całkowitym usunięciu koszulki nadal wstrzykiwać powietrze do komory, aż krwawienie ustanie.



Rysunek 4.

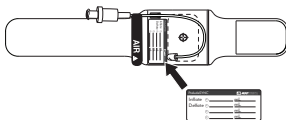
- UWAGA:** Podczas napełniania powietrzem utrzymywać nacisk na tłok strzykawki, aby nie dopuścić do cofania się powietrza.
- Powoli odciągać powietrze z komory, aż z miejsca dostępu do naczynia zacznie wyciekać krew. Po stwierdzeniu krwawienia ponownie wstrzyknąć 2 ml powietrza do komory, aż do osiągnięcia hemostazy.



Rysunek 5.

- Odłączyć strzykawkę.
UWAGA: Jeśli w jakimkolwiek momencie wystąpi krwawienie, należy wstrzyknąć dodatkową ilość powietrza (nie przekraczając objętości maksymalnej wynoszącej 20 ml), aż krwawienie ustąpi.

10. Opcjonalny zatrask do przewodu: Istnieje możliwość przypięcia pozostającego luzem przewodu zatraskiem i tym samym przymocowania go do wyrobu.
11. Zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu monitorować parametry życiowe pacjenta i upewnić się, że zachowano właściwe ukrwienie dystalnych części kończyny (tętno jest drożne, a hemostaza zachowana). W razie potrzeby dostosować ilość powietrza w komorze.
UWAGA: Ilość powietrza potrzebnego do zahamowania krwawienia oraz wymagany czas ucisku mogą się różnić w zależności od stanu pacjenta, dawki leków przeciwzakrzepowych oraz wielkości miejsca wkłucia.
12. W zestawie znajdują się dodatkowo opcjonalne naklejki do umieszczenia na wyrobie lub oddzielnej karcie w celu rejestrowania daty i godziny napełnienia komory powietrzem oraz ilości podanego powietrza, jak również daty i godziny odciągnięcia powietrza z komory i ilości odciągniętego powietrza.



Rysunek 6.

Zdejmowanie wyrobu

1. W zalecanym terminie zdjęcia wyrobu odciągnąć 2 ml powietrza z wyrobu Prelude Sync i obserwować miejsce dostępu naczyniowego pod kątem krwawienia.



Rysunek 7.

2. Jeśli krwawienie występuje, wstrzykiwać powietrze aż do jego ustąpienia. Odczekać 30 minut i powtórzyć krok 1 instrukcji zdejmowania wyrobu.
3. Jeśli krwawienie nie występuje, odciągnąć trzykrotnie po 2 ml powietrza w dostęпах co 15 minut lub do momentu, aż wyrób przestanie uciskać naczynie.
4. Po usunięciu powietrza i upewnieniu się, że doszło do hemostazy, należy ostrożnie zdjąć wyrób Prelude Sync. Założyć jałowy opatrunek zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Rx Only	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
 Single Use	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	Termin przydatności

Radiální kompresní zařízení

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Radiální kompresní zařízení Prelude Sync™ je sterilní, jednorázové zařízení, které napomáhá dosažení a udržení hemostázy vřetenní a loketní tepny po katetrizaci. Jeho součástí je měkká manžeta s háčkem a smyčkovou sponou. Páska zajišťuje nastavitelnou kompresi místa vpichu pomocí nafukovacího balónku a pro snadné nafouknutí a vyfouknutí pomocí stříkačky je opatřena zpětným ventilem. Čírá zakřivená podkladová destička zajišťuje optimální vizualizaci místa vpichu a snadné umístění.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prelude Sync 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.
- Pouze v souvislosti s katetrizací vřetenní tepny: pacienti s nestandardním Allenovým testem, radiálním pulzem nebo nedostatečným zásobováním obou tepen.
- Není indikován pro kompresi stehenní tepny.

VAROVÁNÍ

- Před nafouknutím balónku se ujistěte, že je vzduchem naplňováno zařízení Prelude Sync a NE boční otvor pouzdra nebo jiné zařízení.
- Dbejte na to, aby byla páska okolo zápěstí pevně utažena, bez prověšení.
- Přehustění balónku (více než 20 ml vzduchu) může způsobit bolest, necitlivost, arteriální okluzi nebo poškození zařízení.
- Podhuštění balónku nebo příliš volné uchycení pásky okolo zápěstí může ohrozit schopnost zařízení dosáhnout hemostázy tepny.
- 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 trombózu.
- Pacienti by neměli být během používání zařízení Prelude Sync ponecháni bez dozoru.
- Nepoužívejte zařízení Prelude Sync nepřiměřeně dlouho, mohlo by dojít k poškození tkáně.
- Nevystavujte zařízení Prelude Sync 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, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

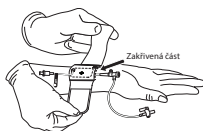
NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění zařízení

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

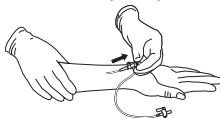
Poznámka: Toto zařízení je třeba umístit jinak v případě následujícího použití:

- Použití na vřetenní tepnu: Dbejte na to, aby se ZAKŘÍVENÁ část čiré destičky nacházela na PALCOVÉ straně zápěstí.
- Použití na loketní tepnu: Dbejte na to, aby se ZAKŘÍVENÁ část čiré destičky nacházela na MALÍKOVÉ straně zápěstí.



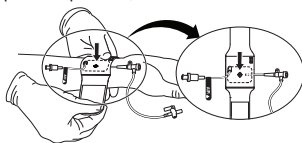
Obrázek 1.

2. Odsajte pouzdro a poté jej odtáhněte asi o jeden palec (2-3 cm).



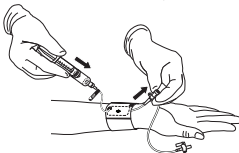
Obrázek 2.

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



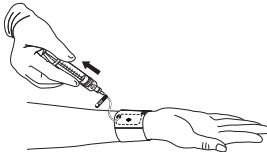
Obrázek 3.

4. Pásku pevně utáhněte okolo zápěstí, bez prověšení, ale nepoužívejte přílišnou sílu.
5. Naplňte stříkačku Prelude Sync (součástí balení) 20 ml vzduchu.
POZNÁMKA: Nominální objem vzduchu: 15 ml
 Maximální objem naplnění: 20 ml
6. Připojte a pevně uchyťte stříkačku Prelude Sync k hadičce označené „AIR“.
7. Pomalu nafoukněte balónek vzduchem a současně vytahujte pouzdro. Jakmile bude pouzdro zcela vytaženo, pokračujte v nafukování balónku, dokud nebude krvácení zastaveno.



Obrázek 4.

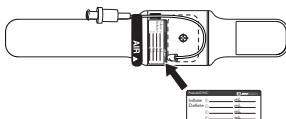
- POZNÁMKA:** Během nafukování udržujte tlak na píst stříkačky, aby nedošlo k neúmyslnému uvolnění vzduchu.
8. Pomalu uvolňujte vzduch z balónku, dokud z místa vpichu nezačne vytékat krev. Jakmile začne vytékat krev, znovu balónek naplňte 2 ml vzduchu, dokud nebude dosaženo hemostázy.



Obrázek 5.

9. Odejměte stříkačku.
- POZNÁMKA:** Pokud kdykoliv během tohoto výkonu dojde ke krvácení, aplikujte více vzduchu (aniž byste překročili maximální objem naplnění 20 ml), dokud krvácení nepřestane.
10. Volitelný úchyt hadičky: Volnou hadičku můžete upevnit do úchytu, a přichytit ji tak k zařízení.
 11. Podle protokolu nemocnice zaznamenejte životně důležité funkce pacienta a dbejte na udržení odpovídající distální perfuze (hemostáza pacienta). 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.

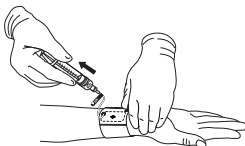
12. Součástí balení jsou i samolepky na zařízení/grafy pro snazší zápis doby a objemu nafouknutí, ale i doby a objemu vyfouknutí.



Obrázek 6.

Odstranění zařízení

1. V doporučené době odstranění zařízení uvolněte 2 ml vzduchu ze zařízení Prelude Sync a sledujte místo přístupu z hlediska krvácení.



Obrázek 7.

2. Pokud dojde ke krvácení, aplikujte vzduch, dokud nebude krvácení zastaveno. Počkejte 30 minut a opakujte krok 1 v pokynech pro odstranění zařízení.
3. Jestliže nedochází ke krvácení, uvolněte 2 ml vzduchu každých 15 minut celkem 3krát, nebo dokud se tlak zcela neuvolní.
4. Po uvolnění vzduchu a potvrzení hemostázy odstraňte pečlivě zařízení Prelude Sync. Aplikujte sterilní obvaz podle protokolu nemocnice.

Rx Only	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
 Single Use	Jednorázový.
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.
STERILE EO	Sterilizován etylénoxidem.
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Spotřebujte do

Радиално компресионно устройство

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Prelude Sync™ радиално компресионно устройство е стерилно устройство за еднократна употреба, което се използва за улеснение при постигането и поддържането на хемостаза на радиалната и улнарната артерия след катетеризационни процедури. Устройството има мек накитник със самозалепваща се закопчалка. Лентата осигурява регулируема компресия на мястото на пункцията с надуваема мембрана и обратна клапа за лесно напълване и изпускане със спринцовка. Прозрачната извита опорна пластина осигурява оптимален изглед към мястото на пункцията и лесно поставяне.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ

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

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ

За употреба само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или пренесена инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

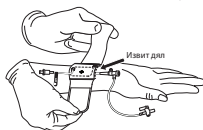
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на устройството

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

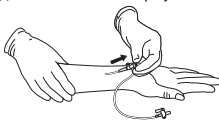
ЗАБЕЛЕЖКА: Това устройство трябва да се поставя на различно място при следните употреби:

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



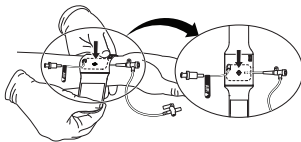
Фигура 1.

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



Фигура 2.

3. Поставете центъра на "прицелното кръстче" над артериотомията (мястото, в което корпусът влиза в артерията, на около 1-2 мм проксимално спрямо мястото на пункцията на кожата).



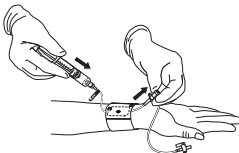
Фигура 3.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Номинално напълване с въздух: 15 мл

Максимален обем на напълване: 20 мл

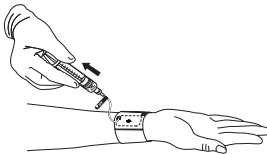
6. Прикрепете и вкарайте докрай Prelude Sync спринцовката към тръбната линия с обозначение "AIR" (Въздух).
7. Бавно напълнете мембраната с въздух, докато едновременно с това изваждате корпуса. След като корпусът е напълно изваден, продължете да инжектирате въздух в мембраната, докато кръвенето спре.



Фигура 4.

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

8. Бавно изтеглете въздух от мембраната, докато възникне секретирание от мястото на достъп. След като се установи секретирание, инжектирайте повторно 2 мл въздух в мембраната, докато се постигне хемостаза.



Фигура 5.

9. Извадете спринцовката.

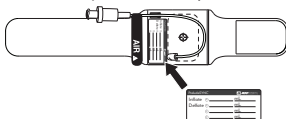
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в който и да било момент се установи кървене, инжектирайте допълнително въздух (без да превишавате максималния обем на напълване 20 мл), докато кървенето спре.

10. Допълнителен клипс за тръбата: Можете да щракнете хлабавата тръба в клипса, за да я затегнете към устройството.

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

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

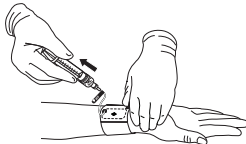
12. Включено е допълнително устройство/етикети с таблица, които улесняват отчитането на времето и милилитрите, както и времето на изпускане и извадените милилитри.



Фигура 6.

Отстраняване на устройството

1. В препоръчителното време за отстраняване на устройството изтеглете 2 мл въздух от Prelude Sync и наблюдавайте мястото на достъп за кървене.



Фигура 7.

2. Ако има кървене, инжектирайте въздух, докато кървенето спре. Изчакайте 30 минути и повторете стъпка 1 на инструкциите за отстраняване на устройството.
3. Ако няма кървене, продължете да изтеглете 3 пъти по 2 мл въздух през 15 минути, докато напълно се отстрани налягането.
4. След като въздухът е изтеглен и хемостазата е потвърдена, внимателно извадете Prelude Sync. Поставете стерилна превръзка съгласно протокола на болницата.

Rx Only	Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по нареждане на лекар.
	Вижте съпътстващите документи. Прочетете инструкциите преди употреба.
 Single Use	За еднократна употреба.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид.
REF	Каталожен номер
LOT	Номер на партида
	Използва се от

Radiális kompressziós eszköz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

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

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Prelude Sync 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.
- Csak az arteria radialis katéterezésére vonatkozóan: pozitív Allen-teszt, rendellenes radiális pulzus vagy nem megfelelő vérellátás a két artérián keresztül.
- Az eszköz nem javallott az arteria femoralis kompressziójára.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A ballon felfújása előtt ellenőrizze, hogy a levegő a Prelude Sync-be, NEM pedig a hüvelyi oldalsó portjába vagy más eszközbe kerül-e.
- Győződjön meg arról, hogy a pántot biztosan és szorosan rögzítette-e a csuklóra.
- A ballon túlfújása (több mint 20 ml levegő bejuttatásával) fájdalomhoz, szibbadáshoz, az artéria elzáródásához vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- A nem kellő mértékben felfújt ballon vagy a pánt rögzítésének elmulasztása esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem képes ellátni az artéria hemosztázisát.
- 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 Prelude Sync használata alatt nem hagyható felügyelet nélkül.
- Ne használja a Prelude Sync-et indokolatlanul hosszú ideig, mert szövethárosodás léphet fel.
- Ne tegye ki a Prelude Sync-et szerves oldószerek hatásának, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tartsa sterilen 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.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

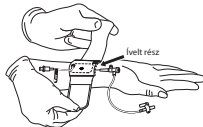
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz felhelyezése

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

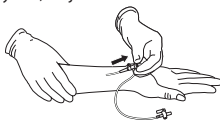
MEGJEGYZÉS: Az eszközt az alábbi felhasználási módok esetében eltérő módon kell pozicionálni:

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



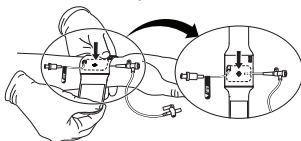
1. ábra

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



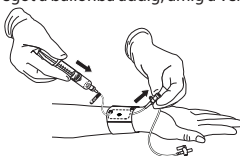
2. ábra

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



3. ábra

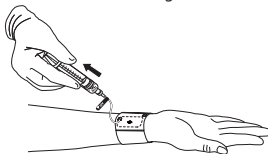
4. Rögzítse a pántot szorosan a csukló köré úgy, hogy ne legyen laza, de ne is szorítsa meg túlságosan.
5. Töltse fel a (csomagban található) Prelude Sync fecskendőt 20 ml levegővel.
- MEGJEGYZÉS:** Névleges levegőfeltöltési térfogat: 15 ml
Maximális feltöltési térfogat: 20 ml
6. Csatlakoztassa szorosan a Prelude Sync fecskendőt az „AIR” (levegő) feliratú csővezetékhez.
7. Lassan fújja fel a ballont, és eközben távolítsa el a hüvelyt. A hüvely eltávolítása után fecskendezze tovább a levegőt a ballonba addig, amíg a vérzés el nem áll.



4. ábra

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

8. Lassan engedjen ki levegőt a ballonnál, míg a behatolási pont szivárogni nem kezd. Vérszivárgás megjelenésekor fecskendezzen ismét 2 ml levegőt a ballonba a hemosztázis eléréséig.



5. ábra

9. Távolítsa el a fecskendőt.

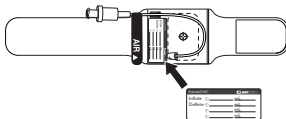
MEGJEGYZÉS: Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a vérzés megállításához szükséges (de ne lépje túl a maximális 20 ml-es feltöltési térfogatot).

10. Opcionális csővezeték-kapocs: a kilógó csővezeték-et a kapocccal az eszközhöz rögzítheti.

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

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

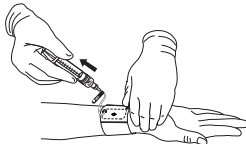
12. A csomag opcionálisan felragasztható matricákat is tartalmaz a felfújási időpont és térfogat, illetve a leeresztési időpontjának és az eltávolított levegő térfogatának feljegyzésére.



6. ábra

Az eszköz eltávolítása

1. Ha elérkezett a javasolt eszköz eltávolítási idő, szívjon ki 2 ml levegőt a Prelude Sync-ből, és figyelje meg a vérzés hozzáférési területét.



7. ábra

2. Vérzés esetén fecskendezzen be levegőt addig, amíg a vérzés el nem áll. Várjon 30 másodpercig, és ismételje meg az eszköz eltávolítási utasításának 1. lépését.
3. Ha vérzés nem jelentkezik, 15 perces időközökkel 3-szor ismételje meg 2 ml levegő eltávolítását, vagy addig, amíg a nyomás teljesen megszűnik.
4. Ha megszüntette a nyomást és a hemosztázis igazolható, óvatosan vegye le a Prelude Sync-et. A kórházi előírások szerint helyezzen fel steril kötést.

Rx Only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
 Single Use	Egyszer használatos.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
	Felhasználta:

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE 0086



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 358822

401766001MLP_001 2016-10-18