

Rad Rest®

Arm Cushion

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Medical Rad Rest® is an adjustable stabilization and positioning cushion used to hyperextend the wrist for radial access and support the forearm/elbow during procedures. Product not made with natural rubber latex (Figure 1).

INDICATIONS FOR USE

The Rad Rest is intended to be used as an adjustable upper extremity stabilization and positioning cushion when used with the Rad Board® or Rad Board Xtra™.

WARNINGS

NONE KNOWN

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- RX Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Secure the upper extremity, as needed, with tape for enhanced stabilization.
- This device is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary
- This device is intended for single use only. Do not reuse.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse or reprocess. Reuse or reprocessing 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 or reprocessing 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

NONE KNOWN

INSTRUCTIONS FOR USE

- Place the Rad Rest on a stable platform for upper extremity access procedures in the arm. The Merit Medical Rad Board® (sold separately) is recommended.

NOTE: The Rad Rest is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary.

- Adjust the Rad Rest to fit the length of the forearm by pulling the elbow end of the Rad Rest back. Rest elbow on cushion.
- Position the patient’s forearm with the palm-side of the hand up on the Rad Rest. Tape the patient’s fingers lightly to the hand end of the Rad Rest to hyperextend the wrist and secure the hand to the Rad Rest (Figure 2).
- Continue with standard procedure and patient preparation.

NOTE: The Rad Rest is non-sterile. If used in sterile field, drape as necessary.

- The Rad Rest is absorbent and will help to contain fluids and reduce floor runoff.
- Dispose of Rad Rest after the procedure.

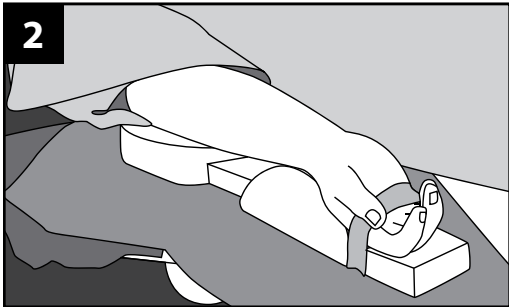
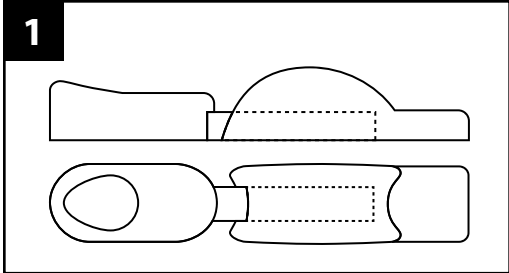
CE

MERITMEDICAL® 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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland, Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

ID 011414 400428002/A



Rad Rest®

Coussin de bras

MODE D’EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Rad Rest® de Merit Medical procure une stabilisation réglable et un coussin de positionnement utilisé pour une hyperextension du poignet aux fins d’un accès radial et pour soutenir l’avant-bras ou le coude pendant les procédures. Produit sans latex de caoutchouc naturel (Figure 1).

MODE D’EMPLOI

Le Rad Rest est destiné à être utilisé comme stabilisation réglable du membre supérieure et comme coussin de positionnement lorsque utilisé avec le Rad Board® ou le Rad Board Xtra™.

AVERTISSEMENT

AUCUNE CONNUE

ATTENTION

- Lire les instructions avant utilisation.
- Uniquement sur ordonnance : Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Au besoin, fixez l’extrémité supérieure avec du ruban adhésif pour en améliorer la stabilisation.
- Ce dispositif n’est pas stérile. S’il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens ayant une formation adéquate pour son utilisation.

DECLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation ou le retraitement peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre patients, y compris, mais sans s’y limiter, la transmission de maladies infectieuses d’un patient à l’autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

COMPLICATIONS POSSIBLES

AUCUNE CONNUE

DIRECTIVES D’UTILISATION

- Placez le Rad Rest sur une plate-forme stable pour les procédures d’accès au membre supérieure dans le bras. Le Rad Board® de Merit Medical (vendu séparément) est recommandé.

REMARQUE : Le Rad Rest est non stérile. S’il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.

- Ajuster le Rad Rest pour l’adapter à la longueur de l’avant-bras en tirant sur l’extrémité coude du Rad Rest. Posez le coude sur le coussin.
- Placez l’avant-bras du patient, la paume de la main vers le haut sur le Rad Rest. Posez légèrement un ruban adhésif sur les doigts du patient à l’extrémité main du Rad Rest pour produire une hyperextension du poignet et pour fixer la main au Rad Rest (Figure 2).
- Continuez la procédure et la préparation standard du patient.

REMARQUE : Le Rad Rest est non stérile. S’il est utilisé dans une zone stérile, posez des champs selon la nécessité.

- Le Rad Rest est absorbant et aidera à contenir des fluides et à réduire le ruissellement au sol.
- Jetez le Rad Rest après la procédure.

Rad Rest®

Cuscino per il braccio

ISTRUZIONI PER L’USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Rad Rest® di Merit Medical è un cuscino di posizionamento e di stabilizzazione regolabile utilizzato per iperestendere il polso per l’accesso radiale e per sostenere l’avambraccio/il gomito durante l’intervento chirurgico. Il prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale (Figura 1).

INDICAZIONI PER L’USO

Rad Rest è ideato per essere utilizzato come cuscino di posizionamento e stabilizzazione regolabile per gli arti superiori in combinazione con Rad Board® o Rad Board Xtra™.

AVVERTENZE

NESSUNA NOTA

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell’uso.
- Solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Legare l’arto superiore, secondo necessità, con del nastro per una maggiore stabilizzazione.
- Questo dispositivo non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici adeguatamente formati all’uso del dispositivo stesso.

CONSIGLI DI PRUDENZA- RIUTILIZZO

Solo per utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare o rigenerare. Il riutilizzo o la rigenerazione possono comprometterne l’integrità strutturale e/o causare guasti del dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni al paziente, nonché comportarne la malattia o la morte. Il riutilizzo o la rigenerazione possono inoltre indurre il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente, compresa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni al paziente, nonché comportarne la malattia o la morte.

POTENZIALI COMPLICANZE

NESSUNA NOTA

ISTRUZIONI PER L’USO

- Collocare Rad Rest su una piattaforma stabile per interventi chirurgici di accesso dell’arto superiore. Si consiglia l’uso di Rad Board® di Merit Medical (venduta separatamente).

NOTE: Rad Rest non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.

- Regolare Rad Rest in base alla lunghezza dell’avambraccio tirando l’estremità dove poggia il gomito della parte posteriore di Rad Rest. Appoggiare il gomito sul cuscino.
- Posizionare l’avambraccio del paziente su Rad Rest con il palmo della mano rivolto verso l’alto. Fissare delicatamente le dita del paziente all’estremità di Rad Rest dove poggia la mano per

- iperestendere il polso e per stabilizzare la mano su Rad Rest (Figura 2).
- Proseguire con le procedure standard e con la preparazione del paziente.

NOTA: Rad Rest non è sterile. Se utilizzato in un campo sterile, coprire con un telo chirurgico secondo necessità.

- Rad Rest è assorbente e aiuterà a trattenerne i fluidi e a ridurre le perdite sul pavimento.
- Smaltire Rad Rest dopo l’intervento chirurgico.

Rad Rest®

Armauflage

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Merit Medical Rad Rest®-Armauflage ist eine anpassungsfähige Stabilisierungs- und Positionierungsauflage zum Hyperausdehnen des Handgelenks für Speichenarterienzugang und Unterstützung des Vorderarms/Ellbogens während des Eingriffs. Das Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt worden (Abbildung 1).

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Rad Rest-Armauflage ist als anpassungsfähige Stabilisierungs- und Positionierungsauflage der oberen Extremität bestimmt, wenn Sie zusammen mit dem Rad Board® oder Rad Board Xtra™ verwendet wird.

WARNUNGEN

KEINE BEKANNT

VORSICHT

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.
- Verordnungspflichtig: Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.
- Befestigen Sie nach Bedarf die obere Extremität mit Band, um erhöhte Stabilisierung zu erreichen.
- Dieses Instrument ist nicht steril. Wenn es im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.
- Dieses Gerät ist für einen Einmalgebrauch konzipiert. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Instrument ist von Klinikärzten, mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung des Instruments anzuwenden.

VORSICHTSMABNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

KEINE BEKANNT

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Platzieren Sie die Rad Rest-Armauflage auf eine stabile Plattform für den Zugang an der oberen Extremität. Es empfiehlt sich das Merit Medical Rad Board® (separat verkauft).

HINWEIS: Die Rad Rest-Auflage ist nicht steril. Wenn sie im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.

- Passen Sie die Rad Rest-Armauflage so an, dass sie der Länge des Vorderarms entspricht. Das erreichen Sie durch das Zurückziehen des Ellbogenendes der Rad Rest-Auflage. Den Ellbogen auf der Auflage liegen lassen.
- Positionieren Sie den Vorderarm des Patienten auf der Rad Rest-Auflage mit der Handfläche nach oben. Kleben Sie die Finger des Patienten an das Handende der Rad Rest-Armauflage, um eine Hyperausdehnung des Handgelenks zu erreichen und

- befestigen Sie die Hand auf der Rad Rest-Auflage (Abbildung 2).
- Fahren Sie mit dem Standardverfahren und der Patientenvorbereitung fort.

HINWEIS: Die Rad Rest-Armauflage ist nicht steril. Wenn sie im sterilen Feld verwendet wird, nach Bedarf, abdecken.

- Die Rad Rest-Armauflage ist saugfähig und hilft, Flüssigkeiten einzugrenzen und den Bodenabfluss zu reduzieren.
- Die Rad Rest-Armauflage nach dem Verfahren entsorgen.

Rad Rest®

Cojín para brazo

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Rad Rest® de Merit Medical es un cojín ajustable para estabilización y posicionamiento que se utiliza para hiperextender la muñeca para acceso radial y apoyo del antebrazo/codo durante procedimientos. Producto no fabricado de látex de caucho natural (Figura 1).

INDICACIONES DE USO

El Rad Rest está diseñado para su uso como cojín ajustable para estabilización y posicionamiento de las extremidades superiores cuando se utiliza con Rad Board® o Rad Board Xtra™.

ADVERTENCIAS

NO SE CONOCE NINGUNA

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de su uso.
- Sólo con receta: Precaución: La ley federal (de los Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a solamente con receta por orden de un facultativo.
- Asegure la extremidad superior según sea necesario con cinta para una estabilización mejorada.
- Este dispositivo no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril, envuélvalo según sea necesario.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar.
- Este dispositivo debe ser utilizado por facultativos con formación adecuada en el uso del dispositivo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN POR REUTILIZACIÓN

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

NO SE CONOCE NINGUNA

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque el Rad Rest sobre una plataforma estable para procedimientos de acceso a extremidades superiores en el brazo. Se recomienda la Rad Board® de Merit Medical (se vende por separado).

NOTE: El Rad Rest no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril, envuélvalo según sea necesario.

- Ajuste el Rad Rest para que coincida con la longitud del antebrazo tirando del extremo del codo de la parte trasera del Rad Rest. Repose el codo en el cojín.
- Coloque el antebrazo del paciente con el lado de la palma de la mano hacia arriba en el Rad Rest. Una con cinta ligeramente los dedos del extremo de la mano del Rad Rest para hiperextender la muñeca y asegurar la mano al Rad Rest (Figura 2).
- Continúe con el procedimiento estándar y la preparación del paciente.

NOTE: El Rad Rest no es estéril. Si se utiliza en un campo estéril, envuélvalo según sea necesario.

- El Rad Rest es absorbente y ayuda a contener líquidos y a reducir escorrentías en el suelo.
- Deseche el Rad Rest después del procedimiento.

Rad Rest®

Almofada para o braço

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Merit Medical Rad Rest® é uma almofada de estabilização e posicionamento ajustável utilizada para a hiperextensão do punho para acesso radial e apoio do antebraço/cotovelo durante procedimentos. O produto não contém borracha látex natural (Figura 1).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Rad Rest destina-se à utilização como uma almofada de estabilização e posicionamento dos membros superiores ajustável quando utilizada com o Rad Board® ou Rad Board Xtra™.

ADVERTÊNCIAS

DESCONHECIDAS

ATENÇÃO

- Leia as instruções antes da utilização.
- Sujeito a prescrição médica: Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.
- Fixe a extremidade superior, conforme necessário, com fita adesiva para maior estabilização.
- Este dispositivo é não estéril. Se utilizado em campo estéril, tape conforme necessário.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada na sua utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar nem reprocessar. A reutilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização ou o reprocessamento podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

DESCONHECIDAS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

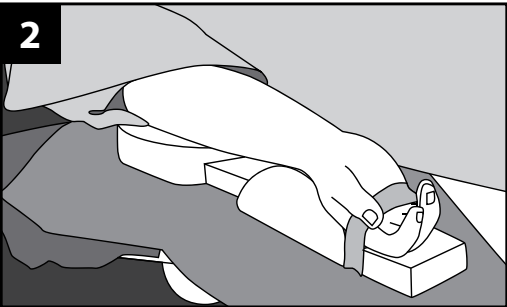
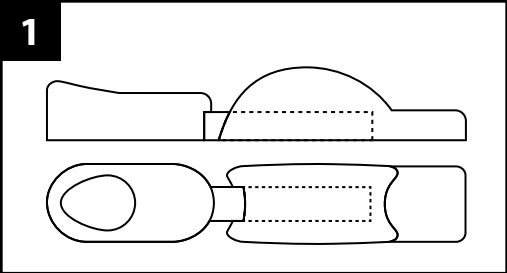
- Coloque a Rad Rest sobre uma plataforma estável para procedimentos de acesso através dos membros superiores no braço. O Merit Medical Rad Board® (vendido em separado) é recomendado.

NOTE: A Rad Rest é não estéril. Se utilizada em campo estéril, tape conforme necessário.

- Ajuste a Rad Rest para se adaptar ao comprimento do antebraço puxando a extremidade do cotovelo do Rad Rest para trás. Apoie o cotovelo na almofada.
- Posicione o antebraço do paciente com a palma da mão virada para cima no Rad Rest. Cole os dedos do paciente ligeiramente à extremidade da mão da Rad Rest para obter a hiperextensão do punho e fixe a mão na Rad Rest (Figura 2).
- Continue com o procedimento padrão e a preparação do paciente.

NOTE: A Rad Rest é não estéril. Se utilizada em campo estéril, tape conforme necessário.

- A Rad Rest é absorvente e ajudará a conter fluidos e reduzir o derrame para o chão.
- Elimine a Rad Rest após o procedimento.



Rad Rest® Armkussen

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De Merit Medical Rad Rest® is een verstelbaar stabilisatie- en plaatsingskussen dat wordt gebruikt voor het uitstrekken van de pols voor radiale toegang en voor het ondersteunen van de voorarm/elleboog tijdens ingrepen. Het product is niet met natuurrubberlatex gemaakt (afbeelding 1).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rad Rest is bedoeld voor gebruik als verstelbaar stabilisatie- en plaatsingskussen voor armen, in combinatie met de Rad Board® of de Rad Board Xtra™.

WAARSCHUWINGEN

GEEN BEKEND

WAARSCHUWINGEN

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik.
- RX Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Zet indien nodig voor meer stabiliteit de arm vast met tape.
- Dit instrument is niet steriel. Dek indien nodig af indien gebruikt in een steriel veld.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Dit instrument moet worden gebruikt door artsen met voldoende training in het gebruik van het instrument.

WAARSCHUWING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of verwerken. Hergebruik of herverwerken kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik of herverwerken kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

GEEN BEKEND

GEBRUIKSAANWIJZING

- Plaats de Rad Rest op een stabiel platform voor ingrepen voor toegang tot de arm. De Merit Medical Rad Board® (apart verkrijgbaar) wordt aanbevolen.

OPMERKING: de Rad Rest is niet steriel. Dek indien nodig af indien gebruikt in een steriel veld.

- Stel de Rad Rest bij op de lengte van de onderarm door het ellebooguiteinde van de Rad Rest terug te trekken. Rust de elleboog op het kussen.
- Plaats de onderarm van de patiënt met de palmzijde van de hand op de Rad Rest. Tape de vingers van de patiënt licht aan het handuiteinde van de Rad Rest vast om de pols te uitstrekken en de hand op de Rad Rest vast te zetten (afbeelding 2).
- Ga verder met de standaardprocedure en het voorbereiden van de patiënt.

OPMERKING: de Rad Rest is niet steriel. Dek indien nodig af indien gebruikt in een steriel veld.

- De Rad Rest is absorberend en helpt vloeistoffen vast te houden, zodat deze minder snel op de vloer komen.
- Werp de Rad Rest weg na de procedure.

Rad Rest® Armdyna

BRUKSANVISNING

PRODUKTBEKRIVNING

Merit Medical Rad Rest® är en justerbar stabiliserings- och positioneringsdyna som används för att sträcka ut handleden extra mycket för radial åtkomst och för stöd av underarmen/armbågen under proceduren. Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatem (bild 1).

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Rad Rest är avsedd att användas som en justerbar stabiliserings- och positioneringsdyna för de övre extremiteterna då den används med Rad Board® eller med Rad Board Xtra™.

VARNINGAR

INGA KÄNDA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs anvisningarna före användning.
- Endast på förskrivning: Varning: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.
- Fäst den övre extremiteten enligt behov med tejp för ökad stabilisering.
- Denna produkt är icke-steril. Om den används på ett sterilt område, drapera enligt behov.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas.
- Denna produkt ska endast användas av läkare med tillräcklig utbildning i användningen av produkten.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas eller uppärbetas på nytt. Återanvändning eller uppärbetning på nytt kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till brister i produkten som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller uppärbetning på nytt kan också skapa risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inkluderande men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

BRUKSANVISNING

- Placera Rad Rest på en stabil plattform för de övre extremiteternas åtkomstprocedurer i armen. Merit Medical Rad Board® (säljs separat) rekommenderas.

OBS: Rad Rest är icke-steril. Om den används på ett sterilt område, drapera enligt behov.

- Justera Rad Rest för att passa överarmens längd genom att dra i armbågsändan av den bakre delen av Rad Rest. Låt armbågen vila på dynan.
- Placera patientens överarm med handflatan uppåt på Rad Rest. Tejpa patientens fingrar lätt till handändan av Rad Rest för att

sträcka ut handleden extra mycket och fäst handen vid Rad Rest (bild 2).

- Fortsätt med standardprocedurer och förberedelse av patienten.

OBS: Rad Rest är icke-steril. Om den används på ett sterilt område, drapera enligt behov.

- Rad Rest är absorberande och hjälper till att hålla kvar vätskor och minska golvavrinning.
- Kassera Rad Rest efter proceduren.

Rad Rest® Armstøtte

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEKRIVELSE

Merit Medical Rad Rest® er en justerbar stabiliserings- og positioneringspude der anvendes til at strække håndledet for radial adgang og støtte af overarmen/albuen under procedurer. Produktet er ikke fremstillet af naturligt gummilatem (fig. 1).

BRUGSINDIKATIONER

Rad Rest er beregnet til anvendelse som en justerbar stabiliserings- og positioneringspude til overarmen sammen med Rad Board® eller Rad Board Xtra™.

ADVARSEL

UKENDT

ADVARSEL

- Læs vejledning inden ibrugtagen.
- Kun plejepersonale: Advarsel: Føderale (amerikanske) love begrænsr salget af denne anordning til eller på vegne af en læge.
- Fastgør overarmen efter behov med tape for at øge stabiliseringen.
- Denne anordning leveres ikke steril. Hvis den skal anvendes i sterile omgivelser, skal den beklædes efter behov.
- Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges.
- Denne anordning må kun anvendes af klinikere med relevant uddannelse i brugen af anordningen.

ADVARSEL OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge eller gensterilisere. Genbrug, videreforarbejdning eller gensterilisering kan gå ud over anordningens integritet og/eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i personskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion indbefattet men ikke begrænset til overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdomme eller -død.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

UKENDT

BRUGSANVISNING

- Anbring Rad Rest på en stabil overflade for adgang til overarmen under procedurer. Brugen af Merit Medical Rad Board® (sælges separat) anbefales.

BEMÆRK: Rad Rest leveres ikke steril. Hvis den skal anvendes i sterile omgivelser, skal den beklædes efter behov.

- Juster Rad Rest således at den passer til armens længde ved at trække tilbage i albueenden på Rad Rest. Lad albuen hvile på puden.
- Anbring patientens underarm med håndfladen opad på Rad Rest. Tape patientens fingre forsigtigt til håndenden på Rad Rest for at strække håndledet og fastgør hånden på Rad Rest (fig. 2).
- Fortsæt med standardprocedure og klargørelse af patient.

BEMÆRK: Rad Rest leveres ikke steril. Hvis den skal anvendes i sterile omgivelser, skal den beklædes efter behov.

- Rad Rest er absorberende og hjælper med at opsuge væsker og reducerer spild.
- Bortskaf Rad Rest efter brugen.

Rad Rest® Μαξιλάρι βραχίονα

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Merit Medical Rad Rest® είναι ένα ρυθμιζόμενο μαξιλάρι ακινητοποίησης και τοποθέτησης το οποίο χρησιμοποιείται για την υπερέκταση του καρπού για κερκιδική πρόσβαση και υποστήριξη του αντιβραχίου/αγκώνα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων. Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ (Εικόνα 1).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Rad Rest προορίζεται να χρησιμοποιείται ως ρυθμιζόμενο μαξιλάρι ακινητοποίησης και τοποθέτησης άνω άκρου όταν χρησιμοποιείται μαζί με το Rad Board® ή Rad Board Xtra™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με συνταγή ιατρού: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Στερεώστε το άνω άκρο, όπως απαιτείται, με ταινία για ενισχυμένη ακινητοποίηση.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Αν χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο πεδίο, απαιτείται οθόνιο.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Να μην υποβληθεί σε επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τοποθετήστε το Rad Rest σε μια σταθερή βάση για επεμβάσεις πρόσβασης στο άνω άκρο, στο βραχίονα. Συνιστάται το Merit Medical Rad Board® (πωλείται χωριστά).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Rad Rest δεν είναι αποστειρωμένο. Αν χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο πεδίο, απαιτείται οθόνιο.

- Προσαρμόστε το Rad Rest ώστε να χωρά το μήκος του αντιβραχίου τραβώντας προς τα πίσω την άκρη της πλευράς του αγκώνα του Rad Rest. Τοποθετήστε τον αγκώνα στο μαξιλάρι.
- Τοποθετήστε το αντιβράχιο του ασθενούς με την αντίστοιχη παλάμη προς τα πάνω στο Rad Rest. Σφίξτε απαλά με ταινία τα δάχτυλα του ασθενούς στην πλευρά χεριού του Rad Rest για να υπερεκτείνετε τον καρπό και να στερεώσετε το χέρι στο Rad Rest (Εικόνα 2).
- Συνεχίστε την τυπική διαδικασία και την προετοιμασία του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Rad Rest δεν είναι αποστειρωμένο. Αν χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο πεδίο, απαιτείται οθόνιο.

- Rad Rest είναι απορροφητικό και θα βοηθήσει στη συγκράτηση των υγρών ώστε να μην καταλήγουν στο δάπεδο.
- Απορρίψτε το Rad Rest μετά την επέμβαση.

- Το Rad Rest είναι απορροφητικό και θα βοηθήσει στη συγκράτηση των υγρών ώστε να μην καταλήγουν στο δάπεδο.
- Απορρίψτε το Rad Rest μετά την επέμβαση.

Rad Rest® Kol Yastığı

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN TANIMI

Merit Medical Rad Rest®, radial erişimde bileğin hiperekstansiyon pozisyonuna getirilmesi ve prosedürler sırasında önkolun/dirseğin desteklenmesi için kullanılan ayarlanabilir bir stabilizasyon ve pozisyonlama yastığıdır. Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir (Şekil 1).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Rad Rest, Rad Board® veya Rad Board Xtra™ ile kullanıldığında ayarlanabilir bir üst ekstremité stabilizasyon ve pozisyonlama yastığı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

BİLİNEN UYARISI YOKTUR

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Reçete ile Satılır: Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
- Daha fazla stabilizasyon sağlamak için üst ekstremiteyi gerektiği gibi bant ile sabitleyin.
- Bu cihaz steril değildir. Steril bir alanda kullanılıyorsa gerektiği gibi örtün.
- Cihaz sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın!
- Bu cihaz, cihazın kullanımı konusunda uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın veya yeniden işlemden geçirmeyin. Yeniden kullanması veya yeniden işlemden geçirilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğesine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

BİLİNEN KOMPLİKASYONU YOKTUR

KULLANMA TALİMATLARI

- Rad Rest’i, kola uygulanacak üst ekstremité erişim prosedürlerinde sabit bir platforma yerleştirin. Merit Medical Rad Board®’un (ayrı satılır) kullanılması önerilir.

NOT: Rad Rest steril değildir. Steril bir alanda kullanılıyorsa gerektiği gibi örtün.

- Rad Rest’in arka kısmındaki, dirseğin geleceği ucu çekerek Rad Rest’i önkol uzunluğuna uyacak şekilde ayarlayın. Dirseği yastığa oturtun.
- Hastanın ön kolunu Rad Rest üzerinde avuç içi yukarı bakacak şekilde pozisyonlayın. Bileğin hiperekstansiyon pozisyonuna getirilmesi için hastanın parmaklarını Rad Rest’in elin geleceği ucuna hafifçe bantlayarak eli Rad Rest’e sabitleyin (Şekil 2).
- Standart prosedür ve hastanın hazırlanması ile devam edin.

NOT: Rad Rest steril değildir. Steril bir alanda kullanılıyorsa gerektiği gibi örtün.

- Rad Rest absorbandır ve sıvıların tutulmasına ve zemine sıvı akışını azaltmaya yardımcı olur.
- Rad Rest’i prosedür sonrasında bertaraf edin.

Rad Rest® Подушка для руки

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Rad Rest® производства компании Merit Medical — это регулируемая подушка для стабилизации и позиционирования руки, которая используется для оптимального расположения запястья при выполнении радиального доступа и поддержки предплечья/локтя во время процедуры. Изделие не содержит натуральный латекс (рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Rad Rest предназначена для использования вместе с Rad Board® или Rad Board Xtra™ в качестве регулируемой подушки для стабилизации и позиционирования руки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

НА ДАННЫЙ МОМЕНТ ОТСУТСТВУЮТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Только для профессионального использования. Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- При необходимости зафиксируйте руку лейкопластырем для большей стабилизации.
- Данное устройство нестерильно. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
- Данное устройство могут использовать медицинские работники, прошедшие соответствующий инструктаж.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование и обработка. Повторное использование или обработка может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или обработка может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

НА ДАННЫЙ МОМЕНТ НЕ ИЗВЕСТНЫ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Расположите Rad Rest на устойчивой платформе для выполнения процедур доступа к сосудам руки. Рекомендуется использовать Rad Board® производства компании Merit Medical (продается отдельно).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Rad Rest поставляется в нестерильном виде. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.

- Отрегулируйте длину Rad Rest в соответствии с длиной предплечья, потянув локтевой конец Rad Rest назад. Расположите локоть на подушке.
- Расположите предплечье пациента на Rad Rest боковой стороной ладони вверх. С помощью лейкопластыря разверните пальцы пациента так, чтобы оптимально расположить запястье на пальцевом конце Rad Rest, и зафиксируйте кисть руки на Rad Rest (рис. 2).
- Продолжите выполнять стандартные процедуры и подготовку пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Rad Rest поставляется в нестерильном виде. При использовании в стерильном поле накройте хирургической простыней по мере необходимости.

- Rad Rest изготовлена из абсорбирующего материала, помогает абсорбировать жидкости и уменьшает их попадание на пол.
- Утилизируйте Rad Rest после процедуры.