

SAFEGUARD RADIAL™

COMPRESSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

Merit Medical's SAFEGUARD Radial™ compression device is a sterile, single use disposable device. It has a clear medical grade polyurethane window and bulb (balloon) that facilitates visualization of the puncture site, a clear medical grade PVC flexible tube, and a pressure sensitive, self-adhesive peel backing. A luer lock on the end of the fill tube enables a luer lock syringe to be connected to inflate and deflate the bulb with air to provide compression of the transradial puncture site. Product not made with natural rubber latex.

INDICATIONS FOR USE

SAFEGUARD Radial is a compression device to assist hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

CONTRAINDICATIONS

The adhesive portion of SAFEGUARD Radial should not be used over excoriated skin.

WARNINGS

- Prior to inflation of bulb, confirm that you are ONLY injecting air into SAFEGUARD Radial compression device and NOT to side port of sheath or other device.
- Over-inflation of bulb (above 7 mL of air) could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.
- Under-inflation of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.
- Maintain sterile field during application.

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.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Do not use if package is damaged.
- 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, 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; bleeding; pain or numbness; radial artery occlusion.

INSTRUCTIONS FOR USE

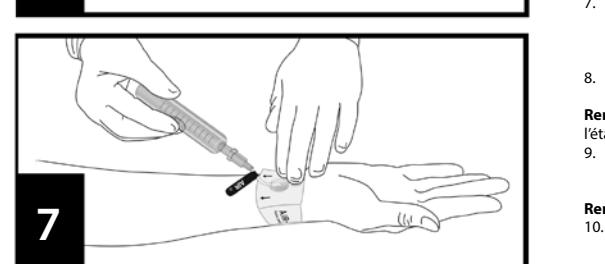
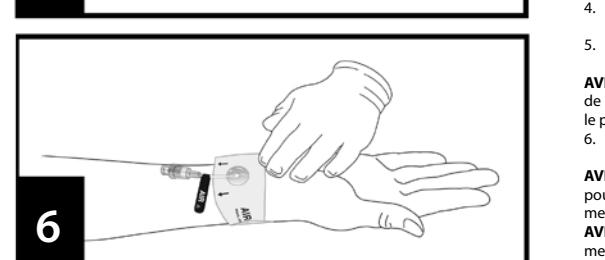
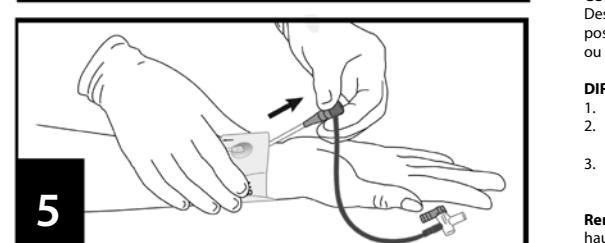
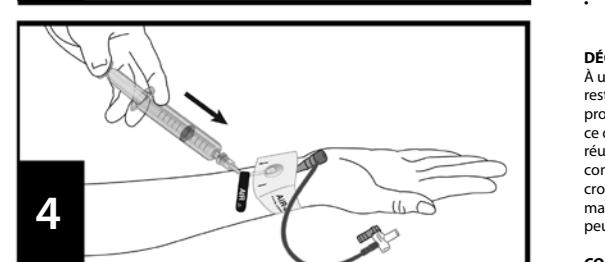
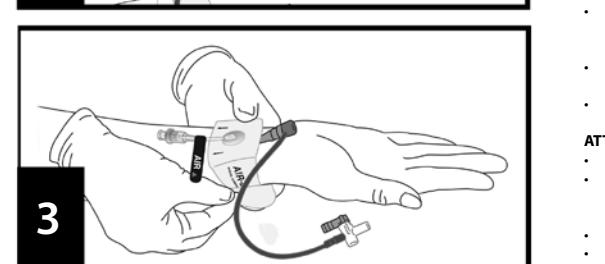
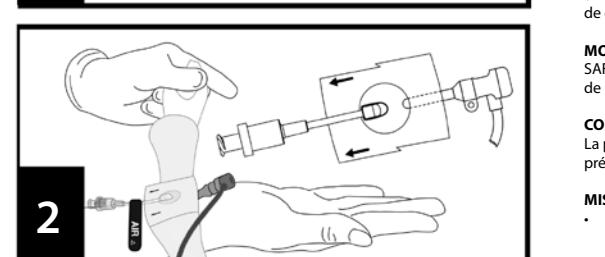
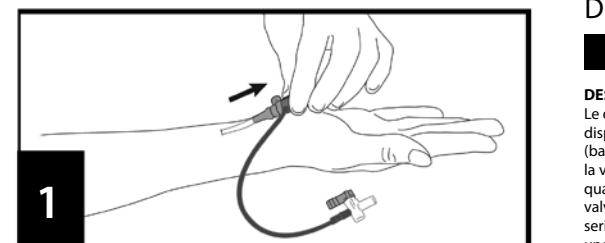
- Ensure site is clean and dry.
- After procedure, aspirate sheath, then withdraw sheath one inch (2-3 cm). (Figure 1)
- Peel back adhesive backing of SAFEGUARD Radial compression device approximately halfway (both sides), then apply center of bulb over arteriotomy site. (Figure 2)
- Note: The arrows on SAFEGUARD Radial should be pointing up the arm of the patient.
- Remove remainder of adhesive backing (one side at a time) and completely secure around wrist. (Figure 3)
- Attach and completely engage a luer lock syringe to the tubing line labeled "AIR".
- WARNING: Prior to inflation of bulb, confirm that you are ONLY injecting air into SAFEGUARD Radial compression device and NOT to side port of sheath or other device.
- Inflate the bulb (balloon) with a maximum volume of 7 mL of air. (Figure 4) Remove syringe.
- WARNING: Over-inflation of bulb above 7 mL of air could cause bulb to excessively expand and cause pain, numbness, or radial artery occlusion.
- WARNING: Under-inflation of bulb could compromise ability of device to assist hemostasis of radial artery.
- Remove sheath, then confirm there is no bleeding from puncture site by viewing site through bulb window. If bleeding is observed at any time, inject more air (not exceeding the maximum inflate volume) until bleeding stops. (Figure 5)
- Per hospital protocol, ensure adequate distal perfusion is maintained. If necessary, adjust air volume in bulb. (Figure 6)
- Note: Air volume and compression time may differ according to patient's condition, anticoagulant dosage, and size of puncture site.
- Before removing device, confirm that bleeding has stopped. Attach syringe to tubing (holding plunger in place). Slowly deflate bulb. (Figure 7)
- Note: Be sure not to create a vacuum by pulling back on the plunger too fast.
- Carefully remove SAFEGUARD Radial compression device and apply sterile dressing per hospital protocol.



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 032514 400429003/A



SAFEGUARD RADIAL™

DISPOSITIF DE COMPRESSION

French

DIRECTIVES D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression SAFEGUARD Radial™ de Merit Medical est un dispositif stérile à usage unique. Il comporte une fenêtre et une ampoule (ballonnet) transparente de qualité médicale qui facilite la visualisation du site de ponction, d'un tube transparent souple en PVC de qualité médicale et d'un support auto-adhésif sensible à la pression. Une valve Luer à l'extrémité du tube de remplissage permet la connexion d'une seringue Luer-Lock pour gonfler d'air et dégonfler le ballonnet afin de fournir une compression du site de ponction transradial. Produit dépourvu de latex de caoutchouc naturel.

MODE D'EMPLOI

SAFEGUARD Radial est un dispositif de compression qui se utilise pour obtenir l'hémostase de l'artère radiale après une procédure transradiale.

CONTRE-INDICATIONS

La partie adhésive du SAFEGUARD Radial ne doit pas être utilisée sur une peau présentant des excoriations.

MISES EN GARDE

- Avant de gonfler le ballonnet, vérifiez que vous n'injectez de l'air QUE dans le dispositif de compression SAFEGUARD Radial et non vers le port de la gaine ou d'un autre dispositif.
- Un gonflement exagéré du ballonnet (plus de 7 ml d'air) pourrait causer une élargissement excessif et de la douleur, un engourdissement ou l'occlusion de l'artère radiale.
- Un gonflement insuffisant du ballonnet pourrait compromettre la capacité du dispositif à aider l'hémostase de l'artère radiale.
- Maintenir une zone stérile pendant l'application.

ATTENTION

- Lisez 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.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ou risteriliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens ayant une formation adéquate pour son utilisation.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou causer des dommages au dispositif che, à lors volta, pouvant causer des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des 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.

COMPICATIONS POSSIBLES

Des complications potentielles peuvent survenir lors de l'utilisation de ce dispositif, comprennent, mais sans s'y limiter : hématome ; saignement ; douleur ou engourdissement ; occlusion de l'artère radiale.

DIRECTIVES D'UTILISATION

- Assurez-vous que le site est propre et sec.
- Après la procédure, aspirez la gaine puis retirez-la d'un pouce (2 à 3 cm). (Figure 1)

- Pelez le support adhésif du dispositif de compression SAFEGUARD Radial environ à mi-chemin (des deux côtés), puis appliquez le centre du ballonnet sur le site d'artérotomie. (Figure 2)

Remarque : Les flèches sur SAFEGUARD Radial doivent être orientées vers le haut du bras du patient.

- Retirez le reste du support adhésif (un côté à la fois) et sécurisez-le complètement autour du poignet. (Figure 3)

- Attachez et engagez complètement une seringue Luer Lock à la tubule marquée « AIR ».

AVERTISSEMENT : Avant de gonfler le ballonnet, vérifiez que vous n'injectez de l'air QUE dans le dispositif de compression SAFEGUARD Radial et non vers le port de la gaine ou d'un autre dispositif.

AVERTISSEMENT : Un gonflement exagéré du ballonnet (plus de 7 ml d'air) pourrait causer une élargissement excessif et de la douleur, un engourdissement ou l'occlusion de l'artère radiale.

AVERTISSEMENT : Un gonflement insuffisant du ballonnet pourrait compromettre la capacité du dispositif à aider l'hémostase de l'artère radiale.

- Retirez la gaine, puis confirmez qu'il n'y a pas de saignement en examinant le site de ponction à travers la fenêtre du ballonnet. Si un saignement est observé à tout moment, injectez plus d'air (sans dépasser le volume de gonflement maximum) jusqu'à ce que le saignement s'arrête. (Figure 5)

- Selon le protocole de l'hôpital, assurez une perfusion distale adéquate. Si nécessaire, ajustez le volume d'air dans le ballonnet. (Figure 6)

Remarque : Le volume d'air et le temps de compression peuvent varier selon l'état du patient, la posologie de l'anticoagulant et la taille du site de ponction.

- Avant de retirer le dispositif, confirmez que tout saignement est arrêté. Fixez la seringue à la tubule (en maintenant le piston en place). Dégonflez lentement le ballonnet. (Figure 7)

Remarque : Veillez à ne pas créer de vide en tirant trop vite sur le piston.

- Retirez délicatement dispositif de compression SAFEGUARD Radial et appliquez un pansement stérile selon le protocole de l'hôpital.

SAFEGUARD RADIAL™

DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE

Italian

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial™ di Merit Medical è un dispositivo sterile e monouso. È caratterizzato da una finestra con un bulbo (ballonnet) trasparente di grado medico che facilita la visualizzazione del sito di punzione, da un tubo trasparente in PVC di grado medico e da una valva a Luer removibile, autoadesiva e sensibile alla pressione. Una siringa Luer-Lock collega alla valvola con connessione Luer, sita sull'estremità del tubo di riempimento, per gonfiare il bulbo con aria e sfornarlo. Luer-aktiviertes Ventil am Ende des Füllschlauchs ermöglicht den Anschluss einer Luer-Lock-Spritze zum Befüllen oder Entleeren des Ballons mit Luft, um an der transradialen Punktionsstelle eine Kompression zu gewährleisten. Das Produkt ist nicht aus Naturkautschuk hergestellt worden.

INDICAZIONI PER L'USO

SAFEGUARD Radial è un dispositivo di compressione che si utilizza per ottenere l'emetosi dell'arteria radiale dopo un intervento chirurgico transradiale.

CONTRAINDICAZIONI

Den klebenden Teil des SAFEGUARD Radial nicht auf abgeschürfter Haut anwenden.

AVVERTENZE

- Prima di gonfiare dei Balloni, verificare che si stia iniettando aria SOLO all'interno del dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial e NON nell'ingresso laterale della guaina o in altre strutture.
- Un gonfiaggio eccessivo del bulbo (oltre 7 ml d'aria) può causare un'espansione e provocare dolore, intorpidimento o occlusione dell'arteria radiale.
- Un gonfiamento insufficiente del ballonnet può compromettere la capacità del dispositivo di favorire l'emetosi dell'arteria radiale.
- Mantenere un campo sterile durante l'applicazione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo.
- Solo su prescrizione. Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato da medici adeguatamente formato per l'utilizzo dello stesso.

CONSIGLI DI PRUDENZA- RIUTILIZZO

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unverzerrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisation kann 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

Zu den potenziellen Komplikationen, die während der Anwendung dieses Instruments auftreten können, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes: Hämatom; Blutung; Schmerzen oder Taubgefühl; Verschluss der Speichenarterie.

GEBAUCHSANWEISUNG

- Stellen Sie sicher, dass die Stelle sauber und trocken ist.
- Nach der Untersuchung die Schleuse aspirieren und dann 2-3 cm aus der Punktionsstelle ziehen. (Abbildung 1)

- Das Abziehbändchen des SAFEGUARD Radial-Kompressionsgeräts ungefähr bis zur Hälfte (auf beiden Seiten) abziehen, dann die Ballonmitte an der Arteriotomiestelle anbringen. (Abbildung 2)

Hinweis: Die am SAFEGUARD Radial befindlichen Pfeile müssen in Richtung des Patientenarms zeigen.

- Entfernen Sie das übrige Abziehbändchen (nur eine Seite auf einmal) und befestigen Sie es am Handgelenk. (Abbildung 3)

- Rimuovere la parte restante della protezione adesiva (un lato per volta) e acciappare completamente attorno al polso. (Figura 3)

- Collegare e inserire completamente una siringa "luer lock" al sistema di tubi con l'etichetta "AIR" (AIR).

WARNING: Vor dem Befüllen des Ballons sicherstellen, dass die Luft NUR in das SAFEGUARD Radial-Kompressionsgerät eingespritzt wird und NICHT in einen Seitenanschluss der Schleuse oder eines anderen Geräts.

AVVERTENZA: prima di gonfiare il bulbo, verificare che si stia iniettando aria SOLO all'interno del dispositivo di compressione SAFEGUARD Radial e NON nell'ingresso laterale della guaina o in altre strutture.

AVVERTENZA: Gonfiaggio eccessivo del bulbo oltre 7 mL di aria può causare un'espansione e provocare dolore, intorpidimento o occlusione dell'arteria radiale.

AVVERTENZA: se il gonfiaggio del bulbo è insufficiente può compromettere la capacità del dispositivo di favorire l'emetosi dell'arteria radiale.

- Retirare la gaine, poi confermare che non vi sia sanguinamento nel sito di punzione, ispezionando il sito attraverso la finestra del bulbo. Se è osservato sangramento, iniettare più aria (senza superare il volume di gonfiaggio massimo) fino a che il sangramento si arresta. (Figure 5)

- Selon le protocole de l'hôpital, assurer une perfusion distale adéquate. Si nécessaire, ajustez le volume d'air dans le ballonnet. (Figure 6)

Remarque : Le volume d'air et le temps de compression peuvent varier selon l'état du patient, la posologie de l'anticoagulant et la taille du site de ponction.

- Avant de retirer le dispositif, confirmez que tout saignement est arrêté. Fixez la seringue à la tubule (en maintenant le piston en place). Dégonflez lentement le ballonnet. (Figure 7)

Remarque : Veillez à ne pas créer de vide en tirant trop vite sur le piston.

- Retirez délicatement dispositif de compression SAFEGUARD Rad

SAFEGUARD RADIAL™

COMPRESSIE-INSTRUMENT

Dutch

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Merit Medical SAFEGUARD Radial™ compressie-instrument is een steriel wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. Het instrument heeft een doorzichtige venster van medicijn polyuretan en een ballon voor makkelijker zicht op de punctielocatie, een doorzichtige, flexibel buis van medicijn PVC en een drukgevoelige, zelfklevende achtersluiting met afdekstrip. Door de Luer-kraan op het uiteinde van de vuulslang kan er een Luer-spruit worden aangesloten voor het vullen en legen van de ballon met lucht, voor het aanbrengen van druk op de transradiale punctielocatie. Het product is niet met natuurrubberlatex gemaakt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

SAFEGUARD Radial is een compressie-hulpinstrument voor hemostase van de polsslagader na een transradiale ingreep.

CONTRA-INDICATIES

Het klevende deel van de SAFEGUARD Radial mag niet op ontvulde huid worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer voordat u de ballon oppompt dat u ALLEEN lucht in het SAFEGUARD Radial compressie-instrument pompt en NIET in de zijpoort van de huls of in een ander instrument.
- Als de ballon te ver wordt opgepompert (meer dan 7 ml lucht), kan deze te groot worden en pijn, gevoelloosheid of afsluiting van de polsslagader veroorzaken.
- Als de ballon te weinig wordt opgepompert, kan dit ervoor zorgen dat het instrument niet goed voor hemostase van de polsslagader zorgt.
- Zorg voor een steriel veld tijdens het aanbrengen.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik.
- RX Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
- Niet gebruik als de verpakking is beschadigd
- Dit instrument moet worden gebruikt door artsen met voldoende training in het gebruik van het instrument.

WAARSCHUWING HERGEBEZEK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebuek, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aanstaan en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebuek, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfeksie 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

Mogelijke complicaties van het gebruik van dit instrument zijn onder andere: hematoom, bloeden, pijn of gevoelloosheid, afsluiting van de polsslagader.

GEbruiksaanwijzing

- Zorg ervoor dat het gebied schoon en droog is.
- Zuig na de ingreep de huls af en trek deze 2-3 cm terug. (Afbeelding 1)
- Trek de afdekstrip van het SAFEGUARD Radial compressie-instrument omgeveeg tot de heft (beide kanten) en breng het midden van de ballon op de arteriotomielocatie aan. (Afbeelding 2)

Opmerking: de pijlen op de SAFEGUARD Radial moeten naar de bovenkant van de arm van de patiënt wijzen.

- Verwijder de rest van de afdekstrip (één kant tegelijk) en maak geheel rond de pols vast. (Afbeelding 3)
- Breng een Luer-spruit stevig op de slang met het label "AIR" (lucht) aan.

WAARSCHUWING: controleer voordat u de ballon oppompt dat u ALLEEN lucht in het SAFEGUARD Radial compressie-instrument pompt en NIET in de zijpoort van de huls of in een ander instrument.

- Pomp de ballon op met maximaal 7 ml lucht.

(Afbeelding 4) Verwijder de spruit.

WAARSCHUWING: als de ballon te ver wordt opgepompert (meer dan 7 ml lucht), kan deze te groot worden en pijn, gevoelloosheid of afsluiting van de polsslagader veroorzaken.

WAARSCHUWING: als de ballon te weinig wordt opgepompert, kan dit ervoor zorgen dat het instrument niet goed voor hemostase van de polsslagader zorgt.

- Verwijder de huls en controleer of de punctielocatie niet bloedt door deze via het ballonvenster te bekijken. Als u op enig moment een bloeding ziet, injecteert u meer lucht (niet meer dan het maximale oppomplvolume), tot het bloeden stopt. (Afbeelding 5)

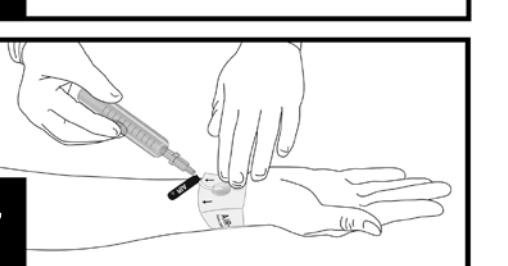
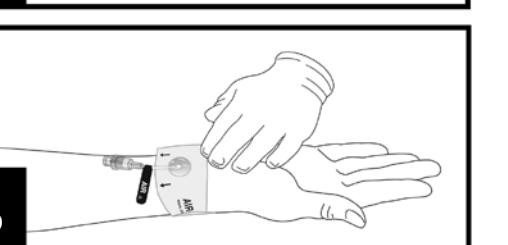
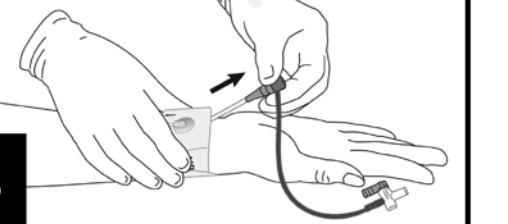
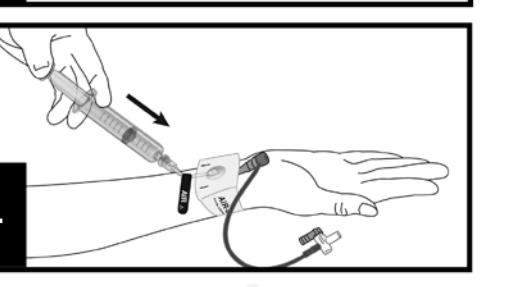
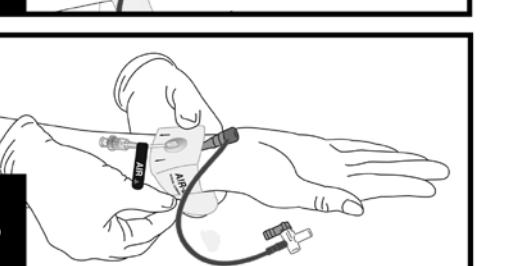
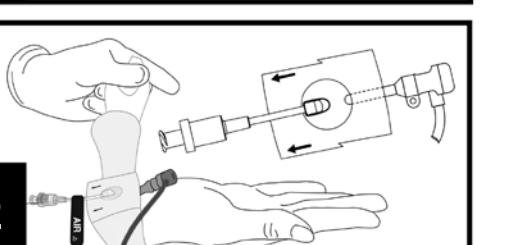
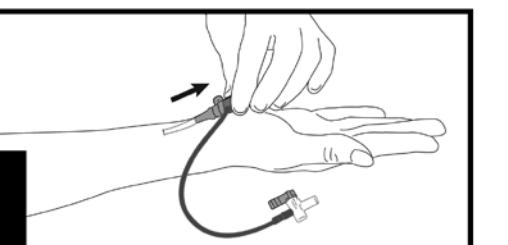
8. Zorg er volgens het ziekenhuisprotocol voor dat er voldoende distale perfusie behouden blijft. Stel indien nodig het luchtvolume in de ballon bij. (Afbeelding 6)

Opmerking: het luchtvolume en de compressietijd hangen af van de toestand van de patiënt, de dosering van anticoagulans en de grootte van de punctielocatie.

- Controleer voordat u het instrument verwijderd of het bloeden is gestopt. Breng een spruit op de slang aan (waarbij u de plunjier op zijn plaats houdt). Zuig de balon langzaam leeg. (Afbeelding 7)

Opmerking: zorg ervoor dat u geen vacuüm zuigt door de plunjier te snel terug te trekken.

- Verwijder voorzichtig het SAFEGUARD Radial compressie-instrument en breng een steriel verband aan volgens het protocol van het ziekenhuis.



SAFEGUARD RADIAL™

KOMPRESIONSANORDNING

Swedish

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Merit Medicals SAFEGUARD Radial™ kompressionsanordning är en steril anordning för engångsbruk. Den har ett klart polyuretan fönster och en ansvällning (balloon) av medicinsk kvalitet som underlättar visualiseringen av punkteringsstället, en klar flexibel slang av PVC av medicinsk kvalitet och ett tryckgevoelig, självhäftande avskalbart backstykke. En luverlventil i ändan av fyllnadsslängen möjliggör montering av en Luer-lock-spruta för att blåsa upp och slappa ut luft i ansvällningen, för att tillhandahålla tryck för det transradiale punkteringsstället. Denna anordning är inte tillverkad med naturligt gummitextur.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

SAFEGUARD Radial är en kompressionsanordning för att underlätta hemostas af radialarterierna efter en transradial procedure.

KONTRAINDIKATIONER

Den adhesiva delen av SAFEGUARD Radial ska inte användas på ett häudört område.

VARNINGAR

- Innan ansvällningen fylls med luft, kontrollera att du ENDAST injicera luft i SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen och INTE i höljets sidoport eller en annan anordning.
- Om för mycket luft blåses i ansvällningen (mer än 7 ml luft) kan det ge upphov till att ansvällningen expanderas för mycket och orsakar smärta eller känslolöshet eller radial arteriell blockerings.
- Om ansvällningen fylls med för lite luft kan det äventyra anordningens förmåga att underlätta hemostas af radialarterierna.
- Uppträhhåll ett sterilt område under appliceringen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs anvisningarna före användning.
- Endast på förskrivning: VARNING: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas af läkare eller på förskrivning av läkare.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller steriliseras på nytt.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Denna anordning ska endast användas af läkare med tillräcklig utbildning i användningen av den.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, uppårbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppårbetning eller sterilisering på nytt kan kompromittera produktens strukturella integritet och/eller leda till brister i produkten som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppårbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminerings av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittsamt(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminerings av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

MÖGLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer, som kan förekomma vid användningen av denna anordning, inkluderar men är inte begränsade till: hematom, blödning, smärta eller känslolöshet, radialarteriell blockerings.

BRUKSANVISNING

- Kontrollera att området är rent och torrt.
- Efter proceduren, aspirera höljet och dra sedan tillbaka höjet 2-3 cm (1"). (Bild 1).
- Dra tillbaka SAFEGUARD Radial kompressionsanordningens adhesivstöd ungefär halvvägs (båda sidorna) och applicera sedan ansvällningen mitt på arteriotomiområdet. (Bild 2)

OBS: Plätsa på SAFEGUARD Radial ska vara riktade uppåt längs patientens arm.

- Avlägsna resten av adhesivstödet (en sida åt gången) och fast hett och hållit runt handlen. (Bild 3)

5. Fäst och koppla fullständigt en luerlock-spruta till slanglinjen med etiketten "AIR".

WARNING: Innan ansvällningen fylls med luft kontrollera att du ENDAST injicera luft i SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen och INTE i höljets sidoport eller en annan anordning.

6. Fyll ansvällningen (ballongen) med högst 7 ml luft.

(Bild 4) Avlägsna sprutan.

WARNING: Om mer än 7 ml luft blåses i ansvällningen kan det ge upphov till att ansvällningen expanderas för mycket och orsakar smärta, känslolöshet eller radial arteriell blockerings.

WARNING: Om ansvällningen fylls med för lite luft kan det äventyra anordningens förmåga att underlätta hemostas af radialarterierna.

WARNING: Om ansvällningen fylls med för lite luft kan det äventyra anordningens förmåga att underlätta hemostas af radialarterierna.

7. Verwijder den huls och kontrollera sedan att punkteringsstället inte blöder igenom att se på området genom ansvällningens fönster. Om blödning iakttas vid något tillfälle, injicera mera luft (utan att överskrida den maximala fylldningsvolymen) tills blödningen slutar. (Bild 5)

OBS: Luftvolymen och kompressionsstödsummen i ansvällningen, om nödvändigt. (Bild 6)

8. Zorg er volgens het ziekenhuisprotocol voor dat er voldoende distale perfusie behouden blijft. Stel indien nodig het luchtvolume in de ballon bij. (Afbeelding 6)

Opmerking: het luchtvolume en de compressietijd hangen af van de toestand van de patiënt, de dosering van anticoagulans en de grootte van de punctielocatie.

9. Controleer voordat u het instrument verwijderd of het bloeden is gestopt. Breng een spruit op de slang aan (waarbij u de plunjier op zijn plaats houdt). Zuig de balon langzaam leeg. (Afbeelding 7)

Opmerking: zorg ervoor dat u geen vacuüm zuigt door de plunjier te snel terug te trekken.

10. Verwijder voorzichtig het SAFEGUARD Radial kompressionsanordning och applicera ett sterilt förband enligt sjukhusets protokoll.

SAFEGUARD RADIAL™

KOMPRESIONSANORDNING

Danish

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Merit Medicals SAFEGUARD Radial™ kompressionsanordning er en steril anordning til engangsbrug. Den har et klart polyuretan fönster og en ansvällning (balloon) af medicinsk kvalitet som underlättar visualiseringen af punkteringsstället, en klar flexibel slang af PVC af medicinsk kvalitet og et trykgevoelig, sjælvhæftende avskalbart backstykke. En luverlventil i änden af fyllnadsslängen möjliggør montering af en Luer-lock-spruta for at blåse upp og slappa ut luft i ansvällningen, for at tillhandahålla tryck för det transradiale punkteringsstället. Denne anordning är inte tillverkad med naturligt gummitextur.

BRUGSANVISNING

TO ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ

Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η αυτοκόλητη συσκευή SAFEGUARD Radial™ της Merit Medical είναι μια αποτελεσματική, μόλις κρήτης αναλογία συσκευή, διαθέτει ένα διαφανές παράθυρο και βολβό (μπαλόνι) από πολυουρεθάνη ιατρικού βαθμού, το οποίο διευλατέονται την οπτικοποίηση της θέσης παρακέντησης. Ενώ διαφανές έξωστο σύλιγμα σύνθετη PVC λειτουργεί σα ηλεκτρικό άντομο στην παρακέντηση. Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SAFEGUARD Radial είναι μια συσκευή συμπίεσης που βοηθά στην αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΤΩΝ

Den klæbende del af SAFEGUARD Radial skal ikke anvendes på et hædmørt område.

ΑΝΤΕΙΔΕΙΣ

To autokolitisk tøjmørt af SAFEGUARD Radial skal ikke anvendes på et hædmørt område.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Inden oppumping af ballonen skal man bekræfte, at der KUN tilføres luft til SAFEGUARD Radial kompressionsanordningen og IKKE til sideportene på skeden eller andre anordninger.
- Overfyldning af ballonen (over 7 ml luft) kunne forårsage at ballonen overfyldes og give anledning til smerte, foleselsløshed eller radial arteriel okklusion.
- Underopfyldning af ballonen kunne kompromise evnen til at assistere anordningen med hemostase af radialarteri.

ADVARSEL