

TR Band®

Radial Artery Compression Device
 Dispositif de compression de l'artère radiale
 Kompressionsvorrichtung für die Radialarterie
 Dispositivo de compresión arterial radial
 Dispositivo de Compressão da Artéria Radial
 Dispositivo di compression dell'arteria radiale
 Compressie-instrument voor radiale slagader
 Radiell artärkompressionsenhet.
 Udstyr til kompression af arteria radialis
 Komprimeringsenhet for radial arterie
 Värntinåvaltimon puristuslaite
 Συσκευή συμπίεσης για κερκιδική αρτηρία
 Устройство для гемостаза лучевой артерии
 Urządzenie do ucisku tętnicy promieniowej

Radiális artériás kompressziós eszköz
 Kompresni prostředek pro a. radialis
 Kompresná pomůcka na arteria radialis
 Radyal Arter Kompresyon Cihazı
 Kodarluuarteri kompressioonisead
 Radiālās artērijas kompresijas ierīce
 Radialinės arterijos suspaudimo įrenginys
 Pripomoček za kompresijo radialne arterije
 Uređaj za kompresiju radialne arterije
 Dispozitiv de compresie a arterei radiale
 Пристрій для компресії променевої артерії
 Uređaj za kompresiju radialne arterije
 Изделие за компресия на радиална артерия

®: Registered Trademark
 ®: marque déposée
 ®: Eingetragenes Markenzeichen
 ®: Marca comercial registrada
 ®: Marca comercial registada
 ®: Marchio registrato
 ®: Geregistreerd handelsmerk
 ®: Registrerat varumärke
 ®: registreret varemærke
 ®: Registrert varemerke
 ®: Rekisteröity tavaramerkki
 ®: Σημειωμένο
 ®: Зарегистрированный товарный знак
 ®: Zastrzeżony znak towarowy
 ®: Bejegyzett védjegy
 ®: Registrovaná ochranná známka
 ®: Registrovaná ochranná známka
 ®: Tescilli Ticari Marka
 ®: Registreeritud kaubamärk
 ®: Registrētā preču zīme
 ®: Registruotais preču zīmējums
 ®: registrirana blagovna znamka
 ®: Registrovana robna marka
 ®: Marcă înregistrată
 ®: Регистрирана търговска марка
 ®: Зареєстрована торгова марка
 ®: Registrirani zaštitni znak

TR Band is a trademark of TERUMO CORPORATION.
 TR Band est une marque commerciale de TERUMO CORPORATION.
 TR Band ist ein eingetragenes Markenzeichen von TERUMO CORPORATION.
 TR Band es una marca registrada de TERUMO CORPORATION.
 TR Band é uma marca comercial da TERUMO CORPORATION.
 TR BAND è un marchio commerciale di TERUMO CORPORATION.
 TR BAND is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
 TR band är ett varumärke som tillhör TERUMO CORPORATION.
 TR Band er et varemærke tilhørende TERUMO CORPORATION.
 TR Band er et varemerke for TERUMO CORPORATION.
 TR Band on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
 Το TR Band είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
 TR Band является торговой маркой TERUMO CORPORATION.
 TR Band jest znakiem towarowym firmy TERUMO
 A TR Band a TERUMO CORPORATION védjegye.
 TR Band is ochranná známka společnosti TERUMO CORPORATION.
 Značka TR Brand je ochrannou známkou společnosti TERUMO CORPORATION.
 TR Band, TERUMO CORPORATION in ticari markasıdır.
 TR Band on ettevõtte TERUMO CORPORATION kaubamärk.
 TR Band ir TERUMO CORPORATION preču zīme.
 „TR Band” yra TERUMO CORPORATION prekės ženklas.
 Pas TR Band je blagovna znamka družbe TERUMO CORPORATION.
 TR Band je robna marka kompanije TERUMO CORPORATION.
 TR Band este o marcă comercială a TERUMO CORPORATION.
 TR Band е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
 TR Band е търговска марка TERUMO CORPORATION.
 TR Band は TERUMO CORPORATION の商標です。
 TR band är ett varumärke som tillhör TERUMO CORPORATION



TERUMO MEDICAL CORPORATION

950 Elkton Blvd., Elkton,
 Maryland 21921, U.S.A

MADE IN U.S.A.



Green marker: Align this marker to the puncture site
 Port d'injection d'air avec vanne
 Lufteinblasöffnung mit Ventil
 Puerto de inyección de aire con válvula
 omada de Injeção de Ar com Válvula
 Porta di iniezione dell'aria con valvola
 Luchtinjectieopening met klep
 Luftinjektionsport med ventil
 Lufttilførselsport med ventil
 Luftinjektionsport med ventil
 Venttiiläilä varustettu ilmanruiskutusportti
 Όρος έγχυσης αέρα με βαλβίδα
 Порт с клапаном для подачи воздуха
 Port pompowania powietrza z zaworem
 Levegőbefecskendező port szeleppel
 Port na vstříkávání vzduchu s ventilem
 Port na aplikáciu vzduchu s ventilom
 Valfli Hava Enjeksiyon Portu
 Klapięga õhusustimisport
 Gaisa iesmidzināšanas pieslēgvieta ar vārstu
 Oro švirkštimo anga su vožuvu
 Odrpina za injiciranje zraka z ventnilom
 Otvor za ubrizgavanje vazduha sa ventnilom
 Port de injectare a aerului cu supară
 Отвір для впрскування повітря з клапаном
 Otvor za ubrizgavanje zraka s ventnilom
 Otvor za injektiranje na vъздyх с клапан

Inflator Tube Clip
 Tube de gonflage
 Schlauch für Aufblasvorrichtung
 Tubo del inflador
 Tubo de Insuflação
 Tubo del dispositivo di gonfiaggio
 Pomsilang
 Uppblåsningsslang
 Klemme til oppustningsrør
 Oppumpingsrør
 Täytöputki
 Σωληνιοκόξ διόγκωσής
 Трубка насоса
 Rurka pompki
 Felfújoeszköz csőve
 Hadička inflátoru
 Hadička inflátora
 Sijmre Hortumu
 Taitmisvoolik
 Pēpõšanas ierices caurulite
 Pipitõtkilo vamzdelis
 Cevka za inficacio
 Tub de umflare
 Трубка для подавання повітря
 Сјев параве за напуњавање
 Тръбичка за раздуване

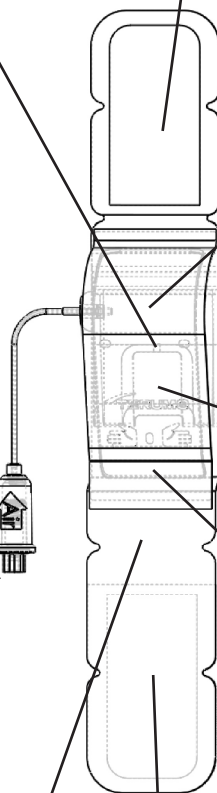
Air injection port with valve
 Marqueur vert (aligner ce marqueur sur le site de ponction)
 Grüner Marker (richten Sie diesen Marker auf die Einstichstelle aus)
 Marcador verde (alineare este marcador com o local da punção)
 Marcador Verde (alinhar este marcador com o local da punção)
 Marker verde (allineare questo marker al sito di puntura)
 Groene markering (breng deze markering op één lijn met de prikplek)
 Grön markör (passa in denna markör med punktionsstället)
 Grøn marker (placér denne marker overfor punkturstedet)
 Grønn marker (juster denne markøren til punkteringsstedet)
 Vihreä merkki (kohdistä tämä merkki pistokohtaan)
 Πρόσόνος δείκτης (επιθυραμίστε αυτόν τον δείκτη με το σημείο της ποράκέντησης)
 Зелёная метка (соотнесите эту метку с местом прокола)
 Zielony znacznik (wyrównać ten znacznik z miejscem wkłucia)
 Zöld jelölés (igazítsa a jelölést a szúrás helyéhez)
 Zelená značka (zarovnejte tuto značku k místu punkcie)
 Zelená značka (zarovnajte túto značku s miestom punkcie)
 Yeşil işaret (bu işareti ponksiyon bölgesiyle hizalayın)
 Roheline marker (joondage see marker punktisoonikohaga)
 Žaļa atzīme (izlīdziniet šo atzīmi ar punkcijas vietu)
 Žalias žymeklis (sulygiuokite šį žymeklį su pradūrimo vieta)
 Zelena oznaka (to oznako poravnajte z mestom vboda)
 Zeleni marker (poravnajte ovaj marker sa mestom uboda)
 Marčaj verde (aliniati acest marčaj la locul punctiei)
 Зелений маркер (що наводиться на місце проколу)
 Zelena oznaka (poravnajte ovu oznaku s mjestom uboda)
 Зелен маркер (подравняйте този маркер с мястото на пункция)

Adjustable fastener
 Fixation réglable
 Einstellbarer Verschluss
 Sujeción ajustable
 Fecho Ajustável
 Chiusura regolabile
 Versteerbare sluiting
 Luftinjektionsport med ventil
 Indstillelig fastgørelse
 Justerbar feste
 Säädettävä kiinnike
 Ρυθμιζόμενο κούμπωμα
 Регулируемая застёжка
 Regulowane zapięcie
 Állítható rögzítő
 Nastavitelný fixátor
 Nastavitelný fixátor
 Ayarlanabilir Tutturuç
 Reguleeritav kinniti
 Regulējams stiprinājums
 Reguliojamas užsegiklis
 Nastavljiva zaponka
 Podesiivi pričvršćivač
 Element de fixare reglabil
 Регульована застібка
 Podesiivi zatvarač
 Регулируема закопчалка

Compression balloon (small)
 Ballon de compression (petit)
 Kompressionsballon (klein)
 2Globo de compresión (pequeño)
 Balão de Compressão (pequeno)
 Palloncino a compressione (piccolo)
 Compressieballon (klein)
 Kompressionsballon (liten)
 Kompressionsballon (lille)
 Komprimeringsboble (liten)
 Puristusilmapallo (pieni)
 Μπαλόνι συμπίεσης (μικρό)
 Компрессионный баллон (маленький)
 Balon uciskowy (mały)
 Kompressziós ballon (kicsi)
 Kompresni balónek (malý)
 Kompresny balónik (malý)
 Kompresyon Balonu (küçük)
 2Kompressieballon (våike)
 Kompressijas balons (mazs)
 Suspaudimo balionas (mažas)
 Kompresijski balon (velik)
 Kompresioni balon (mal)
 Balon de compresie (mic)
 Компресійна камера (маленька)
 Kompresijski balon (mal)
 Компресиращ балон (малък)

Compression balloon (large)
 Ballon de compression (grand)
 Kompressionsballon (groß)
 Globo de compresión (grande)
 Balão de Compressão (grande)
 Palloncino a compressione (grande)
 Compressieballon (groot)
 Kompressionsballon (stor)
 Kompressionsballon (stor)
 Komprimeringsboble (stor)
 Puristusilmapallo (iso)
 Μπαλόνι συμπίεσης (μεγάλο)
 Компрессионный баллон (большой)
 Balon uciskowy (duży)
 Kompressziós ballon (nagy)
 Kompresni balónek (veľký)
 Kompresny balónik (veľký)
 Kompresyon Balonu (büyük)
 Kompressieballon (suur)
 Kompressijas balons (liels)
 Suspaudimo balionas (didelis)
 Kompresijski balon (majhen)
 Kompresioni balon (velik)
 Balon de compresie (mare)
 Компресійна камера (велика)
 Kompresijski balon (velik)
 Компресиращ балон (голям)

Support plate
 Plaque de support
 Stützplatte
 Placa de soporte
 Placa de Apoio
 Piastra di supporto
 Steunplaat
 Stödplatta
 Støtteplate
 Støtteplate
 Tukilevy
 Πλάκα υποστήριξης
 Пластина-держатель
 Plytka podparowa
 Tartóleméz
 Podpurná diaha
 Podporná plocha
 Destek Plakası
 Tugiilaat
 Atbalsta plāksne
 Atraminė plokštė
 Podporna ploščica
 Potporna ploča
 Placă suport
 Опорна пластина
 Potporna pločica
 Опорна пластина



Belt	Adjustable fastener
Ceinture	Fixation réglable
Gürtel	Einstellbarer Verschluss
Correa	Sujeción ajustable
Fita	Fecho Ajustável
Cinghia	Chiusura regolabile
Riem	Verstelbare sluiting
Rem	Justerbar fästaneländning
Rem	Indstillelig fastgørelse
Belt	Justerbar feste
Hihna	Säädettävä kiinnike
Ιμνόςας	Ρυθμιζόμενο κούμπωμα
Ремешок	Регулируемая застёжка
Pasek	Regulowane zapięcie
Szj	Állítható rögzítő
Pás	Nastavitelný fixátor
Pás	Nastavitelný fixátor
Kayış	Ayarlanabilir Tutturucu
Riim	Reguleeritav kinniti
Josta	Regulējams stiprinājums
Dirželis	Reguliuojamas užsegiklis
Trak	Nastavljiva zaponka
Pojas	Podesivi pričvršćivač
Centură	Element de fixare reglabil
Ремінець	Регульована застібка
Pojas	Podesivi zatvarač
Колан	Регулируема закопчалка



TR Band Inflator
(Exclusively for dilating the compression balloon and adjustment of air volume)
Gonfleur TR Band
(Exclusivement conçu pour dilater le ballonnet de compression et régler le volume d'air)
TR Band-Inflator
(Ausschließlich zum Befüllen des Kompressionsballons und zum Regeln des Luftvolumens)
Inflador del TR Band
(Exclusivamente para dilatar el balón de compresión y ajustar el volumen de aire)
Insuflador TR Band
(Exclusivamente para dilatar o balão de compressão e ajustar o volume de ar)
Sistema di gonfiaggio TR Band
(Esclusivamente per la dilatazione del palloncino di compressione e per la regolazione del volume d'aria)
TR Band luchtinjectiespuit
(Uitsluitend bedoeld voor het oppompen van de compressieballoon en aanpassing van het luchtvolume)
TR Band tryckpump
(uteslutande för dilatering av kompressionsballongen och justering av luftvolym)
TR Band-pumpe
(Udelukkende til fyldning af kompressionsballonen med luft og justering af luftvolumen)
TR Band-inflator
(Eksklusivt for dilatering af kompressionsballongen og justering af trykkvolum)
TR Band -ilmapumppu
(Yksinomaan kompressiopallon laajentamiseen ja ilman tilavuuden säätämiseen)
Διάτρητή φυσικούαέρος TR Band
(Αποκλειστικά για τη διαστολή του μπαλονιού συμπίεσης και τη ρύθμιση του όγκου αέρα)
Нагнетатель TR Band
(Исключительно для накачивания компрессионного баллона и регулировки объема воздуха)
Przyrząd do pompowania TR Band
(Wyłącznie do rozszerzenia balonu uciskowego oraz regulacji objętości powietrza)
TR Band pumpája
(Kizárólag a szorítóballon tágtítására és a levegőtérforogat módosítására használatát)

Inflator TR Band
(Vylučně pro dilataci kompresního balonku a nastavení objemu vzduchu)
Pumpa pásky TR Band
(výlučně na dilatáciu kompresného balónika a upravenie objemu vzduchu)
TR Band Şişirici
(Sadece kompresyon balonunun genişletilmesi ve hava hacminin ayarlanması için)
TR Band tăiteseade
(Moldud spetsiaalselt kompresioonballooni taitmiseks ja õhukoguse reguleerimiseks)
TR Band súknis
(Vienīgi kompresijas kameras izplešanai un gaisa daudzuma pielāgošanai)
TR Band pūstuvus
(skirtas tik suspaudimo balonēliui išplēsti ir oro tūriui reguliuioti)
Naphovalnik TR Band
(Samo za razširjanje kompresijskega balona in prilagajanje količine zraka)
TR Band inflator
(Isključivo za proširenje kompresionog balona i podešavanje zapremine vazduha)
Dispozitiv de umflare TR Band
(Numai pentru dilatarea balonului de compresie și reglarea volumului de aer)
Спринцовка за напмпване TR Band
(Само за разширяване на компресионния балон и регулиране на обема на въздуха)
Насос TR Band
(виключно для накачування камери та регулювання об'єму повітря)
TR Band sredstvo za napuhavanje
(Isključivo za dilataranje kompresijskog balona i prilagođavanje volumena zraka)

Fig.1

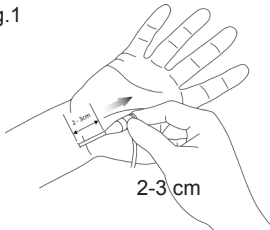


Fig.2

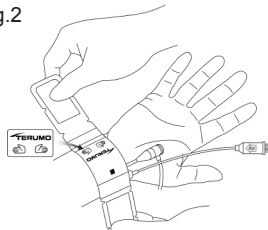


Fig.3

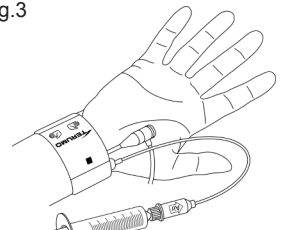


Fig.4

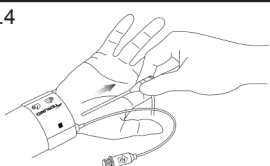
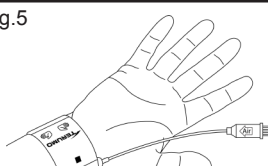


Fig.5





Catalogue number	Batch code	Sterilized using ethylene oxide	Manufacturer	Contents	Pull here
Número de catálogo.	Code de lot	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Fabricant	Contenu	Pull here
Katalognummer.	Chargencode.	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Hersteller	Inhalt	Tirez ici
Número de catálogo.	Código de lote.	Esterilizado com óxido de etileno.	Fabricante	Conteúdo	Hier ziehen
Numero de Catálogo	Código do lote.	Esterilizado com óxido di etilene.	Fabricante	Conteúdo	Tirar de aquí
Numero di catalogo	Codice di lotto.	Gestiliseerd met ethylenoxide.	Produttore	Contenuto	Tira qui
Catalogusnummer.	Partijcode.	Gesteriliseerd met ethylenoxid.	Fabrikant	Inhoud	Hier trekken
Katalognummer.	Partikod.	Steriliseret med ethylenoxid	Tilværkare	Indehall	Dra her
Katalognummer.	Batchcode.	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.	Producent	Indhold	Tæk her
Lueteltonumero.	Partikode.	Steriliseret med etylenoxid.	Produsent	Imhold	Trek her
Apibijûcs katalógývóu.	Etäkoodi.	Steriloitu etyleeniksidiilla	Valmistaja	Sisältö	Vedä tästä
Номер в катарном	Kuđibnocs, propibocs.	Artootetputajev o je xpitoj otibulevoje dñiou.	Kätokeuđutojñs	Tepe/yojevo	Tođbñfñe dñu
Numar katalogowy	Kod naprtni.	Срепнтисовано с исномисованнем этиленоксиджа.	Производителъ	Содерав	Отрпнхвать згребс.
Katalógusbeli szárn.	Kod parti	Sterylizowano tlenniem etylenu	Producuent	Spis trešci	Pocđagnñj tñlaj
Katalógové číslo	Tételekód.	Etilen-oxid használatával sterilizálva.	Gyártó	Tartalom	Itt nyílñk
Katalógové číslo	Kód šarže.	Sterilizované etylenoxidem	Výrobce	Obsah	Zde zatahnout
Katalog Numarası.	Seri kodu.	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.	Üretici	İçerikler	Tu potahnite
Katalognumner	Partij kood	Steriliseeritud etüleenoksidiiga.	Ražotājs	Sisu	Buradan gēkiniz
Kataloga numurs	Partijas kods	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Gaminātājs	Saturs	Tomba siit
Kataloga numerts.	Partijas kods.	Sterilizuota naudojant etileno oksīdā.	Prodávateľ	Turmys	Aidatytñ čia
Kataloška številka.	Serijska številka.	Sterilizirano z etilenskoidom.	Proizvođač	Vsebina	Povlecite tukaj
Kataloški broj.	Šifra serije.	Sterilisano etilen oksidom.	Proizvođač	Sadržaj	Povucite ovde
Номер за катарном.	Codul lotului.	Sterilizat cu oxid de etilena.	Producător	Cuprins	Deschideți aici
Kataloški broj.	Kod naprtñ.	Срепнтисовано оксидом етилену.	Виродбчик	Бмїст	Потрпнхтн тут
Каратокен номер.	Šifra serije.	Sterilizirano etilen-oksidad.	Proizvođač	Sadržaj	Ovde povucite
	Папртнден код.	Срепнтисовано с етиленов оксид.	Производител	Съдържание	Издърпнхайте тук

Made in USA



Country of origin	Consult instructions for use
Pays d'origine	Consulter le mode d'emploi
Ursprungsland	Lesen Sie sich bitte die Gebrauchsanweisung durch
Pais de origen	Consulte las instrucciones de uso.
Paise de origine	Consultar as Instruções de Utilização.
Land van oorsprong	Consultare le istruzioni per l'uso.
Ursprungsland	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Opindesestland	Se brúksanvísing.
Opindesestland	Se brúksanvísingun.
Akurepáinnaa	Se brúksanvísingun.
Хура троёлеуотс	Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeista.
Сррана происхождениа	Suðurbúklendið er tús öðruveg, þótt þú.
Kraj pochodzenia	Koncuлbтpийчeсь c инcтpуkциaми пo пpимeнeнию.
Számazási ország	Patz Instrukcja użytkowania.
Zemé puvodu	Ovassa ei a használni útmutatót.
Krajina pôvodu	Prostudujte si návod na použitie.
Mensei ülke	Kullann Taimetaitama Basyvurun.
Päritoluriik	Lugege kasutusjuhendit
Izceļsmes valsts	Skatīt lietošanas instrukciju
Kilmės šalis	Žiūrėti naudojimo instrukcijas.
Država porekla	Geleite navodila za uporabo.
Zemlja porekla	Pogledajte uputstva za upotrebu.
Tara de origine	Consultati instrucțiunile de utilizare.
Krajina poroklennja	Звернітьсi до інcтpуkції з екcплуaтації
Država porijekla	Pogledajte upute za uporabu.
Сррана на проиход	Прочетете внимателно инструкциите за употреба.



Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser en cas d'endommagement du colis
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd	För ej användas om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Na un Χρησιμοποιήται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ
Ne ispausovat, в случае повреждения упаковки	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Ne používať, ak je balenie poškodené	Nepoužívejte v případě poškození balení.
Nepoužívejte v případě poškození balení.	Nepoužívejte, ak je balenie poškodené
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja lepakojums ir bojāts
Neraudokite, jei pakuoje pažeista	Ne uprabljajte, če je embalaža poškodovana
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Skupo ynakova poskudjena, vikoristanja zaboročeno
Skupo ynakova poskudjena, vikoristanja zaboročeno	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Да не се ипoлзaвa, aкo oпaкoвaкaтa e пoвpeдeнa



Do not resterilize	Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren	No resterilizar
Não resterilizar	Non resterilizzare
Niet opnieuw steriliseren	För ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres
Ei saa sterilisoida uudelleen	Na hnyггтoлoтoтe пoтoтpо
Ne sterilizovat znovu	Nie należy ponownie sterylizować
Ne sterilizujte opakovane.	Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovaně.	Nesterilizujte opakovaně.
Nesterilizujte opakovaně.	Tekrar Sterilizze Emeyin
Mitte resteriliseerida	Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuoti pakartotinai	Nesterilizovati pakartotinai
Nemojte sterilizirati znova	Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza	Пoтpогнa cтepилизaция забopoчeнa
Потрогнa cтepилизaция забopoчeнa	Nemojte ponovo sterilizirati
Nemojte ponovo sterilizirati	Да не се cтepилизирa пoтoтpо



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Fai ej återanvändas
Må ikke genbruges
Må ikke brukes om igjen
Ei saa käyttää uudelleen
Ne использовать повторно
Nie należy używać ponownie
Ne használja újra
Nepoužívaťe opakované.
Nepoužívaťe opakované
Tekar kullama yln
Mite kasutada korduvalt
Näiebt alkatoli
Pakatoitai napaudoit
Ni za ponovo uporabo
Ne koristite ponovo
A nu se reîfolosi
Повторне використання заборонено
Неможе проїеблявати віше риа
Да не се използва повторно



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Von Sonnenlicht fernhalten
Mantener alejado de la luz solar
Mantener longe da luz solar
Tenere lontano dalla luce diretta del sole
Uit de buurt van zonlicht bewaren
Far ej förvaras i solljus
Må ikke udsættes for sollys
Holdes unna sollys
Pida poissa auringvalosta
Na відокремити якнайбільше від прямого сонячного проміння.
Берець-от воздействия прямых солнечных лучей.
Trzymać z dala od światła słonecznego
Napfényt vedve tartsa.
Chráňte pred slnečným svetlom.
Chráňte pred slnečným svetlom.
Güneş ışığından uzak tutun
Hoیدا pākesevalguse eest
Saugati nuo saulės šviesos
Saugoti nuo saulės šviesos
Hraniti izven dosega sončne svetlobe
Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti
A se păstra departe de lumina soarelui
Тримайте подальше від сонячних променів
Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti
Да се пазят от слънчева светлина



Keep dry
Mantener au sec.
Trocken halten
Mantener seco
Mantener seco
Tenere asciutto
Droog bewaren
Förvaras tørt
Örppelvaras tørt
Pida kuivana
Діагтрэце отрыву
Хранить в сухом виде
Chronic przed wilgocią
Tartsa szárazon
Uchovávaťe v suchu.
Uchovávaťe v suchu
Kunni tuiun
Hoیدا kuivana
Gladat sausa vieta
Laikykite sausa
Hraniti na suhem
Čuvajte na suvom
Hraniti na suhem
Тримати в сухому місці
Čuvati na suhom
Пааегае сухо



Fragile, handle with care
Fragile, manipuler avec précaution
Zerbrechlich, vorsichtig hanthaben
Fragil, manipular con cuidado.
Fragil, manipular con cuidado.
Fragile, manipulare con cura.
Breekbaar, met zorg behandelen.
Ömtåligt, hanteras försiktigt.
Sköreligt, hanteras försiktigt.
Skript, handteras försiktig.
Herkäsi varoituttava, käsiteltävä varoen
Eidraduoto, otmatitoi prodokkios, kerpudis,
Идэпие хрупкое, обрацаться с осторожностью.
Sosoawas z zachowaniem ostrożności.
Törékeny, gondosan kezelendő.
Kreňké, manipuluje opatrne
Kreňké, manipuluje opatrne
Kreňké, manipuluje opatrne
Om, kädeldä etevaalikut
Traus, rikotes etevaalikut
Traus, eiktēs atsaigai.
Lomljivo, ravajte previdno.
Lomljivo, postupajte pažljivo.
Lomljivo, postupajte pažljivo.
Fragil, a se manipula cu grija.
Креңке, поводиться обережно.
Lomljivo, rukovati pažljivo.
Чупливо, работете внимателно.



MAX AIR



Use by date	Maximum Air Injection Volume	Medical device	MR unsafe
Date limite d'utilisation	Volume maximal d'injection d'air	Dispositif médical	IRM dangereuse
Verwendung bis Datum	Maximale Lufteinblasmenge	Medizinisches Gerät	Nicht MRT-sicher
Fecha de caducidad	Volumen máximo de inyección de aire	Dispositivo médico	No es seguro para usar con RM
Data de validade	Volume Máximo de Injeção de Ar	Dispositivo médico	Não seguro para Ressonância Magnética
Data di scadenza	Volume di iniezione d'aria massimo	Dispositivo medico	Non sicuro per la risonanza magnetica
Houdbaarheidsdatum	Maximale hoeveelheid lucht	Medisch instrument	Niet veilig voor MRI
Utgångsdatum	Max. luftinjektionsvolym	Medicinteknisk produkt	MRT-osäker
Bug senesi dato	Maksimalt luftinjektionsvolum	Medicinsk udstyr	MR-usikker
Viimenein käyttöpäivä	Suurin ilman injektointilavuus	Mediinsk emhet	Ikke MR-sikker
Использовать до	Μεγιστος όγκος έγχυσης αέρα	Lääkinnällinen laite	Et MR-yhteensopiva
Data ważności	Максимальная объём подаваемого воздуха	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη ασφαλές για MR
Használati fel eddig a dátumig	Максимальна кількість подаваного повітря	Μεταλλικό υστρόκοστρο	Προβλεπόμε ΜΡΤ небезпечно
Datum spotřebý	Leveerbescikendezés maximális mennyisége	Wyrob medyczny	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
Datum spotreby	Maximální objem aplikovaného vzduchu	Orvostechnikai eszköz	Az MRI nem biztonságos
Son kulama tarihi	Maksimální objem aplikovaného vzduchu	Zdravotnícký prostriedek	Nemt biztonságos
Köblikkusaeeg	Maksimum Hava Enjeksiyonu Hacmi	Zdravotnícka pomôcka	Nemt biztonságos
Izlietot līdz	Sustilava õhu maksimālais košus	Tibbi cihaz	MRI güvenli değil
Galiojimo data	Maksimālais iesmīdzamā gaisa tilpums	Medicīniseade	Et tohi kasutada MRT-seadme läheduses
Rok uporabe	Maksimalus švirkštamo oro kiekis	Medicīnas ierīce	Nev dross MR vide
Krajnji rok uporabe	Najveći volumen začne injekcije	Medicīnisk priekšsac	Nesauzgu naudoti MR aplinkoje
A se utiliza până la data de	Maksimalna zapremina ubrizgavanja vazduha	Medicinski pripomoček	Ni varno za uporabo v MR-okoliu
Використати до вказаної дати	Volymul maxim de injectie a aerului	Medicinsko sredstvo	Nije bezbedno za MR
Krajnji rok uporabe	Максимальний обсяг повітря, що вприскується	Dispozitiv medical	Incompatibil cu RM
Использовать пред	Maksimalni volumen ubrizgavanja zraka	Медицинский прибор	Створене небезпечно під час МРТ
	Максимальен обем на инжектиран въздух	Медицински производ	Nije sigurno za MR
		Медицинского изделие	Небезпечно в среда на РМР

TR Band®

Radial Artery Compression Device

INDICATION FOR USE

The TR Band® is a compression device indicated to apply compression in order to achieve hemostasis while allowing the user to maintain patency of the radial artery after a Transradial procedure (patient hemostasis).

WARNINGS

- Do not inject air into any port other than the air injection port of this device. This could cause arterial or venous embolization.
- Do not inject more than 18mL of air. There is a possibility of damaging the device if this volume is exceeded.
- Do not soak or wipe with agents containing organic solvents. Such agents may cause damage to the TR Band.
- Patient should not be left unattended while the TR Band is in use.
- Do not use TR Band in MRI field.

PRECAUTIONS

(Rx ONLY) CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Do not use the TR Band Inflator for other purposes than to inflate the TR Band. It is not designed for other purposes.
- The TR Band can be inflated only by using the TR Band Inflator included in the kit. If other devices are used, adequate air compression cannot be achieved.
- Only use air for inflation. Do not use other media for inflation.
- Depending on the patient's condition and the degree of balloon pressure, an adverse event including artery occlusion, hypodermic hematoma, bleeding, pain, or numbness may occur. Check the progress of the hemostasis and adjust the air pressure accordingly.
- When connecting the TR Band Inflator included in the kit to the TR Band, keep the plunger in place. Releasing the plunger will cause the air to expel from the TR Band. Loss of air compression may cause bleeding.
- Do not put excessive pressure on the tip of the TR Band Inflator; this may result in damage of the tip.
- If the inflator tip is broken while connected with the TR Band, it could cause air leakage and bleeding.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- While using, be careful not to put external pressure on the device that could cause damage.
- Be careful that no foreign particles get into the air injection port when injecting air. The air could leak.
- If there is itching or redness of the skin while compressing, stop using and treat appropriately.
- At extremely low temperature, there is a possibility of damage due to decrease in resistance to shock.
- Take care not to damage the TR Band with needle, scissors and other sharp instrument. This may result in air leakage and bleeding.
- Do not use this device if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- The device should be used immediately after opening the package and disposed of safely and properly after use.
- Care should be taken to prevent infection during manipulation.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

DIRECTIONS FOR USE

1. After the procedure, withdraw the sheath by 2-3 cm (Fig. 1).
2. Align the green marker, which is located on the center of the compression balloon (large), 1-2 mm proximal to the puncture site and fix the belt on the wrist with the adjustable fastener (Fig. 2).

CAUTIONS

- This device must be positioned differently when used on the left or right wrist. When attaching the device, ensure that the orientation of the palm symbol below the Terumo logo on the support plate matches patient's palm. (Fig. 2).
- Make sure the fastener is stable and not slanted.

Note: Use of pulse oximeter is suggested on the index finger or the thumb to record an adequate waveform.

3. To inflate the compression balloon, inject the appropriate volume of air using the TR Band Inflator, which is included in the kit (Fig. 3).

Nominal air injection volume: 13mL

Maximum air injection volume: 18mL.

WARNING

Prior to injection, confirm that you are injecting through the tube marked with this mark  and do not inject air through any other port.

4. Remove the sheath and confirm that there is no bleeding from the puncture site (Fig. 4). If bleeding is observed, inject more air (not exceeding a total of 18mL) until it stops.

Note: While manually occluding the ulnar artery, cessation of the oximetry waveform indicates complete compression of the radial artery. If the plethysmographic signal is absent, remove 1-2 mL from the compression bladder while maintaining hemostasis and manually occlude the ulnar artery until a pulsatile plethysmographic signal is observed. A pulsatile oximeter signal will be observed if radial artery patency has been achieved.

5. Check the progress of hemostasis and adjust the air pressure of the balloon with the TR Band Inflator accordingly (Fig. 5).

CAUTION

Bleeding could occur if the adjustable fastener comes off during compression. Depending on the patient's wrist size and the way the device is applied, the adjustable fastener could come off. Ensure the fastener is fixed properly to minimize risk of losing and loss of applied pressure which can cause bleeding.

6. Before removing, confirm that bleeding has stopped.

*Air injection volume and compression time may differ according to the patient's condition, the heparin volume, and the size of the puncture site. Check the puncture site and adjust accordingly.

TR Band®

Dispositif de compression de l'artère radiale

MODE D'EMPLOI

Le TR-Band® est un dispositif de compression indiqué pour appliquer une compression afin d'assurer une hémostase tout en permettant à l'utilisateur de maintenir la perméabilité de l'artère radiale après une procédure transradiale (hémostase brève).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter d'air dans un autre port que celui de ce dispositif. Cela pourrait causer une embolisation artérielle ou veineuse.
- Ne pas injecter plus de 18 ml d'air. Un endommagement du dispositif est possible si ce volume est dépassé.
- Ne pas tremper ou essuyer avec des agents contenant des solvants organiques. Ces agents peuvent endommager le TR-Band.
- Le patient ne doit pas être laissé sans surveillance pendant l'utilisation du TR-Band.
- Ne pas utiliser le TR-Band dans un champ RM.

PRÉCAUTIONS

[RX ONLY] MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

- Ne pas utiliser le gonfleur TR-Band à d'autres fins que pour gonfler le TR-Band. Il ne peut pas être utilisé à d'autres fins.
- Le TR-Band peut être gonflé uniquement en utilisant le gonfleur TR-Band inclus dans le kit. Si d'autres dispositifs sont utilisés, il est impossible d'obtenir une compression d'air adéquate.
- Pour le gonflage, utiliser uniquement de l'air. Ne pas utiliser d'autres supports pour le gonflage.
- Selon l'état du patient et le degré de pression du ballon, un événement indésirable, y compris une occlusion artérielle, un hématome hypodermique, un saignement, une douleur ou un engourdissement peut se produire. Vérifier la progression de l'hémostase et ajuster la pression d'air en conséquence.
- Maintenir le piston en place lors de la connexion du gonfleur TR-Band inclus dans le kit du TR-Band. Le relâchement du piston provoquera l'expulsion de l'air du TR-Band. Une perte de compression d'air peut causer un saignement.
- Ne pas exercer de pression excessive sur l'extrémité du gonfleur du TR-Band, car cela peut endommager l'extrémité.
- Si l'extrémité du gonfleur est cassée alors qu'elle est connectée au TR-Band, elle peut causer des fuites d'air et des saignements.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique. Ne peut être réutilisé. Ne pas stériliser à nouveau. Ne pas retreiller. Le retreillement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Lors de l'utilisation, veillez à ne pas exercer de pression externe, ce qui pourrait endommager le dispositif.
- Veiller à ce qu'aucune particule étrangère ne pénètre dans le port d'injection d'air lors de l'injection d'air. Cela pourrait entraîner une fuite d'air.
- Si vous ressentez des démangeaisons ou des rougeurs de la peau pendant la compression, cessez son utilisation et traitez de manière appropriée.
- Il existe une possibilité de dommages dus à une diminution de la résistance aux chocs lors de températures extrêmement basses.
- Veiller à ne pas endommager le TR-Band avec une aiguille, des ciseaux ou d'autres instruments tranchants. Cela pourrait entraîner des fuites d'air et des saignements.

- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage unitaire ou le produit a été endommagé ou sali.

- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage et éliminer de manière sûre et appropriée après l'utilisation.
- Des précautions doivent être prises pour éviter toute infection lors de la manipulation.

- Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée durant le stockage.

CONSEILS D'UTILISATION

1. Après la procédure, retirer la gaine de 2,3 cm (Fig. 1).
2. Aligner le marqueur vert, situé au centre du ballon de compression (grand), à 1-2 mm en amont du site de ponction et fixer la ceinture au poignet à l'aide de la fixation réglable (Fig. 2).

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être positionné différemment lorsqu'il est utilisé au poignet gauche ou droit. Lors de la fixation de le dispositif, assurez-vous que l'orientation du symbole de la paume sous le logo Terumo sur la plaque de support correspond à la paume du patient. (Fig. 2).
- S'assurer que la fixation est stable et non inclinée.

- Remarque : L'utilisation de l'oxymètre de pouls est recommandée sur l'index ou le pouce pour enregistrer une forme d'onde adéquate.

3. Pour gonfler le ballon de compression, injecter le volume d'air approprié à l'aide du gonfleur TR-Band inclus dans le kit (Fig. 3).

Volume nominal d'injection d'air : 13 ml.
Volume maximal d'injection d'air : 18 ml.

AVERTISSEMENT

Avant l'injection, vérifier que l'injection se fait à travers le tube marqué de cette marque et ne pas injecter d'air par un autre port.

4. Retirer la gaine et vérifier qu'il n'y a pas de saignement au point de ponction (Fig. 4). Si un saignement est observé, injecter plus d'air (ne dépassant pas 18 ml au total) jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Remarque : Lors de l'occlusion manuelle de l'artère cubitale, l'arrêt de la courbe d'oxymétrie indique une compression complète de l'artère radiale. Si le signal pléthysmographique est absent, retirer 1 à 2 cm de la poche de compression tout en maintenant l'hémostase et obstruer manuellement l'artère cubitale jusqu'à ce qu'un signal pléthysmographique pulsatile soit observé. Un signal d'oxymétrie pulsatile sera observé si la perméabilité de l'artère radiale a été atteinte.

5. Vérifier la progression de l'hémostase et ajuster la pression d'air du ballon avec le gonfleur TR-Band en conséquence (Fig. 5).

ATTENTION

Un saignement peut se produire si la fixation réglable se détache pendant la compression. En fonction de la taille du poignet du patient et de la manière dont le dispositif est appliqué, la fixation réglable pourrait se détacher.

S'assurer que la fixation est correctement fixée pour minimiser le risque de perte ainsi que le risque de perte de pression appliquée, ce qui peut causer des saignements.

Avant de retirer, vérifier que le saignement s'est arrêté.

6. Avant de retirer, vérifier que le saignement s'est arrêté.

* Le volume d'injection d'air et le temps de compression peuvent varier en fonction de l'état du patient, le volume d'héparine et la taille du site de ponction. Vérifier le site de ponction et l'ajuster en conséquence.

TR-Band®

Kompressionsvorrichtung für die Radiarterie

HINWEIS ZUM GEBRAUCH

Das TR-Band® ist ein Kompressionsgerät, das für die Anwendung von Kompression geeignet ist, um eine Hämostase zu erreichen und gleichzeitig die Durchgängigkeit der Arteria radialis nach einem transradialen Eingriff aufrechtzuerhalten (offene Hämostase).

WARNUNGEN

- Blasen Sie keine Luft in eine andere Öffnung als die Lufteinlassöffnung des Geräts. Dies könnte zu einer arteriellen oder venösen Embolie führen.
- Blassen Sie nicht mehr als 18 ml Luft ein. Bei Überschreitung dieser Menge besteht die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts.
- Nicht mit Nadeln, die organische Lösungsmittel enthalten, einweichen oder abwischen. Solche Mittel können das TR-Band beschädigen.
- Der Patient sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, während das TR-Band verwendet wird.
- Verwenden Sie das TR-Band nicht im MRT-Feld.

VORSICHTSMASSNAHMEN

(Rx ONLY) VORSICHT: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.

- Verwenden Sie die TR-Band-Aufblasvorrichtung nicht für andere Zwecke als zum Aufblasen des TR-Bands. Sie ist nicht für andere Zwecke bestimmt.
- Das TR-Band kann nur mit der im Satz enthaltenen TR-Band- Aufblasvorrichtung aufgebblasen werden. Wenn andere Geräte verwendet werden, kann keine ausreichende Luftkompression erreicht werden.
- Verwenden Sie zum Aufpumpen nur Luft. Verwenden Sie keine anderen Medien zum Aufblasen.
- Je nach Zustand des Patienten und dem Grad des Ballondrucks kann es zu unerwünschten Ereignissen wie Arterienverschlüssen, subkutanen Hämatomen, Blutungen, Schmerzen oder Taubheitsgefühlen kommen. Überprüfen Sie den Fortschritt der Hämostase und passen Sie den Luftdruck entsprechend an.
- Wenn Sie die im Kit enthaltene TR-Band-Aufblasvorrichtung an das TR-Band anschließen, lassen Sie den Kolben in Position. Wenn Sie den Kolben loslassen, wird die Luft aus dem TR-Band ausgestoßen. Der Verlust der Luftkompression kann zu Blutungen führen.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Spitze der TR-Band-Aufblasvorrichtung aus; dies kann zu einer Beschädigung der Spitze führen.
- Wenn die Spitze der Aufblasvorrichtung abbricht, während diese mit dem TR-Band verbunden ist, kann es zu Luftaustritt und Blutungen kommen.
- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht sterilisieren. Nicht wiederaufladen. Die Wiederaufbereitung kann die Sterilität, Biokompatibilität und funktionelle Integrität des Produkts beeinträchtigen.
- Achten Sie bei der Benutzung darauf, dass kein äußerer Druck auf das Gerät ausgeübt wird, der Schäden verursachen könnte.
- Achten Sie darauf, dass beim Einblasen von Luft keine Fremdkörper in die Einblasöffnung gelangen. Die Luft könnte entweichen.
- Wenn die Haut beim Auflegen der Komresse lukt oder sich rötet, sollten Sie die Anwendung abbrechen und entsprechend behandeln.
- Bei extrem niedrigen Temperaturen besteht die Möglichkeit einer Beschädigung aufgrund einer verminderten Stofffestigkeit.
- Achten Sie darauf, das TR-Band nicht mit einer Nadel, Schere oder einem anderen scharfen Instrument zu beschädigen. Dies kann zu Luftaustritt und Blutungen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.

- Das Gerät sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass bei der Handhabung keine Infektion auftritt.
- Vermeiden Sie während der Lagerung die Einwirkung von Wasser, direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach dem Eingriff ziehen Sie die Schiene um 2–3 cm zurück (Abb. 1).
2. Richten Sie die grüne Markierung, die sich in der Mitte des Kompressionsballons (groß) befindet, 1–2 mm proximal der Punktionsstelle aus und fixieren Sie den Gürtel mit dem verstellbaren Verschluss am Handgelenk (Abb. 2).

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Gerät muss bei Verwendung am linken oder rechten Handgelenk unterschiedlich positioniert werden. Achten Sie beim Anbringen des Geräts darauf, dass die Ausrichtung des Handflächensymbols unter dem Teumo-Logo auf der Trägerplatte mit der Handfläche des Patienten übereinstimmt (Abb. 2).
- Vergewissern Sie sich, dass das Befestigungsmittel stabil und nicht schieflast. Anmerkung: Es wird empfohlen, das Pulsometer mit Zeigefinger oder am Daumen zu benutzen, um eine angemessene Kurvenform aufzuzeichnen.

3. Um den Kompressionsballon aufzublasen, injizieren Sie die entsprechende Luftmenge mit der TR-Band-Aufblasvorrichtung, die im Satz enthalten ist (Abb. 3).

Nominale Lufteinblasmenge: 13 ml.
Maximale Lufteinblasmenge: 18 ml.

WARNUNG

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass Sie durch den mit dieser Markierung gekennzeichneten Schlauch einblasen und keine Luft durch einen anderen Anschluss einblasen.

4. Entfernen Sie die Schiene und vergewissern Sie sich, dass keine Blutung aus der Einstichstelle auftritt (Abb. 4). Falls eine Blutung auftritt, injizieren Sie mehr Luft (insgesamt nicht mehr als 18 ml), bis sie aufhört.

Anmerkung: Bei manuellem Verschluss der Arteria ulnaris zeigt das Ausbliben der Oximetrie-Wellenform eine vollständige Kompression der Arteria radialis an. Bleibt das plethysmographische Signal aus, 1–2 ml aus der Kompressionsblase unter Aufrechterhaltung der Blustilung entnehmen und die Arteria ulnaris manuell okkludieren, bis ein pulsierendes plethysmographisches Signal zu beobachten ist. Ein pulsierendes Oximetriesignal wird beobachtet, wenn die Durchgängigkeit der Arteria radialis erreicht wurde.

5. Überprüfen Sie den Fortschritt der Hämostase und passen Sie den Luftdruck des Ballons mit dem TR-Band Inflator entsprechend an (Abb. 5).

VORSICHT

Wenn sich der verstellbare Verschluss während der Kompression löst, kann es zu Blutungen kommen. Je nach Größe des Handgelenks des Patienten und der Art und Weise, wie die Vorrichtung angelegt wird, kann sich der verstellbare Verschluss lösen. Vergewissern Sie sich, dass der Verschluss ordnungsgemäß befestigt ist, um das Risiko zu minimieren, dass er vertieren geht und der ausgeübte Druck nachlässt, was zu Blutungen führen kann.

6. Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen, dass die Blutung gestoppt ist.

*Das Injektionsvolumen und die Kompressionszeit können je nach Zustand des Patienten, der Heparamenge und der Größe der Punktionsstelle unterschiedlich sein. Überprüfen Sie die Einstichstelle und passen Sie sie entsprechend an.

TR Band®

Dispositivo de compresión arterial radial

INDICACIÓN DE USO

TR Band® es un dispositivo de compresión indicado para aplicar compresión con el fin de lograr la hemostasia al mismo tiempo que permite al usuario mantener la permeabilidad de la arteria radial tras una intervención transradial (hemostasia permeable).

ADVERTENCIAS

- No inyecte aire en ningún puerto distinto al puerto de inyección de aire de este dispositivo. Si lo hace, podría provocar embolización arterial o venosa.
- No inyecte más de 18 ml de aire. El dispositivo podría dañarse si dicho volumen se supera.
- No lo moje ni lo limpie con sustancias que contengan disolventes orgánicos. Dichas sustancias podrían dañar el TR Band.
- El paciente no debe quedarse desatendido mientras el TR Band está en uso.
- No utilice el TR Band en un campo de RMN.

PRECAUCIONES

¡FO ONLY! **ATENCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción de un médico.

- No utilice el inflador de TR Band para fines distintos al inflado de TR Band. No se ha diseñado para ningún otro uso.
- TR Band solo puede inflarse utilizando el inflador de TR Band incluido en el kit. Si se utilizan otros dispositivos, no se logrará una compresión adecuada del aire.
- Utilice solo aire para el inflado. No utilice otros medios para el inflado.
- Dependiendo del estado del paciente y del grado de presión del globo, podría producirse un acontecimiento adverso como oclusión arterial, hematoma subcutáneo, hemorragia, dolor o entumecimiento. Compruebe el desarrollo de la hemostasia y ajuste la presión de aire en consecuencia.
- Al conectar el inflador de TR Band incluido en el kit de TR Band, mantenga el émbolo en su sitio. Si el émbolo se suelta, se expulsará aire de TR Band. La pérdida de compresión de aire puede provocar hemorragia.
- No ejerza una presión excesiva en la punta del inflador de TR Band. Esto podría dañar la punta.
- Si la punta del inflador se rompe al conectarse a TR Band, podría provocar fugas de aire y hemorragia.
- Este producto se ha esterilizado con gas óxido de etileno. Dispositivo de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento podría alterar la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- Mientras lo utiliza, tenga cuidado de no ejercer una presión exterior en el dispositivo que pudiera dañarlo.
- Tenga cuidado de que no se introduzcan partículas extrañas en el puerto de inyección de aire al inyectar aire. El aire podría fugarse.
- Si al comprimir aparece purito o enrojecimiento de la piel, deje de utilizar el dispositivo y trate como corresponda.
- A temperaturas extremadamente bajas, hay posibilidad de daños debido a la reducción de la resistencia al choque.
- Tenga cuidado de no dañar el TR Band con agujas, tijeras u otros instrumentos afilados. Esto podría provocar fugas de aire y hemorragia.
- No utilice este dispositivo si el paquete o el producto están dañados o sucios.
- El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y tirarse de forma segura y adecuada después de su uso.
- Debe tenerse cuidado para prevenir infecciones durante la manipulación.
- Evite la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Después de la intervención, retire la vaina 2-3 cm (Fig. 1).
2. Alinee el marcador verde, que se encuentra en el centro del globo de compresión (grande), 1-2 mm proximales al lugar de la punción y coloque la correa en la muñeca con la sujeción ajustable (Fig. 2).

PRECAUCIONES

Este dispositivo debe colocarse de forma distinta dependiendo de si se usa en la muñeca izquierda o en la derecha. Al colocar el dispositivo, asegúrese de que la orientación del símbolo de la palma debajo del logotipo de Terumo en la placa de soporte se corresponda con la palma del paciente. (Fig. 2).

Asegúrese de que la sujeción sea estable y no esté inclinada.

Nota: Se recomienda el uso del pulsímetro en el dedo índice o el pulgar, para registrar una forma de onda adecuada.

3. Para inflar el globo de compresión, inyecte el volumen adecuado de aire utilizando el inflador TR Band incluido en el kit (Fig. 3).

Volumen nominal de inyección de aire: 13 ml.
Volumen máximo de inyección de aire: 18 ml.

ADVERTENCIA

Antes de la inyección, compruebe que va a inyectar por el tubo marcado con la señal  y no inyecte aire por ningún otro puerto.

4. Quite la vaina y compruebe que no haya hemorragia en el lugar de la punción (Fig. 4). Si se observa hemorragia, inyecte más aire (que no supere un total de 18 ml) hasta que pare.

Nota: Al ocluir manualmente la arteria cubital, el cese de la forma de onda de la oximetría indica la compresión completa de la arteria radial. Si no hay señal pleisimográfica, quite 1-2 m de la cámara de compresión manteniendo la hemostasia y ocluya manualmente la arteria cubital hasta que se observe una señal pulsátil pleisimográfica. Se observará una señal pulsátil del oxímetro si se ha logrado la permeabilidad de la arteria radial.

5. Compruebe el desarrollo de la hemostasia y ajuste en consecuencia la presión de aire del globo con el inflador TR Band (Fig. 5).

ATENCIÓN

Puede producirse hemorragia si la sujeción ajustable se suelta durante la compresión. Dependiendo del tamaño de la muñeca del paciente y de la forma como se aplique el dispositivo, la sujeción ajustable podría soltarse. Asegúrese de que la sujeción esté bien fijada para minimizar el riesgo de que se suelte y de pérdida de la presión aplicada, lo que podría causar hemorragia.

6. Antes de quitarlo, compruebe que la hemorragia haya parado.

*El volumen de inyección de aire y el tiempo de compresión podrían diferir de acuerdo con el estado del paciente, el volumen de heparina y el tamaño del lugar de la punción. Compruebe el lugar de la punción y ajústelo en consecuencia.

TR Band®

Dispositivo de Compressão da Artéria Radial

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O TR Band® é um dispositivo de compressão indicado para aplicar compressão de forma a obter a hemostase ao mesmo tempo que permite ao seu utilizador manter a artéria radial desobstruída após um procedimento cirúrgico.

AVISOS

- Não injete ar em nenhuma outra tomada que não a tomada de injeção de ar deste dispositivo. Isto poderá resultar na embolização arterial ou venosa.
- Não injete mais de 18 ml de ar. Existe a possibilidade de danificar o dispositivo caso este volume seja excedido.
- Não molhe ou limpe com agentes que contenham solventes orgânicos. Estes agentes poderão danificar o TR Band.
- O paciente não deverá ser deixado sozinho durante a utilização do TR Band.
- Não utilize o TR Band num campo de RM.

PRECAUÇÕES

(FRUIT) CUIDADO: A venda deste dispositivo é restrita por lei federal (E.U.A.) à venda por ou a pedido de um médico.

- Não utilize o Insulador TR Band para outros fins que não o de insuflar o TR Band. Não foi concebido para outro tipo de utilizações.
- O TR Band apenas pode ser insuflado utilizando o Insulador TR Band incluído no kit. Caso se utilizem outros dispositivos, não será possível obter a compressão de ar adequada.
- Utilize apenas ar para insuflar. Não utilize outros gases para insuflar.
- Dependendo da condição do paciente e o grau da pressão do balão, poderá ocorrer um evento adverso incluindo a occlusão arterial, hematoma subcutâneo, sangramento, dor ou entupimento. Verifique o progresso da hemostase e ajuste a pressão do ar em conformidade.
- Ao ligar o Insulador TR Band incluído no kit TR Band, mantenha o êmbolo no lugar. Soltar o êmbolo irá resultar no ar ser expelido do TR Band. A perda da compressão de ar poderá causar sangramento.
- Não coloque pressão excessiva na ponteira do Insulador TR Band, isto poderá resultar na ponteira ficar danificada.
- Caso a ponteira do Insulador se parta enquanto está ligada ao TR Band, poderá ocorrer a fuga de ar ou sangramento.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento poderá comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Durante a utilização, não exerça pressão exterior sobre o dispositivo que o possa danificar.
- Tenha cuidado para que não entrem partículas estranhas na tomada de injeção de ar durante a injeção de ar. Poderá ocorrer uma fuga de ar.
- Caso ocorra comichão ou vermelhidão da pele durante a compressão, interrompa a utilização e trate de forma apropriada.
- A baixas temperaturas, existe a possibilidade de ocorrerem danos devido à diminuição da resistência a impactos.
- Tenha cuidado para não danificar a TR Band com agulhas, tesouras e outros instrumentos afiados. Isto poderá resultar numa fuga de ar e sangramento.
- Não utilize este dispositivo caso a embalagem da unidade ou o produto tenha sido danificada ou suja.

- O dispositivo deverá ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada após a sua utilização.
- Deverá ser tomadas precauções para evitar infeções durante a manipulação.
- Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas, ou elevados níveis de humidade durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Após o procedimento, retire a bainha 2-3 cm (Fig. 1).
2. Alinhe o marcador verde, localizada no centro do balão de compressão (grande), a uma distância proximal de 1-2 mm do local da punção e fixe a pulseira ao pulso com o fecho ajustável (Fig. 2).

CUIDADOS

- É necessário posicionar este dispositivo de forma diferente ao utilizar o pulso esquerdo ou direito. Ao aplicar o dispositivo, assegure que a orientação do símbolo da palma da mão por baixo do logótipo da Teumo na placa de apoio é igual à da palma da mão do paciente. (Fig. 2).
- Assegure que a fita do fecho está direita e não enfiada.

- Nota: Sugere-se a utilização de um oxímetro de pulso no dedo indicador ou polegar para registar a frequência adequada.

3. Para insuflar o balão de compressão, injete o volume de ar apropriado com o Insulador TR Band, incluído no kit (Fig. 3).

Volume nominal de injeção de ar: 13 ml.
Volume máximo de injeção de ar: 18 ml.

AVISO

Antes de injetar o ar, garanta que está a injetar através do tubo assinalado com este marcador  e não injete ar através de qualquer outra tomada.

4. Retire a bainha e confirme que não existe sangramento no local da punção (Fig. 4). Caso se observe algum sangramento, injete mais ar (não excedendo os 18 ml) até que pare.

Nota: Durante a occlusão manual da artéria ulnar, a interrupção da frequência da oximetria indica a compressão total da artéria radial. Caso o sinal fotopletismográfico não esteja presente, retire 1-2 ml do balão de compressão enquanto mantém a hemostase e oculte a artéria ulnar manualmente até o sinal fotopletismográfico pulsátil ser observado. Será observado um sinal pulsátil do oxímetro quando a desobstrução da artéria radial tiver sido conseguida.

5. Verifique o progresso da hemostase e ajuste a pressão de ar do balão através do Insulador TR Band em conformidade (Fig. 5).

CUIDADO

Poderá ocorrer sangramento caso o fecho ajustável se solte durante a compressão. Dependendo do tamanho do pulso do paciente e a forma como o dispositivo é aplicado, o fecho ajustável poderá soltar-se. Assegure que o fecho está fixo corretamente para minimizar a perda e a perda da pressão aplicada que poderá causar sangramento.

6. Antes de remover, confirme que o sangramento parou.

* O volume de injeção de ar e tempo de compressão poderão variar de acordo com a condição do paciente, o volume de heparina e o tamanho do local da punção. Verifique o local da punção e ajuste em conformidade.

TR Band®

Dispositivo di compressione dell'arteria radiale

INDICAZIONI PER L'USO

TR Band® è un dispositivo di compressione indicato per applicare compressione al fine di ottenere emostasi consentendo all'utente di mantenere la pervietà dell'arteria radiale dopo una procedura transradiale (emostasi brevettata).

AVVERTENZE

- Non iniettare aria in nessuna porta diversa dalla porta di iniezione dell'aria di questo dispositivo. Ciò potrebbe causare embolizzazione arteriosa o venosa.
- Non iniettare più di 18 mL di aria. Vi è la possibilità di danneggiare il dispositivo se questo volume viene superato.
- Non immergere o pulire con agenti contenenti solventi organici. Tali agenti possono causare danni a TR Band.
- Il paziente non deve essere lasciato incosciente mentre TR Band è in uso.
- Non utilizzare TR Band nel campo della risonanza magnetica.

PRECAUZIONI

(Rx ONLY) ATTENZIONE: Le leggi federali (Stati Uniti) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

- Non utilizzare il dispositivo di gonfiaggio di TR Band per scopi diversi dal gonfiaggio di TR Band. Non è progettato per altri scopi.
- TR Band può essere gonfiato solo utilizzando il dispositivo di gonfiaggio TR Band incluso nel kit. Se vengono utilizzati altri dispositivi, non è possibile ottenere un'adeguata compressione dell'aria.
- Utilizzare solo aria per il gonfiaggio. Non utilizzare altri mezzi per il gonfiaggio.
- A seconda delle condizioni del paziente e del grado di pressione del palloncino, potrebbe verificarsi un evento avverso tra cui occlusione dell'arteria, ematoma ipodermico, sanguinamento, dolore o intorpidimento. Controllare l'andamento dell'emostasi e regolare di conseguenza la pressione dell'aria.
- Quando si collega il dispositivo di gonfiaggio TR Band incluso nei kit a TR Band, mantenere lo stantuffo in posizione. Rilasciando lo stantuffo, l'aria viene espulsa da TR Band. La perdita di compressione dell'aria potrebbe causare sanguinamento.
- Non esercitare una pressione eccessiva sulla punta del dispositivo di gonfiaggio TR Band; ciò potrebbe causare danni alla punta.
- Se la punta del dispositivo di gonfiaggio si rompe mentre è collegata a TR Band, potrebbe causare perdite d'aria e sanguinamento.
- Questo prodotto è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene. Solo monouso. Non riutilizzare. Non riesterilizzare. Non riciclare. Il riciclo potrebbe compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Durante l'utilizzo, fare attenzione a non esercitare una pressione esterna sul dispositivo che potrebbe causare danni.
- Fare attenzione che nessuna particella estranea penetri nella porta di iniezione dell'aria quando si mette l'aria. L'aria potrebbe fuoriuscire.
- Se si verifica prurito o arrossamento della pelle durante la compressione, cessare l'uso e trattare in modo appropriato.
- A temperature estremamente basse, sussiste la possibilità di danni dovuti alla diminuzione della resistenza agli urti.
- Fare attenzione a non danneggiare TR Band con aghi, forbici e altri strumenti appuntiti. Ciò potrebbe causare perdite d'aria e sanguinamento.
- Non utilizzare questo dispositivo se la confezione dell'unità o il prodotto è stato danneggiato o sporco.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e smaltito in modo sicuro e corretto dopo l'uso.
- Prestare attenzione per prevenire l'iniezione durante la manipolazione.
- Evitare l'esposizione ad acqua, luce solare diretta, temperature estreme o umidità elevata durante la conservazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo la procedura, ritirare la guaina di 2,3 cm (Fig. 1).
2. Allineare il marker verde, che si trova al centro del palloncino a compressione (grande), 1-2 mm in posizione prossimale al sito di puntura e fissare la cinghia al polso con la chiusura regolabile (Fig. 2).

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere posizionato in modo diverso se utilizzato sul polso sinistro o destro. Quando si collega il dispositivo, assicurarsi che l'orientamento del simbolo del palmo sotto il logo Terumo sulla piastra di supporto corrisponda al palmo del paziente (Fig. 2).

• Assicurarsi che il dispositivo di fissaggio sia stabile e non inclinato.

• Nota: Si consiglia l'uso del pulsossimetro sul dito indice o sul pollice per registrare una forma d'onda adeguata.

3. Per gonfiare il palloncino a compressione, iniettare il volume d'aria appropriato utilizzando il dispositivo di gonfiaggio TR Band incluso nei kit (Fig. 3).

Volume di iniezione d'aria nominale: 13 mL.

Volume di iniezione d'aria massimo: 18 mL.

AVVERTENZA

Prima dell'iniezione, verificare che si stia iniettando attraverso il tubo contrassegnato da questo segno  e non iniettare aria attraverso nessun'altra porta.

4. Rimuovere la guaina e verificare che non vi sia sanguinamento dal sito di puntura (Fig. 4). Se si osserva sanguinamento, iniettare più aria (non superando un totale di 18 mL) finché non si ferma.

Nota: Mentre si occlude manualmente l'arteria ulnare, la cessazione della forma d'onda dell'ossimetria indica una compressione completa dell'arteria radiale. Se il segnale pleiometrico è assente, rimuovere 1-2 mL dalla vescica di compressione mantenendo l'emostasi e occludere manualmente l'arteria ulnare finché non si osserva un segnale pleiometrico pulsatile. Se è stata raggiunta la pervietà dell'arteria radiale, si osserverà un segnale pulsatile dell'ossimetro.

5. Controllare l'andamento dell'emostasi e regolare di conseguenza la pressione dell'aria del palloncino con il dispositivo di gonfiaggio TR Band (Fig. 5).

ATTENZIONE

Potrebbe verificarsi sanguinamento se la chiusura regolabile si stacca durante la compressione. A seconda delle dimensioni del polso del paziente e del modo in cui viene applicato il dispositivo, la chiusura regolabile potrebbe staccarsi. Assicurarsi che il dispositivo di fissaggio sia fissato correttamente per ridurre al minimo il rischio di perdite e perdita di pressione applicata che può causare sanguinamento.

6. Prima di rimuovere, verificare che l'emorragia si sia arrestata.

*Il volume di iniezione d'aria e il tempo di compressione potrebbero variare in base alle condizioni del paziente, al volume di epinam e alle dimensioni del sito di puntura. Controllare il sito di puntura e regolare di conseguenza.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De TR Band® is een compressie-instrument en is bedoeld om compressie toe te passen om hemostase te bereiken terwijl de gebruiker doorgankelijkheid van de radiale slagader behoudt na een procedure aan de onderarm (patient-hemostase).

WAARSCHUWINGEN

- Injetteer geen lucht in een andere opening dan de luchtinjectieopening van dit instrument. Dit kan leiden tot arteriële of veneuze embolisatie.
- Injetteer niet meer dan 18 ml lucht. Het instrument kan beschadigen als deze hoeveelheid wordt overschreden.
- Niet weken in of afnemen met middelen die organische oplosmiddelen bevatten. Dergelijke middelen kunnen de TR Band beschadigen.
- De patiënt mag niet zonder toezicht worden achtergelaten wanneer de TR Band in gebruik is.
- Gebruik de TR Band niet in het MRI-gebied.

VOORZORGSMAATREGELEN

(RX ONLY) LET OP: De federale wetgeving (VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of namens een arts.

- Gebruik de pomp van de TR Band niet voor andere doeleinden dan om de TR Band op te pompen. De pomp is niet ontworpen voor andere doeleinden.
- De TR Band kan alleen worden opgepompt met de TR Band-pomp die is meegeleverd in de set. Er kan geen toereikende luchtdruk worden bereikt als er andere instrumenten worden gebruikt.
- Gebruik alleen lucht voor het oppompen. Gebruik geen andere media voor het oppompen.
- Afhankelijk van de toestand van de patiënt en de mate van baltondruk, kan er een bijwerking optreden, zoals slagaderocclusie, ondesluitende bloedstroomingen, bloedingen, pijn of gevoelloosheid. Controleer de voortgang van de hemostase en pas de luchtdruk daarop aan.
- Houd de zuiger op zijn plaats wanneer de TR Band-pomp die is meegeleverd met de set aan de TR Band wordt gekoppeld. Als de zuiger wordt losgelaten, zal er lucht uit de TR Band lopen. Verlies van luchtdruk kan bloedingen veroorzaken.
- Oefen geen overmatige druk uit op de punt van de TR Band-pomp, dit kan de punt beschadigen. Als de punt van de pomp breekt terwijl deze aan de TR Band is gekoppeld, kan er lucht lekken en dit kan bloedingen veroorzaken.
- Dit product is gesteriliseerd met ethylenoxidegas. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herverwerken. Herverwerking kan de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van het instrument aantasten.
- Let op dat er geen externe druk wordt uitgeoefend op het instrument tijdens gebruik dat schade kan veroorzaken.
- Zorg dat er geen vreemde deeltjes in de luchtinjectieopening terechtgekomen wanneer er lucht wordt geïnjecteerd. De lucht kan dan gaan lekken.
- Als er pijn of roodheid op de huid ontstaat tijdens de compressie, stop dan het gebruik en behandel naar behoren.
- Bij zeer lage temperatuur is er een kans op schade vanwege de afname van scheidingsmateriaal.
- Zorg dat de TR Band niet wordt beschadigd met een naald, schaar en andere scherpe instrumenten. Dit kan leiden tot lekken van lucht en bloedingen.
- Gebruik dit instrument niet wanneer de verpakking of het product is beschadigd of verontreinigd.
- Dit instrument moet direct na opening van de verpakking worden gebruikt en na gebruik op een veilige en juiste manier worden afgevoerd.
- Zorg ervoor dat infecties worden voorkomen tijdens gebruik.

- Voorkom blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid tijdens opslag.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Trek de sheath na de procedure zo'n 2-3 cm terug (Afb. 1).
2. Breng de groene markering op het midden van de compressiebalon (groot) op één lijn, ongeveer 1-2 mm van de prikplek. Maak vervolgens de riem vast op de pols met de verstelbare sluiting (Afb. 2).

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument moet anders worden gepositioneerd wanneer deze wordt gebruikt op de linker of rechter pols. Zorg ervoor dat wanneer het instrument wordt aangesloten, de oriëntatie van het palmsymbool onder het Terumo-logo op de steunplaat overeenkomt met de palm van de patiënt. (Afb. 2).
- Zorg dat de sluiting stabiel is en niet scheeft.
- Opmerking: Het gebruik van een pulse-oxymeter op de wijsvinger of duim wordt aanbevolen om een adequate golfvorm te registreren.
- 3. Injetteer de juiste hoeveelheid lucht met de TR Band-pomp om de compressiebalon op te pompen. Deze is meegeleverd met de set (Afb. 3).
 Nominale hoeveelheid lucht: 13 ml.
 Maximale hoeveelheid lucht: 18 ml.
- 4. Verwijder de sheath en controleer of er geen bloeding is op de prikplek (Afb. 4). Als er een bloeding wordt waargenomen, injecteer dan meer lucht (waarbij het totaal van 18 ml niet wordt overschreden) tot deze stopt.

WAARSCHUWING

Controleer voortgaand aan de injectie of er wordt geïnjecteerd via de slang die gemarkeerd is met deze markering  en injecteer geen lucht in een andere opening.

5. Controleer de voortgang van de hemostase en pas de luchtdruk van de balon daarop aan met de TR Band-pomp (Afb. 5).

LET OP

Er kan een bloeding plaatsvinden wanneer de verstelbare sluiting tijdens compressie opstraakt. De verstelbare sluiting kan losraken afhankelijk van de polsgroote van de patiënt en de manier waarop het instrument is vastgemaakt. Zorg dat de sluiting goed vastzit om het risico op verlies van de looppaste druk te minimaliseren. Dit kan bloedingen veroorzaken.

6. Bevestig dat de bloeding is gestopt, voordat u het instrument verwijdt.

*De hoeveelheid geïnjecteerde lucht en de compressietijd kunnen verschillen afhankelijk van de toestand van de patiënt, de hoeveelheid heparine en de grootte van de prikplek. Controleer de prikplek en pas daarop aan.

TR Band®

Radieff artärkompressionsenhet.

ANVÄNDNINGSGOMRADEN

TR Band® är en kompressionsenhet som är indikerad för att applicera kompression för att åstadkomma hemostas samtidigt som användaren bibehåller öppenhet hos radialeffären eller en transradieff procedure (patient hemostas).

VARNINGAR

- Injicera inte luft i någon annan port än luftinjektionsporten på denna enhet. Det kan orsaka arterieff eller venös embolisering.
- Injicera inte mer än 18 ml luft. Enheten kan ta skada om denna luftvolym överskrids.
- Blötlägg inte enheten och torka den inte med medel som innehåller organiska lösningsmedel. Sådana medel kan skada TR Band-enhetsen.
- Patienten ska inte lämnas utan uppsikt medan TR Band används.
- Använd inte TR Band-enhetsen i ett MRT-fall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

[Rx ONLY] FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning eller förskrivning av en läkare.

- Använd inte TR Band-upplåsningsenhet för något annat syfte än att blåsa upp TR Band-enhetsen. Den är inte avsedd för några andra ändamål.
- TR Band-enhetsen kan endast blåsas upp med TR Band-upplåsningsenheten som ingår i kitet. Om någon annan enhet används kan inte adekvat luftkompression uppnås.
- För endast användas för upplåsning. Använd inte något annat medium för upplåsning.
- Beroende på patientens tillstånd och graden av ballongtryck, kan blivningssåsom artäröklusion, hypodermisk hematoma, blödnig, smärta eller dömming förekomma. Kontrollera hemostasförloppet och justera lufttrycket i enlighet med detta.
- Under anslutning till TR Band-upplåsningsenheten som ingår i kitet till TR Band-enhetsen, håll kolen på plats. Om kolen frigörs kommer luften att lämna TR Band-enhetsen. Förlost av luftkompression kan orsaka blödnig.
- Utsätt inte speisen på TR Band-upplåsningsenheten för alltför stort tryck, eftersom det kan skada den. Om upplåsningsenhetens speis går sönder under anslutning till TR Band-enhetsen, kan detta orsaka luftläckage och blödnig.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. För ej återanvändas. För ej omsteriliserats. För ej upparbejdas. Upparbetning kan försämra enhetens sterilitet, biokompatibilitet och funktionella integritet.
- Under användning, undvik yttre tryck på enheten som skulle kunna orsaka skada.
- Se upp så att inga främmande partiklar kommer in i luftinjektionsporten när luft injiceras. Då kan det uppstå luftläckage.
- Om patienten drabbas av klåda eller rodnad i huden under komprimering, avbryt användningen och behandla på lämpligt sätt.
- Vid extremt låg temperatur föreligger det risk för skada pga. försämrad stiftelighet.
- Var försiktig så att du inte skadar TR Band-enhetsen med en nål, sax eller något annat vasst instrument. Det kan resultera i luftläckage och blödnig.
- Använd inte denna enhet om dess förpackning eller själva enheten är skadad eller smutsig.
- Enheten ska användas omedelbart efter det att förpackningen öppnats, och kasseras på ett säkert och korrekt sätt efter användning.
- Var noga med att förebygga infektion under hanteringen.
- Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög luftfuktighet under förvaring.

BRUKSANVISNING

1. Efter proceduren, dra tillbaka lyfsan 2-3 cm (fig. 1).
2. Passa in den gröna markören, som sitter i mitten av kompressionsballongen (stor), 1-2 mm proximalt om punktionsstället och fixera remmen på handleden med den justerbara fästnordningen (fig. 2).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet måste positioneras på olika sätt på vänster eller höger handled. När du sätter fast enheten, säkerställ att inriktningen för handflatsymbolen nedanför Terumo-logotypen på stödpattan stämmer överens med patientens handflata. (Fig. 2).
- Se till att fästnordningen sitter stadigt och att den inte är sned.

Obs.: Användning av en pulsoximeter på pekfingeret eller tummen rekommenderas för att registrera en adekvat vägform.

3. För att blåsa upp kompressionsballongen, injicera lämplig mängd luft med TR Band-upplåsningsenheten, som medföljer kitet (fig. 3).

Nomell luftinjektionsvolym: 13 ml.

Maximal luftinjektionsvolym: 18 ml.

VARNING

Före injektion, kontrollera att du injicerar genom slangen som är märkt med denna markering  och att du inte injicerar luft genom någon annan port.

4. Ta bort lyfsan och kontrollera att det inte förekommer någon blödnig på punktionsstället (fig. 4). Om blödnig förekommer, injicera mer luft (överskrid inte 18 ml totalt) tills blödnigen upphör.

Obs.: Under manuell ökluderung av uharatären, indikerar ett upphörande av oximetrvågformen fullständig komprimering av radialeffären. Om den pletysmografiska signalen saknas, avvägsa 1-2 ml från kompressionsblåsan under ribehalten hemostas och ökluderar uharatären manuellt tills en pulserande pletysmografisk signal kan observeras. En pulserande oximetrisignal kan ses när öppenhet hos radialeffären har uppnåtts.

5. Kontrollera hemostasförloppet och justera ballongens lufttryck med TR Band-upplåsningsenheten i enlighet med detta (fig. 5).

FÖRSIKTIGHET

Blödnig kan uppstå om den justerbara fästnordningen lossnar under komprimering. Beroende på patientens handstörlek och hur enheten har applicerats, kan den justerbara fästnordningen komma att lossna. Se illi att fästnordningen är ordentligt fixerad för att minimera risken för att den lossnar och att det applicerade trycket går förbort, vilket kan orsaka blödnig.

6. Kontrollera att blödnigen har upphört innan enheten tas bort.

*Luftinjektionsrym och kompressionsid kan variera beroende på patientens tillstånd, heparimvolymen och punktionsställets storlek. Kontrollera punktionsstället och justera efter behov.

TR Band®

udstyr til kompression af arteria radialis

INDIKATION TIL BRUG

TR Band® er et kompressionsudstyr, som er indikeret til at give kompression med henblik på at opnå hæmostase, mens brugeren har mulighed for at bevare tilægelse af arteria radialis efter et transradialt indgreb (åben hæmostase).

ADVARSLER

- Der må ikke tilføres via andre porte end i lufttilførselsporten i denne embed. Det kan medføre arteriel eller venøs emboli.
- Tilfør ikke mere end 18 ml luft. Der er mulighed for, at enheden beskadiges, hvis man tilfører mere end denne mængde.
- Undlad blodådnings eller ættering med midler, der indeholder organiske opløsningsmidler. Sådanne midler kan beskadige TR Band.
- Patienter bør ikke efterlades uden opsyn, mens TR Band anvendes.
- TR Band må ikke bruges i MR-felter.

FORHOLDSREGLER

(RKNOK) FORSIGTIG: Federal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling af en læge.

- TR Band Initator må ikke bruges til andre formål end til at puste TR Band op. Det er ikke designet til andet formål.
- TR Band kan kun pustes op ved brug af TR Band Initator, der medfølger i sættet. Hvis der anvendes andre apparater, kan man ikke opnå tilstrækkelig luftkompression.
- Brug kun luft til opblusning. Brug ikke andre stoffer til opblusning.
- Afhængigt af patientens tilstand og graden af palpativitet kan der opstå bivirkninger, herunder arteriel okklusion, hypodermisk hæmatom, blødning, smerte eller følelsesløshed. Kontroler hæmostasens udvikling og tilpas lufttrykket til denne.
- Når man forlader TR Band Initator, der medfølger i sættet, til TR Band, skal stempellet forblive på plads. Udløsning af stempellet kan medføre, at luften trænger ud af TR Band. Mængden af luftkompression kan medføre blødning.
- Tryk ikke for meget på spidsen på TR Band Initator. Det kan medføre, at spidsen beskadiges.
- Hvis Initatorspridsen går stykker, mens den er forbundet med TR Band, kan det medføre luftlækage og blødning.
- Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resliseres. Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan kompromittere udstyrets sterilitet, biokompatibilitet og funktionelle integritet.
- Under brug skal man undgå ekstremt tryk på udstyret, som kan medføre skade.
- Vær opmærksom på at undgå, at fremmedlegemer trænger ind i lufttilførselsporten, når der tilføres luft. Luften kan sive ud.
- Ophør med brug og behandling øjeblikkeligt, hvis der er røde eller rødem på huden.
- Ved meget lave temperaturer er der mulighed for skader på grund af afvigende modstand mod chok.
- Vær opmærksom på ikke at beskadige TR Band med nåle, sakse eller andre skarpe instrumenter. Det kan medføre luftlækage og blødning.
- Brug ikke dette udstyr, hvis enhedens emballage eller produktet er beskadiget eller tilsmudset.
- Udstyret bør bruges umiddelbart efter åbning af emballagen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug.
- Vær opmærksom på at forebygge infektion under behandling.
- Undgå, at udstyret udsættes for vand, direkte sollys, ekstremer temperaturer eller høj fugtighed under opbevaring.

BRUGSANVISNING

1. Efter behandlingen trækkes katetret 2-3 cm ud (Fig. 1).
2. Placer den grønne markering, som findes midt på kompressionsballonen (stor), 1-2 mm proximalt i forhold til punkurstedet og fiksér remmen på håndledet med den indstillelige fastgørelse (Fig. 2).

FORSIGTIG

- Udstyret skal placeres forsigtigt, alt efter om det anvendes på venstre eller højre håndled. Når udstyret sættes op, bør man være opmærksom på, at reningen på håndledsymbalet under Terumo-koget på støttepladen matcher patientens håndflade (Fig. 2).

- Kontroler, at fastgørelsen er stabil og ikke sidder skævt.

Bemærk: Brug af pulsoximeter anbefales på pegfinger eller tommelfinger for at dokumentere en passende kureffort.

3. For at opstille kompressionsballonen tilføres en passende mængde luft ved hjælp af TR Band Initator, som medfølger i sættet (Fig. 3).

Nominel luftmængde til tilførsel: 13 ml.

Maksimal luftmængde til tilførsel: 18 ml.

FORSIGTIG

Inden tilførsel skal du bekræfte, at du tilfører luft i den slange, der er markeret med dette mærke,  og at du ikke tilfører luft gennem andre porte.

4. Fjern katetret og bekræft, at der ikke er nogen blødning fra punkurstedet (Fig. 4). Hvis der observeres blødning, skal der tilføres mere luft (ikke mere end 18 ml i alt), indtil den ophører.

Bemærk: Med manuel okklusion af arteria ulnaris indikerer ophøret af oximetris kureffort komplet kompression af arteria radialis. Hvis der ikke er noget plejtsmografisk signal, fjernes 1-2 ml fra kompressionsballonen, mens hæmostase opretholdes og arteria ulnaris okkluderes manuelt, indtil der observeres et pulsatilt plejtsmografisk signal. Der observeres et signal fra pulsoximetret, hvis tilægelse af arteria radialis er opnået.

5. Kontroler hæmostasens udvikling og tilpas lufttrykket i ballonen ved hjælp af TR Band Initator tilsvarende (Fig. 5).

FORSIGTIG

Blødning kan opstå, hvis den indstillelige fastgørelse falder af under kompression. Afhængigt af størrelsen af patientens håndled og mæden udstyret er sat op på, kan den indstillelige fastgørelse falde af. Kontroler, at fastgørelsen er fastgjort korrekt for at minimere risikoen for at tabe og lække af påført kompression, som kan føre til blødning.

6. Kontroler, at blødningen er ophørt, inden den fjernes.

*Mængden af tilført luft og kompressionsiden kan variere i henhold til patientens tilstand, hæmarmængden og punkurstedets størrelse. Kontroler punkurstedet og juster i henhold til dette.

TR Band®

Komprimeringsenhet for radial arterie

BRUKSOMRÅDER

TR Band® er en komprimeringsenhet som er angitt for å bruke komprimering for å oppnå hemostase, samtidig som brukeren kan opprettholde åpenheten av den radiale arterien eller en transradial prosedyre (åpen hemostase).

ADVARSLER

- Ikke injiser luft i noen annen port enn luftinjeksjonsporten på denne enheten. Dette kan forårsake arteriell eller venøs embolisering.
- Ikke injiser mer enn 18 ml luft. Det er en risiko for å skade enheten hvis dette volumet overskrides.
- Ikke bløtlegg eller tork med midler som inneholder organiske løsemidler. Slike midler kan forårsake skade på TR Band.
- Pasienten må ikke etterlates uten tilsyn mens TR Band er i bruk.
- Ikke bruk TR Band i MR-felt.

FORHOLDSREGLER

(BR ONLY) OBS: I Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter en ordre fra lege.

- TR Band-pumpen må ikke brukes til andre formål enn til å blåse opp TR Band. Den er ikke designet for andre formål.
- TR Band kan bare blåses opp ved å bruke TR Band-pumpen som følger med i settet. Hvis andre enheter brukes, kan ikke tilstrekkelig luftkompressjon oppnås.
- Bruk kun luft til å blåse opp. Ikke bruk andre medier til å blåse opp.
- Avhengig av pasientens tilstand og graden av balloondrykk, kan det oppstå en bivirkning inkludert arterie okklusjon, hypodermisk hematom, blødning, smerte eller nummenhet. Kontroller fremdriften til hemostase og juster lufttrykket deretter.
- Når du kobler TR Band-luftpumpen som følger med i settet til TR Band, må du holde stempelet på plass. Frigjøring av stempelet vil føre til at luften slipper ut fra TR Band. Tap av luftkompressjon kan forårsake blødning.
- Ikke legg for mye press på tuppen av TR Band-pumpen. Dette kan føre til skade på spissen. Hvis luftpumpens spiss skades mens den er koblet til TR Band, kan det føre til luftlekkasje og blødning.
- Dette produktet er sterilisert av etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Skal ikke resteriliseres. Må ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan kompromittere enhetens sterilitet, biokompatibilitet og funksjonelle integritet.
- Under bruk må du passe på å ikke påføre eksternt trykk på enheten som kan forårsake skade.
- Vær forsiktig så ingen fremmedlegemer kommer inn i luftinjeksjonsporten når du injiserer luft. Luften kan lekket ut.
- Hvis det oppstår kløe eller rødhet i huden mens du komprimerer, må du avslutte bruken og behandle på riktig måte.
- Ved ekstremt lav temperatur er det mulighet for skade på grunn av reduksjon i motstand mot slag.
- Pass på at du ikke skader TR Band med nål, saks og annet skarpt instrument. Dette kan føre til luftlekkasje og blødning.
- Ikke bruk denne enheten hvis enhetsspaken eller produktet er skadet eller skittent.
- Apparatet skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet og avhendt på en sikker og forsvarlig måte etter bruk.
- Det bør utvises forsiktighet for å forhindre infeksjon under manipulering.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy luftfuktighet under lagring.

BRUKSANVISNING

1. Etter prosedyren trekker du luften ut med 2-3 cm (fig. 1).

2. Juster den grøne markøren, som er plassert på midten av kompresjonsballongen (stor), 1-2 mm poksimalt til punkteringsstedet og fest bellet på håndledet med det justerbare festeanslaget (fig. 2).

FORHOLDSREGLER

- Denne enheten må plasseres for skjelligt når den brukes på venstre eller høyre håndledd. Når du fester enheten, må du sørge for at reiringen på håndflatesymbolet under Terumo-logoen på støtteplaten samsvarer med pasientens håndflate (Fig. 2).

- Pass på at festet er stabilt og ikke skråsitt.

Merk: Bruk av pulssokksmyeler foreslås på pekefingeren eller tommelen for å registrere en tilstrekkelig bølgeform.

3. For å blåse opp kompresjonsballongen, injiser riktig luftvolum ved hjelp av TR-Bandpumpen, som er inkludert i settet (fig. 3).

Nommet luftinjeksjonsvolum: 13 ml.

Maksimalt luftinjeksjonsvolum: 18 ml.

ADVARSEL

Prior til injeksjon, må du bekrefte at du injiserer gjennom røret merket med dette merket  og ikke injiserer luft gjennom noen annen port.

4. Flein luysen og bekrefte at det ikke er blødning fra punkteringsstedet (fig. 4). Hvis blødning observeres, injiser mer luft (Ikke over totalt 18 ml) til den stopper.

Merk: Mens du manuelt okkluderer ulnararterien, indikerer opphør av oksymetrnbølgeformen fullstendig kompresjon av radialarterien. Hvis plethysmografisk signal er fraværende, flein 1-2 ml fra kompresjonsblæren mens du opprettholder hemostase og manuelt okkluderer ulnararterien til et pulsatile plethysmografisk signal observeres. Et pulsatile oksymetrisignal vil bli observert hvis radial arterie åpenhet er oppnådd.

5. Kontroller fremdriften til hemostase og juster lufttrykket på ballongen med TR-Bandpumpen tilsvarende (fig. 5).

FORSIKTIG

Blødning kan oppstå hvis det justerbare festeanslaget kommer av under kompresjon. Avhengig av pasientens håndleddsstørrelse og måten enheten påføres på, kan det justerbare festeansordningen løsne. Sørg for at festet er riktig festet for å minimere risikoen for tap og tap av påført trykk som kan forårsake blødning.

6. For du fjerner, må du bekrefte at blødningen har stoppet.

* Luftinjeksjonsvolumet og kompresjonstiden kan variere i henhold til pasientens tilstand, heparinvolument og størrelsen på punkteringsstedet. Kontroller punkteringsstedet og juster deretter.

TR Band®

Varttinvälittimen puristuslaite

KÄYTTÖAIHE

TR Band® on puristuslaite, joka on tarkoitettu hemostaasin aikaansaamiseen puristuksen avulla niin, että käyttäjä voi säilyttää varttinvälittimen avoimuden transradiaalisen toimenpiteen jälkeen (avohemostaasi; patenttihemostaasi).

VAROITUKSET

- Älä injektoi ilmaa mihinkään muuhun porttiin kuin tämän laitteen ilmalie tarkoitettuun injektioporttiin. Se voi aiheuttaa valtimo- tai laaskimeno-riippun.
- Älä injektoi enempää kuin 18 ml ilmaa. Laitte voi vaurioitua, jos lämää liiavuu ylitteään.
- Älä liota tai pyyhi orgaanisia liuottimia sisältäviä aineilla. Ne voivat vahingoittaa TR Band -laitetta.
- Polttasia ei saa jättää valkomatkaa TR Band -laitteen käytön aikana.
- Älä käytä TR Band -laitetta MRI-alueella.

VAROITUKSET

FIX ONLY VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärim toimesta tai lääkärim määrättyä seää.

- Älä käytä TR Band -laitteen täyttöjärjestelmää muihin tarkoituksiin kuin TR Band -laitteen täyttämiseen. Sitä ei ole suunniteltu muihin tarkoituksiin.
- TR Band -laitte voidaan täytää vain käyttämällä laitteen yhteydessä toimittua TR Band -täyttölaitea. Riittävä ilmanpainepuristusta ei voida saavuttaa muilla laitteilla käyttämällä. Vain ilmatäyttötyöön. Älä käytä muia välineitä täyttämiseen.
- Polttasin tilasta ja ilmatäyttöpaneesta riippuen voi ilmalie haattavaikutuksia, kuten valtimon tukkeutuminen, hionalaamen hemaotoma, verenvuoto, kipua tai tunnottomuus. Pidä hemostaasin edistymistä silmällä ja säädä ilmapainetta sen perusteella.
- Kun liität laitteen mukana tulevan TR Band -täyttölaitteen TR Band -laitteeseen, pidä manita paikallaan. Mannan vapauttaminen saa ilmaa potilasma TR Band -laitteesta. Ilmanpaineen putoaminen voi aiheuttaa verenvuotoa.
- Älä paina TR Band -täyttölaiteen kärkeä liikaa, kärke voi vaurioitua. Jos täyttölaitteen kärke rikkoituu sen ollessa kytkettynä TR Band -laitteeseen, seurauksena voi olla ilmanvuo ja siitä aiheutuva verenvuoto.
- Tämä tuote on steriilöidä uudelleen Ei saa uudelleenkäsitellä. Uudelleenkäsitely voi vaurioittaa laitteen steriilyyden, biologisen yhteensopivuuden ja toiminallisen yhteyden.
- Käytön aikana on varoitaa, ettei laitetta paineta ulkoisesti, sillä se voi vaurioitua.
- Varo, ettei ilmalie tarkoitettuun injektioporttiin pääse vieraita niukassa ilmanjatkotoinn yhteydessä. Seurauksena voi olla ilmanvuo.
- Jos kompression yhteydessä esiintyy ilion kiiunaa tai puuotusta, laitteen käyttö on lopetettava ja oireet on hoidettava asiamukailesti.
- Laitte voi vaurioitua erittäin alhaisessa lämpötilassa, koska sen iskunkestävyys vähenee.
- Varo vahingoittamasta TR Band -laitetta neulalla, sakilla tai muilla terävilä välineillä. Tämä voi aiheuttaa ilmanvuoön ja siitä aiheutuva verenvuotoon.
- Älä käytä tätä laitetta, jos yksikköpakkaus tai tuote on vaurioitunut tai likainen.
- Laitetta tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen ja se on hävitettävä turvallisesti ja asiamukailesti käytön jälkeen.
- Infektioiden estämiseen manipuloimnin aikana on noudatettava huolellisuutta.
- Vältä altistamista vedelle, suoralle auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai kosteudelle varastonoinn aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vedä asestina ulospäin 2-3 cm toimenpiteen jälkeen (kuva 1).
2. Koydista puristusilmapallon (suuri) keskeltä olevia vihrää merki 1-2 mm etäisyydelle pistokohdasta, ja kiinnitä ilmaa ranneeseen säädettävällä kiinnikkeellä (kuva 2).

VAROITUKSET

- Tämä laite on sijoitettava eri tavalla, kun sitä käytetään vasemmassa vs. oikeassa ranneessa. Kun kiinnität laitetta, varmista, että tukilevy Tenmo-ogon alla oleva kämmemerkin suunta vastaa potilaan kämmettä. (kuva 2)
- Varmista, että kiinnitin on vakaa, eikä virossa.

Huom.: Pussiksimerkin käyttö suositellaan etuosassa tai peukalossa riittävän aallonpuodon talenttamiseksi.

3. Täytä ilmapallo injektioimalla siihen sopiva määrä ilmaa käyttämällä pakkauksessa toimitetua TR Band -täyttölaitea (kuva 3).

Nimellinen ilman injektioimtilavuus: 13 ml.
Ilman enimmäisinjektioimtilavuus: 18 ml.

VAROITUS

Varmista ennen injektioita, että pistät tälle merkille merkityn putken läpi: ~~Älä~~ älä injektoi ilmaa minkään muun portin kautta.

4. Irrota asestina ja varmista, ettei pistokohdasta vuoda verta (kuva 4). Mikäli havaitaan verenvuotoa, injektio enemmän ilmaa (yhteensä enintään 18 ml). Kunnos vuoto pysähtyy.

Huom.: Samalla kun ilmaafrinen valtimo suljetaan manuaalisesti, oksimetrian aaltomuodon loppuminen indkoi varttinvälittimen täydellistä puristumista. Jos pieysmografinen signaali putoaa, poista 1-2 ml puristusakosta pitlen hemostaasi ylä, ja sulje ilmaafrinen valtimon manuaalisesti, kunnes sykkyvä pieysmografinen signaali on havaittavissa. Sykkyvä oksimetrisignali on havaittavissa, mikäli on saavutettu varttinvälittimen avoimuu.

5. Tarkista hemostaasin eteneminen ja säädä ilmapallon paine TR Band -täyttölaitteella (kuva 5).

VAROITUS

Verenvuotoa voi ilmetä, mikäli säädettävä kiinnike irtoaa kompression aikana. Säädettävä kiinnike voi irrota potilaan ranneen koosta ja laitteen käytövästää riippuen. Varmista, että kiinnitin on kiinnitetty paikalleen huolellisesti painehävön minimomiseksi ja siitä aiheutuva verenvuodon estämiseksi.

6. Varmista, että verenvuoto on pysähtynyt ennen irrottamista.

*Ilmaninjektion tilavuus ja puristuslaite voiivat vahingoittaa potilaan tilian, hepariniitavuuden ja pistokohdan koon mukaan. Tarkista pistokohita ja säädä sen mukaan.

ΕΝΔΕΙΧΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το TR Band® είναι μια συσκευή συμπίεσης που ενδείκνυται για την εφαρμογή συμπίεσης προκειμένου να επιτευχθεί αμφοπία, εμπειροναός παρόληλη στον χροήν να διαμπερή τη βατότητα της κεφαλικής αμφοπίας, μετά από κάποια διακερκική επιβίβαση (αμφοπία με διατήρηση της βατότητας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εγγέτε άρα σε καμία θύρα εκτός από τη θύρα έγχυσης άρα αυτής της συσκευής. Κατά τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει αμφοπική ή φλεβική εμβόλη.
- Μην εγγέτε περισσότερο από 18 mL άρα. Σε περίπτωση υπερβίβασης, αυτού του όγκου, υπάρχει πιθανότητα προκλήσης έληξης στη συσκευή.
- Μην εγγέτε και μην σκουίζετε με παρόντες που τρεφόντες οργανικούς διαλύτες. Αυτοί οι παρόντες, θα μπορούσαν να προκαλέσουν έληξη στο TR Band.
- Ο αέρας δεν θα πρέπει να πορεύεται χωρίς επιβίβαση ενόσω χρησιμοποιείται το TR Band.
- Μην χρησιμοποιείτε το TR Band εντός μνηντικής πείσης MRI.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

[ΕΚ ΟΜΛΥ] ΠΡΟΕΟΧΗ: Η ομοπονοδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιρίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κάποια ενούης αυτού.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή έγχυσης του TR Band για κανέναν άλλο σκοπό παρά μόνο για τη έγχυση του TR Band. Δεν είναι σχεδισμένη για κανέναν άλλο σκοπό.
- Η έγχυση του TR Band μπορεί να γίνει μόνο με χρήση της αμφοπίας έγχυσης του TR Band που περιλαμβάνεται στο κιτ. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση του άρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο άρα για τη έγχυση. Μην χρησιμοποιείτε άλλα μέσα για τη έγχυση.

- Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τον βαθμό πίεσης του μνηνίου, θα μπορούσε να προκαλεί κάποια ανεπιθύμητο συμβεί, όπως αντίρρηση της αμφοπίας, υποερμικό αμφοπία, αμφοπία, πόνος ή έληξη. Ελέγχετε την πείση του άρα.
- Όταν αντέξετε στο TR Band τη αμφοπία έγχυσης του TR Band που περιλαμβάνεται στο κιτ, διατηρείτε το έμβολο στη θέση του. Τυχόν ανεπιθύμητο του έμβολου θα προκαλέσει τη έχωση του άρα από το TR Band. Η ανώλεια της συμπίεσης, του άρα μπορεί να προκαλέσει αμφοπία.

- Μην αερίστε υπερβολική πίεση στο άγχος της αμφοπίας έγχυσης του TR Band, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει έληξη στο άγχος. Εάν το άγχος της αμφοπίας έγχυσης οπότε ενόσω η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το TR Band, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει έληξη του άρα και αμφοπία.
- Αυτό το προϊόν έχει αποστεριωθεί με άεριο αλκυολικό. Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστερίστε. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να διακλυθεί στη στείρωση, ή βιοαμφοπία και η αμφοπική αμφοπία της συσκευής.

- Κατά τη έγχυση, φρονίστε να μην αερίστε στη συσκευή έγχυσης πίεση που θα μπορούσε να προκαλέσει έληξη.
- Κατά την έγχυση άρα, ποτέ εγγέτε να μην εισέλθουν ξένα συστατικά στη θύρα έγχυσης άρα. Θα μπορούσε να προκαλέσει έληξη ή αμφοπία.
- Εάν κατά τη έγχυση, η συμπίεση πορεύεται ή κνηλός ή εμβόλη στη έγχυση, διακλυθεί τη χρήση και ανανεώστε τη έγχυση.
- Σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία, υπάρχει πιθανότητα έληξης λόγω μείωσης της ανθεκτικότητας στη μηχανική καταπόνηση.
- Φρονίστε να μην προκαλέσει έληξη στο TR Band με βελόνες, ψαλίδια ή άλλα αμφοπία εργαλεία. Κατά τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει έληξη του άρα και αμφοπία.

- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής της μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί έληξη ή φέρεται αμφοπία.

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται άετος, μετά το άγχος της συσκευασίας και να απορριπτεί με ασφαλεία και με την κατάλληλη διαδικασία μετά τη χρήση.
- Κατά τον χειρισμό, χερίστε προσοχή για την αποφυγή μολύνσεων.

- Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άετο ή/και φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλά ποσοτά υγρασίας κατά τη φύλαξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την επιβίβαση, αποσύρετε το θηκό κατά 2-3 cm (Εικ. 1).
2. Επιθυμώμετος τον πείση δέκτη, που βρίσκεται στο κέντρο του μνηνίου συμπίεσης (μεγάλο μνηνίο), 1-2 mm εντός της πείσης παρκενέσης, και στερεώστε τον ήλιο στον κάρτο με το πύθλιόμενο κούμπωμα (Εικ. 2).

ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΕΟΧΗΣ

- Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται διαπορκικά ανάλογα με τη χρήση που στον αμφοπία ή στον βελό κάρτο. Όταν τοποθετεί τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός του συβίβου πείσης κέρτο από το λογισμίο Tenno με βάση στην πείση υποστήριξης, αντιστοιχεί σε αυτόν της πείσης του ασθενούς (Εικ. 2).

- Βεβαιωθείτε ότι το κούμπωμα είναι σθερό και δεν είναι τοποθετημένο λάθος.

- Σημείωση: Προτείναται η χρήση παλμικού ούμμετρου στον δέκτη ή στον αντίθετο ώστε να γίνει κατανοητή έπορκος αμφοπία.

3. Για να φουσκώσετε το μνηνίο συμπίεσης, διενεργήστε έγχυση του κατάλληλου όγκου άρα χρησιμοποιώντας τη διάτρη φουσκώματος TR Band, η οποία περιλαμβάνεται στο κιτ (3).

- Ολοπορκός όγκος έγχυσης άρα: 13mL.
- Μείνωτος όγκος έγχυσης άρα: 18mL.

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ] Πάν από την έγχυση, βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται η έγχυση μέτω του αμφοπία που φέρεται στην ενόλη και ότι δεν εγγέτε άρα μέτω κούμης άλλης θύρας.

4. Αποσύρετε το θηκό και επιβίβατε ότι δεν παρατηρείται αμφοπία από το σημείο της παρκενέσης (Εικ. 4). Εάν παρατηρείται αμφοπία, εγγέτε περισσότερο άρα (χωρίς να υπερβείτε συνολικά τα 18 mL) έως όπου σφαιροποιεί η αμφοπία.

- Σημείωση: Η διακοπή της κμφοπίας στο όμμετρο, ενόσω απορριπτεί με το χέρι την αέτια ομφοπία, υποκινεί την πείση συμπίεσης της κεφαλικής αμφοπίας. Εάν δεν υπάρχει πλήθοςορκό ήλιο, αμφοπία 1-2 mL από το μνηνίο συμπίεσης με πείση διατήρηση της αμφοπίας και απορριπτεί με το χέρι την αέτια ομφοπία έως όπου εμφανιστεί παλμικό πλήθοςορκό ήλιο. Εάν η βατότητα της κεφαλικής αμφοπίας έχει επιτευχθεί, θα εμφανιστεί παλμικό ήλιο στο όμμετρο.

5. Ελέγξτε την πείση της αμφοπίας και υποαμφοπία ανάλογα την πίεση του άρα στο μνηνίο, χρησιμοποιώντας τη σύγκρα έγχυσης του TR Band (Εικ. 5).

ΠΡΟΕΟΧΗ

- Εάν το πύθλιόμενο κούμπωμα ανούει κατά τη έγχυση της συμπίεσης, μπορεί να πορεύει αμφοπία. Ανάλογα με το μέγεθος του κάρτου του ασθενούς και τον τρόπο με τον οποίο είναι τοποθετημένη η συσκευή, υπάρχει περίπτωση το πύθλιόμενο κούμπωμα να ανούει. Βεβαιωθείτε ότι το κούμπωμα είναι σωστά στερεωμένο, ώστε να ελεγχιστοποιεί η ενόλη, να χαλαρώσει και να χυθεί η πίεση που αερίσει, κάτι που μπορεί να προκαλέσει αμφοπία.

6. Πάν από την αμφοπία, βεβαιωθείτε ότι η αμφοπία έχει σφαιροποιήσει.

- * Ο όγκος έγχυσης άρα και ο χρόνος συμπίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τον όγκο της πείσης που έχει χρησιμοποιήσει και το μέγεθος του ήμιου της παρκενέσης. Ελέγξτε το ήμιο της παρκενέσης και υποαμφοπία ανάλογα.

TR Band®

Устройство для гемостаза лучевой артерии

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

TR Band® — это компрессионное устройство, которое обеспечивает сжатие лучевой артерии, помогает остановить артериальное кровоотечение и сохранить проходимость артерии после процедуры трансдilatационного доступа (гемостаз с сохранением проходимости).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подавайте воздух в какие-либо порты, кроме порта для подачи воздуха данного устройства. Это может вызвать артериальную или венозную эмболию.
- Не подавайте более 18 мл воздуха. Чрезмерная подача воздуха может повредить устройство.
- Не окунайте устройство и не протирайте его средствами, содержащими органические растворители. Подобные вещества могут повредить TR Band.
- Не оставляйте пациента без присмотра во время использования устройства TR Band
- Не используйте TR Band в зонах действия магнитных полей МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Важно!** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по назначению врача.
- Не используйте носос TR Band для каких-либо целей, кроме подачи воздуха в TR Band. Он не предназначен для других целей.
 - TR Band можно напирать воздухом только с помощью насоса TR Band Inflator, который входит в комплект. При использовании других устройств невозможно получить надлежащую компрессию воздуха.
 - Используйте для напоянения устройства только воздух. Не используйте для напоянения устройства другие среды.
 - В зависимости от состояния пациента и степени давления в баллоне у пациента могут возникнуть нежелательные явления, такие как окклюзия артерии, подкожная гематома, кровоотечение, боль или онемение. Проверьте состояние гемостаза и регулируйте давление воздуха соответствующим образом.
 - Подключая насос TR Band (в комплекте) к устройству TR Band, следите, чтобы поршень был неподвижен. Если вы отпустите поршень, это приведет к утечке воздуха из TR Band. Потери давления воздуха может привести к кровоотечению.
 - Не давите слишком сильно на наконечник насоса TR Band Inflator. Это может привести к повреждению наконечника.
 - Если наконечник насоса сломается при подключении к TR Band, это может привести к утечке воздуха и кровоотечению.
 - Данный продукт был стерилизован газобразным оксидом этилена. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.
 - Используйте устройство, будучи осторожным, чтобы не давить на него снаружи, поскольку это может его повредить.
 - Будьте осторожны, чтобы при напоянении воздуха во впускное отверстие не попали посторонние частицы. Может произойти утечка воздуха.
 - Если во время компрессии у пациента появится зуд или покраснение кожи, прекратите использование устройства и соответствующим образом обработайте место прокола.
 - При воздействии на устройство крайне низких температур существует вероятность повреждения устройства из-за того, что его устойчивость к ударам в таких условиях будет снижена.
 - Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить TR Band и/или, ножницами или

- другим острым инструментом. Это может привести к утечке воздуха и кровоотечению.
- Не используйте устройство, если упаковка или продукт повреждены или загрязнены.
 - Устройство следует использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать после использования надлежащим образом.
 - Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить инфицирования прокола при проведении процедуры.
 - Во время ранения устройство следует оберегать от воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После процедуры извлеките интродьюсер на 2,3 см (рис. 1).
2. Установите застёжку на метку, которая находится по центру компрессионного баллона (большой), на расстоянии 1–2 см от места прокола и зафиксируйте ремешок на застёжке пациента при помощи регулируемой застёжки (рис. 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Устройство должно располагаться по-разному при использовании на левом или правом запястье. Закрепите устройство, убедитесь, что ориентация символа «ладонь» под логотипом «lateral» на пластине-держателе соответствует положению ладони пациента. (Рис. 2).

- Будьте осторожны, что застёжка закреплена неподвижно и не сместилась в сторону. Применение: Рекомендуется установить пульсоксиметр на указательный или большой палец пациента, чтобы фиксировать соответствующую форму волны.

3. Чтобы надуть компрессионный баллон, заведите в него соответствующий объём воздуха с помощью насоса TR Band Inflator, который входит в комплект (рис. 3). Номинальный объём подаваемого воздуха: 15 мл.

Максимальный объём подаваемого воздуха: 18 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как приступить к подаче воздуха, убедитесь, что вы используете для этого трубку со следующей отметкой  и что вы не подаете воздух через какой-либо другой порт.

4. Извлеките интродьюсер и убедитесь, что в месте прокола отсутствует кровоотечение (рис. 4). Если наблюдается кровоотечение, введите больше воздуха (не более 18 мл), пока кровоотечение не прекратится.

Примечание: Если вы вручную пережимаете локтевую артерию, прерывание волны оксиметрии указывает на то, что лучевая артерия полностью пережата. Если плевтизографический сигнал отсутствует, удалите 1–2 мл из компрессионного баллона, поддерживая гемостаз, и пережимайте локтевую артерию вручную, пока не увидите пульсирующий плевтизографический сигнал. Сигнал оксиметра стёган пульсирующим, если проходимость лучевой артерии будет восстановлена.

5. Проверьте состояние гемостаза и соответствующим образом регулируйте давление воздуха в баллоне с помощью TR Band Inflator (рис. 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если регулируемая застёжка отсоединится во время компрессии, это может привести к кровоотечению. Регулируемая застёжка может отсоединиться из-за размера запястья пациента и способа наложения устройства. Убедитесь, что застёжка закреплена правильно, чтобы свести к минимуму риск падения и потери подаваемого давления с последующей утратой кровоотечения.

6. Перед тем, как извлекать устройство, убедитесь, что кровоотечение прекратилось.

* Объём подаваемого воздуха и время компрессии могут отличаться в зависимости от состояния пациента, объёма гемалина и размера прокола. Проверьте место прокола и регулируйте устройство соответствующим образом.

TR Band®

Urządzenie do ucisku tętnicy promieniowej

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

TR Band® to urządzenie uściśwe przeznaczone do celów uzyskania hemostazy, pozwalając jednocześnie użytkownikowi na zachowanie drożności tętnicy promieniowej po zabiegu z zastosowaniem dostępu transdystalnego (hemostaza patentowa).

OSTRZEŻENIA

- Nie należy wleciwać powietrza do innego portu niż port podawania powietrza w tym urządzeniu. Takie działanie może spowodować zator tętniczy lub złyry.
- Nie wolno podawać więcej niż 18 ml powietrza. W przypadku przekroczenia tej objętości istnieje możliwość uszkodzenia wyrobu.
- Nie można w środkach zawierających rozpuszczone substancje ani nie przecierać takimi środkami. Takie środki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia TR Band.
- Pacjent nie powinien pozostawać bez opieki, gdy używane jest urządzenie TR Band.
- Urządzenia TR Band nie należy używać w polu magnetycznym stosowanym do badań metodą rezonansu magnetycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

[KX ONLY] PRZESTROGA. Zgodnie z prawem federalnym (USA) to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Nie wolno używać pompy do TR Band do innych celów niż do nadmuchiwania opaski urządzenia TR Band. Nie jest ona przeznaczona do innych celów.
- Opaskę urządzenia TR Band można napompuwać tylko przy użyciu pompy do urządzenia TR Band znajdujące się w zestawie. W przypadku zastosowania innych urządzeń nie można uzyskać odpowiedniego sprężenia powietrza.
- Do pompowania należy używać wyłącznie powietrza. Nie należy używać innych środków do napompiwania opaski urządzenia.
- W zależności od stanu pacjenta i stopnia ucisku balonu może wystąpić zdarzenie niepożądane, w tym zaniekroczenie tętnicy, krwak, podskórny, krwiawienie, ból lub drętwienie. Należy sprawdzić postęp hemostazy i odpowiednio dostosować ciśnienie powietrza.
- Podczas podłączania pompy do urządzenia TR Band znajdujące się w zestawie z urządzeniem TR Band, należy uważać, aby łók pozostał na miejscu. Zwolnienie łoka spowoduje wypchnięcie powietrza z opaski urządzenia TR Band. Rozprężenie powietrza może spowodować krwiawienie.
- Nie wolno wywierać nadmiernej naciśku na końcówkę pompy do urządzenia TR Band — może to spowodować uszkodzenie końcówki.
- Jeśli końcówka pompy zostanie zlanana, kiedy jest ona połączona z opaską urządzenia TR Band, może to spowodować wyciek powietrza i krwiawienie.
- Ten produkt został wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Należy regenerować. Regeneracja może zagrażać sterylności, biokompatybilności i integralności funkcjonalnej wyrobu.
- Podczas użytkowania wyrobu należy uważać, aby nie wywierać na nie zewnętrznej naciśku, które mogłoby spowodować jego uszkodzenie.
- Należy uważać, aby podczas łoczenia powietrza do portu powietrza nie dostały się do niego żadne obce cząstki. Może wówczas uciekać powietrze.
- Jeśli podczas uciskania wystąpi swędzenie lub zaczerwienienie skóry, należy przerwać używanie urządzenia i zastosować odpowiednie leczenie.
- Przy ekstremalnie niskiej temperaturze istnieje możliwość uszkodzenia z powodu zmniejszenia odporności na wirusy.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić opaski urządzenia TR Band igłą, nożyczkami lub innym ostrym narzędziem. Może to doprowadzić do wycieku powietrza i krwiawienia.
- Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie urządzenia lub wyrob zostały uszkodzone, lub zabudzone.

- Urządzenia należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania, a po użyciu bezpiecznie i prawidłowo je zutylizować.

- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec zakażeniu podczas obsługi urządzenia.
- Podczas przeciłowywania należy unikać kontaktu urządzenia z wodą, bezpośrdnim światłem słonecznym, ekstremalną temperaturą lub wysoką wilgotnością.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Po zabiegu należy wycofąć ostroń o 2–3 cm (rys. 1).

2. Należy ustawić zielony znacznik, który znajduje się na środku balonu uściśkowego (dużego), 1–2 mm od miejsca wkłucia i zamocować pasek na nadgarstku za pomocą regulowanego zapętki (rys. 2).

PRZESTROGI

- Urządzenie należy ustawić odpowiednio do wybranego (prawego lub lewego) nadgarstka. Podczas mocowania urządzenia należy upewnić się, że połączenie symboli dłoni poniżej logo Terumo na płytce podporowej jest zgodne z ułożeniem dłoni pacjenta (rys. 2).

- Należy upewnić się, że zapętkie jest stabilne i nie jest nachylone.

Uwaga: Sugeruje się użycie pulsoksymetrii na palcu wskazującym lub kołku, aby zarejestrować odpowiedni przebieg fal.

3. Aby napompuwać balon uściśowy, należy wprowadzić odpowiednią ilość powietrza za pomocą pompy do urządzenia TR Band, która znajduje się w zestawie (rys. 3).

Znamionowa objętość podawanego powietrza: 18 ml.
Maksymalna objętość podawanego powietrza: 13 ml.

OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem pompowania należy upewnić się, że pompiwanie odbywa się przez przewód oznaczony znakiem

⚠ Nie wolno też pompować powietrza przez żaden inny port.

4. Usunąć ostroń i upewnić się, że nie ma krwiawienia z miejsca wkłucia (rys. 4). Jeśli obserwuje się krwiawienie, należy dopompuwać powietrze (nie przekraczając łączna 18 ml), aż do ustania krwiawienia.

Uwaga: Podczas ręcznego zamykania tętnicy blokowej ustanie fali oksymetrycznej wskazuje na całkowity ucisk tętnicy promieniowej. Jeśli sygnał pletyznograficzny jest nieobecny, należy usunąć 1–2 ml powietrza z balonu uściśkowego, utrzymując hemostazę, i ręcznie zamknąć tętnicę blokową do momentu pojawienia się pulsującego sygnału pletyznograficznego. Pulsujący sygnał oksymetryczny będzie można zaobserwować, jeśli uzyskano drożność tętnicy promieniowej.

5. Sprawdzić postęp hemostazy i odpowiednio dostosować ciśnienie powietrza w balonie za pomocą pompy do urządzenia TR Band (rys. 5).

PRZESTROGA

Jeśli podczas uciskania regulowane zapętkie się odcepi, może wystąpić krwiawienie. W zależności od wielkości nadgarstka pacjenta i sposobu zakładania urządzenia, regulowane zapętkie może się odcepić. Należy upewnić się, że zapętkie jest prawidłowo zamocowane, aby zminimalizować ryzyko utraty i spadku przyłożonego ciśnienia, co może spowodować krwiawienie.

6. Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że krwiawienie ustalo.

*Objętość wszytych powietrza i czas uciskania mogą się różnić w zależności od stanu pacjenta, objętości heparyny i wielkości miejsca wkłucia. Sprawdzić miejsce wkłucia i odpowiednio skorygować działanie.

TR Band®

radiális artériás kompressziós eszköz

HASZNALATI JAVALLAT

A TR Band® kompressziós eszköz használata vérzéscsillapítás céljából történő kompresszió alkalmazásához javallott, miközben lehetővé teszi a felhasználó számára a radiális artéria átjárhatóságának fenntartását transzradiális eljárás után (nem elzáródos vérzéscsillapítás).

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fecskenedzen be levegőt az eszköz légbefecskendező portján kívül más portra. Ez artériás vagy vénás embóliát okozhat.
- Legfeljebb 18 ml levegőt fecskendezzen be. Az eszköz megsérülhet, ha meghaladja ezt a mennyiséget.
- Ne merítse szerves oldószereket tartalmazó szeroe, illetve ne törölje le azzal. Az ilyen szerek károsíthatják a TR Band eszközt.
- A betéget nem szabad felügyelet nélkül hagyni, miközben a TR Band használatban van.
- Ne használja a TR Band eszközt MRI-mezőben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

(Rx ONLY) VIGYAZAT: A szövetségi jogszabály (USA) korlátozása alapján a jelen eszköz csak orvos által vagy receptre értékesíthető.

- A TR Band felületeszközt ne használja a TR Band felüljelen kívül más célra. Nem más célokra készült.
- A TR Band csak a készletben található TR Band felületeszközzel fújható fel. Más eszköz használata esetén nem elegendő el megfelelő levegőkompresszió.
- A felüljelen csak levegőt használjon. A felüljelen ne használjon más anyagot.
- A beteg állapotától és a ballon nyomásának mértékétől függően nemkívánatos esemény, például artériaelzáródás, hipodermikus hematoma, vérzés, fájdalom vagy zsebadozás léphet fel. Ellenőrizze a vérzéscsillapítás hatását, és ha szükséges, módosítsa a légnyomást.
- Amikor a készülékben található TR Band felületeszközt csatlakoztatja a TR Band eszközhöz, a dugatípust tartsa a helyén. Ha elegendő dugatípust, a levegő kiáramlik a TR Band eszközből. A légkompresszió csökkentése vérzést okozhat.
- Ne fejtessen túl nagy nyomást a TR Band felületeszköz csúcsára, mert a csúcs megsérülhet.
- Ha a felületeszköz megsérül, miközben a TR Band eszközhöz van csatlakoztatva, az levegőszivárgást és vérzést okozhat.
- Ezt a terméket ellen-oxid gázal sterilizálták. Csak egyszer használható. Ne használja újra. Ne sterilizálja újra. Ne dolgozza fel újra. Az újratárolás negatív hatással lehet az eszköz sterilizálásra, biokompatibilitására és funkcionális integritására.
- A használat során ügyeljen arra, hogy ne fejtessen túl nagy nyomást az eszközre, mert az károsodást okozhat.
- Ügyeljen arra, hogy levegő befecskendezésekor ne jusson idegen részecske a légbefecskendező portba. A levegő szivárogat.
- Ha a kompresszió során vizeléses vagy bórpír észlelhető, függeszse fel az eszközt használatát, és vegesse el a megfellel kezeltét.
- Rendkívül alacsony hőmérséklet esetén károsodás léphet fel az ütéselesség csökkenése miatt.
- Ügyeljen arra, hogy a TR Band eszközt ne sértse meg tüvel, ollóval és más éles eszközzel. Ez légszivárgást és vérzést okozhat.
- Ne használja az eszközt, ha annak csomagolása vagy a termék megsérült vagy szennyeződött.
- Az eszközt a csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni, és a használat után biztonságosan és megfelelően ártalmatlanítani kell.
- A kezelés során körültekintően kell eljárni a fertőzés megelőzése érdekében.
- A tárolás során ne tegye ki viznek, közvetlen napfénynek, rendkívül hőmérsékletnek és magas páratartalomnak.

HASZNALATI UTASÍTÁS

1. A beavatkozás után húzza vissza a hüvelyt 2-3 cm-re! (1. ábra).
2. Igazítsa a kompressziós ballon (nagy) közepén található zöld jelölést 1-2 mm-re! a szűrési hely meile, és rögzítse a szíjat a csuklóra az állítható rögzítővel (2. ábra).

VIGYAZAT

- Az eszközt különbözőképpen kell pozícionálni a bal és a jobb csuklón történő használat során. Az eszköz csatlakoztatásakor győződjön meg arról, hogy a tartólemez, a Terumo logo alatt található tenyérzsímbólum láthatóvá megfelle a beteg tenyerének (2. ábra).

- Ügyeljen arra, hogy a rögzítő stabil legyen és ne legyen megdőlvé.

Megjegyzés: A mutató- vagy a hüvelykujjra javasolt pulzoximétert használni a megfellel hullámforma rögzítése érdekében.

3. A kompressziós ballon felüljelenhez fecskendezze be a megfelelő mennyiségű levegőt a TR Band felületeszközzel, amely a készlet része (3. ábra).

Névteljes légbefecskendezési mennyiség: 13 ml.
Maximális légbefecskendezési mennyiség: 18 ml.

FIGYELEMI

A befecskendezés előtt győződjön meg arról, hogy a  jelölésű csővön keresztül végzi a befecskendezést, és semelyik másik porton keresztül nem fecskendez be levegőt.

4. Távolítsa el a hüvelyt, és győződjön meg arról, hogy a szűrás helye nem vérzik (4. ábra). Ha vérzést tapasztal, fecskendezzen be még levegőt (összesen legfeljebb 18 ml-t), amíg eláll.

Megjegyzés: Az uháris artéria manuális elzárásakor az oximéteris hullámforma megszűnése a radiális artéria teljes kompresszióját jelzi. Ha nincs pulzoximográfias jel, távolítsa el 1-2 ml-nyit a kompressziós hólgyából, miközben fenntartja a vérzéscsillapítást, és manuálisan zárja el az uháris artériát, amíg pulzáló pulzoximográfias jel nem észlel. A radiális artéria átjárhatóságának elérésekor az oximéteren pulzáló jel fog megfellelni.

5. Ellenőrizze a vérzéscsillapítás állapotát, és ha szükséges, a TR Band felületeszközzel módosítsa a ballon légnyomását (5. ábra).

VIGYAZATI

ha a kompresszió során az állítható rögzítő kioldódik, vérzés történhet. A beteg méretétől és az eszköz felszerelési módjától függetlenül állítható rögzítő kioldható. Győződjön meg a rögzítő megfellel rögzítéséről, így minimalizálva a nyomáscsökkenés kockázatát, amely vérzést eredményezhet.

6. Az eltávolítás előtt győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt.

*A levegő befecskendezési mennyisége és a kompresszió ideje a beteg állapotától, a hematán mennyiségétől és a szűrési hely méretétől függően eltérő lehet. Ellenőrizze a szűrás helyét, és ha szükséges, állítsa be..

TR Band®

Kompresní prostředek pro a. radialis

INDICACE POUŽITÍ

Prostředek TR Band® je kompresní prostředek indikovaný ke kompresi za účelem dosažení hemostáze při zachování průchodnosti a. radialis po transradialním zákroku (hemostáza se zachováním průchodnosti).

VAROVÁNÍ

- Nevstříkujte vzduch do žádného portu prostředku s výjimkou portu na vsítkování vzduchu. Mělo by to vést k arteriální nebo venózní embolizaci.
- Nevstříkujte více než 18 ml vzduchu. Při překročení tohoto objemu hrozí poškození prostředku.
- Nepoužívejte prostředek do přípravků obsahujících organická rozpouštědla ani prostředek takovými přípravky neotřete. Takové přípravky mohou způsobit poškození prostředku TR Band.
- Při používání prostředku TR Band nenechávejte pacienty bez dozoru.
- Nepoužívejte prostředek TR Band v prostředí MR.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

(Rx ONLY) UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují tento prostředek na prodej nebo objednávání lékařem.

- Nepoužívejte inflátor TR Band za jinými účely než k plnění systému prostředku TR Band. Není navržen pro jiné účely.
- Prostředek TR Band lze pít pouze pomocí inflátoru TR Band obsazeného v soupravě. Při použití jiných prostředků nelze dosáhnout adekvátní vzduchové komprese.
- K plnění používejte pouze vzduch. K plnění nepoužívejte jiná média.
- V závislosti na stavu pacienta a stupni tlaku v balonku může dojít k nežádoucí příchodě včetně okuze arterie, hypodermálního hematomu, krvácení, bolesti nebo necitlivosti.
- Zkontrolujte stav hemostázy a upravte příslušným způsobem tlak vzduchu.
- Při připojování inflátoru TR Band obsazeného v soupravě k prostředku TR Band udržujte píšť na místě. Uvolněním píštěl dojde k vytlačení vzduchu z prostředku TR Band. Ztráta vzduchové komprese může vést ke krvácení.
- Nevystavujte špičku inflátoru TR Band nadměrnému tlaku, mohlo by dojít k jejímu poškození.
- V případě poškození špičky inflátoru připojené k prostředku TR Band může dojít k úniku vzduchu a krvácení.
- Tento produkt byl sterilizován plyným ethylenoxidem. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Nezapracovávejte k opakovanému použití. Zpracování k opakovanému použití může narušit sterilitu, biokompatibilitu a funkci integritu prostředku.
- Při používání dávejte pozor, abyste prostředek nevystavovali externímu tlaku, který by mohl způsobit poškození.
- Dávejte pozor, aby se při vsítkování vzduchu do portu na vsítkování vzduchu nedostaly žádné cizorodé částice. Mělo by dojít k úniku vzduchu.
- V případě svědění nebo zarudnutí kůže během komprese přestaňte prostředek používat a kůži adekvátně ošetřete.
- Při extrémně nízké teplotě hrozí poškození v důsledku poklesu odolnosti vůči nárazům.
- Dávejte pozor, abyste prostředek TR Band nepoškodili jejíhou, můžkami a jiným ostrým nástrojem. Mělo by vést k úniku vzduchu nebo krvácení.
- Nepoužívejte tento prostředek v případě poškození nebo znečištění balení jednotky nebo produktu.
- Prostředek použijte ihned po otevření balení a po použití jej zlikvidujte bezpečně a správně.
- Dávejte pozor, aby v průběhu manipulace nedošlo k infekci.
- Nevystavujte prostředek během uskladnění vodě, přímému slunečnímu světlu, extrémní teplotě nebo vysoké vlhkosti.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Po zákroku vytáhněte plášť o 2–3 cm (obr. 1).
2. Zarovnejte zelenou značku, která se nachází uprostřed kompresního balónku (velký), 1–2 mm po proximálně od místa punkce a zafixujte pás na zápästi s nastaveným fixátorem (obr. 2).

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je nutné polohovat odlišným způsobem při použití na levém nebo pravém zápěstí. Při připojování prostředku se ujistěte, že orientace symbolu ulane pod logem Terumo na podpurné dlaže odpovídá dlaní pacienta (obr. 2).
- Ujistěte se, že fixátor je stabilní a není nakloněn.

Poznamka: Pulzní oxymetr se doporučuje používat na ukazováčku nebo palcí, aby zaznamenal adekvátní křivku.

3. Chcete-li naplnit kompresní balonek, vsítkujte příslušný objem vzduchu pomocí inflátoru TR Band obsazeného v soupravě (obr. 3).

Nominální objem vsítkovaného vzduchu: 13 ml
Maximální objem vsítkovaného vzduchu: 18 ml

VAROVÁNÍ

Před vsítknutím zkontrolujte, že provádíte vsítknutí přes hadičku označenou tímto symbolem  Nevstříkujte vzduch přes žádny jiný port.

4. Vytáhněte plášť a zkontrolujte, že nedochází ke krvácení z místa punkce (obr. 4). V případě krvácení vsítkujte více vzduchu (ne však více než 18 ml celkem) až do zastavení krvácení.

Poznámka: Při manuální okluzi a, ulnaris svědčí o zastavení oxymetrické křivky o úplné kompresi a. radialis. Pokud se nezobrazí pletysmografický signál, odstraňte 1–2 ml z kompresního měchyřku a udržujte přitom hemostázu a provádějte manuální okluzi a, ulnaris, dokud nebudete pozorovat pulzní dlaní pletysmografický signál. Pulzní dlaní oxymetrický signál se objeví po dosažení průchodnosti a. radialis.

5. Zkontrolujte hemostázu a příslušným způsobem upravte tlak vzduchu v balónku pomocí inflátoru TR Band (obr. 5).

UPOZORNĚNÍ

Ke krvácení může dojít, pokud se v průběhu komprese uvolní nastavený fixátor. V závislosti na velikosti místa punkce. Zkontrolujte místo punkce a upravte způsob aplikace prostředku lze nastavit fixátor uvolnit. Ujistěte se, že je fixátor správně zajištěn. Minimalizujte tak riziko uvolnění a ztráty aplikovaného tlaku, což by mohlo vést ke krvácení..

6. Před odstraněním zkontrolujte, že se krvácení zastavilo.

*Objem vsítkovaného vzduchu a doba komprese se mohou lišit v závislosti na stavu pacienta, objemu heparinu a velikosti místa punkce. Zkontrolujte místo punkce a upravte hodnoty odpovídajícím způsobem.

TR Band®

Kompresná pomôčka na artéria radialis

INDIKÁCIE POUŽITIA

TR Band® je kompresná pomôčka indikovaná na kompresiu na účely dosiahnutia hemostázy a súčasného zachovania priechodnosti a. radialis po transradialnom zákroku (hemostáza so zachovaním priechodnosti).

VAROVANIA

- Nevstrekujte vzduch do žilného alebo portu pomôcky s výnimkou portu na vstrekovanie vzduchu. Mohlo by to viesť k arteriálnej alebo venóзной embolizácii.
- Nevstrekujte viac než 18 ml vzduchu. Pri prekročení tohto objemu hrozí poškodenie pomôcky.
- Nepotrápajte do prípravkov, ktoré obsahujú organické rozpúšťadlá, ani ju nimi neutierajte. Takéto prípravky môžu spôsobiť poškodenie systému TR Band.
- Pacienta nenechajte bez dozoru pri používaní systému TR Band.
- Nepoužívajte systém TR Band v prostredí MR.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

(Rx ONLY) UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho ojedineláku.

- Nepoužívajte inflátor TR Band na ne účely než na infláciu systému TR Band. Nie je navrhnutý na iné účely.
- Systém TR Band je možné napustiť iba pomocou inflátora TR Band, ktorý sa nachádza v súprave. Pri použití iných pomôcok nie je možné dosiahnuť adekvátnu vzduchovú kompresiu.
- Na plnenie používajte iba vzduch. Na plnenie nepoužívajte iné médiá.
- V závislosti od stavu pacienta a stupňa tlaku v balóniku môže dôjsť k nežiaducej udalosti vrátane oklúzie artérie, hypotermálneho herniationu, krvácania, bolesti alebo necitlivosti.
- Skontrolujte stav hemostázy a upravte príslušným spôsobom tlak vzduchu.
- Pri pripájaní inflátora TR Band, ktorý sa nachádza v súprave, k systému TR Band udržujte plesť na mieste. Uvoľnením plesťu dôjde k vytlačeniu vzduchu zo systému TR Band. Strata kompresie vzduchu môže viesť ku krvácaniu.
- Nevystavujte špičku inflátora TR Band nadmernému tlaku, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu. V prípade poškodenia špičky inflátora pripojenej k systému TR Band môže dôjsť k úniku vzduchu a krvácaniu.
- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte. Nespracovávalte na opakované použitie. Spracovanie na opakované použitie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu pomôcky.
- Pri použití dávajte pozor, aby ste pomôcku nevystavovali externému tlaku, ktorý by mohol spôsobiť poškodenie.
- Dávajte pozor, aby sa pri aplikácii vzduchu do injekčného portu nedostali žiadne cudzorodé častice. Mohlo by dôjsť k úniku vzduchu.
- V prípade sčrbenia alebo začervenania kože v priebehu kompresie prestaňte výrobok používať a adekvátne ošetrte.
- Pri extrémne nízkej teplote hrozí poškodenie v dôsledku poklesu odolnosti voči nárazom. Dávajte pozor, aby ste systém TR Band nepoškodili ihlou, nožnicami a iným ostrým nástrojom. Môže to viesť k úniku vzduchu alebo krvácaniu.
- Nepoužívajte túto pomôcku v prípade poškodenia alebo znečistenia balenia jednotky alebo produktu.
- Pomôcku použite ihneď po otvorení balenia a po použití bezpečne a riadne zlikvidujte.
- Dávajte pozor, aby počas manipulácie nedošlo k infekcii.
- Počas skladovania nevystavujte vode, priamemu slnečnému svetlu, extrémnej teplote ani vysokej vlhkosti.

POKRYTY NA POUŽITIE

1. Po zákroku vytiahnite plášť o 2–3 cm (obr. 1).
2. Zarovňajte zlepenú značku, ktorá sa nachádza uprostred kompresného balónika (veľký), 1–2 mm proximálne od miesta punkcie a zafixujte pás na zápsaľe s nastaveným fixátorom (obr. 2).

UPOZORNENIA

- Túto pomôcku je nutné podchovávať odlišným spôsobom pri použití na ľavom alebo pravom zápästí. Pri pripájaní pomôcky sa uistite, že orientácia symbolu diane pod logom Terumo na podpornej dlaňe zodpovedá dianu pacienta. (Obr. 2).
 - Uistite sa, že fixátor je stabilný a nie je naklonený.
- Poznamka: Pulzný oxymeter sa odporúča používať na ukazováku alebo palci, aby systém zaznamenal adekvátnu krvnú.

3. Ak chcete napustiť kompresný balónik, aplikujte príslušný objem vzduchu pomocou inflátora TR Band, ktorý je súčasťou súpravy (obr. 3).

Nominálny objem aplikovaného vzduchu: 13 ml.
Maximálny objem aplikovaného vzduchu: 18 ml.

VAROVANIE

Pred injekčnou aplikáciou skontrolujte, že vykonávate aplikáciu cez hadičku označenú týmto symbolom . Neaplikujte vzduch cez žilný iný port.

4. Vytiahnite plášť a skontrolujte, že nedochádza ku krvácaniu z miesta punkcie (obr. 4).
5. V prípade krvácania aplikujte viac vzduchu (max. však 18 ml celkovo) až do zastavenia krvácania.

Poznámka: Pri manuálnej oklúzii a uhlásení indikuje zastavenie oxymetrickej krivky úplnú kompresiu a. radialis. Ak sa nezobrazí pletyzografický signál, odstráňte 1–2 ml z kompresného mechanizmu, pričom udržujte hemostázu, a vykonajte manuálnu oklúziu a, uhlásiť, kým nebudete pozorovať pulzný pletyzografický signál.

5. Skontrolujte hemostázu a príslušným spôsobom upravte tlak vzduchu v balóniku pomocou inflátora TR Band (obr. 5).

UPOZORNENIE

Ku krvácaniu môže dôjsť, ak sa v priebehu kompresie uvoľní nastavený fixátor. V závislosti od veľkosti prediaktia pacienta a spôsobu aplikácie pomôcky sa môže nastaviť fixátor uvoľniť. Uistite sa, že je fixátor správne zaistený. Minimalizujete tak riziko uvoľnenia a straty aplikovaného tlaku, čo by mohlo viesť ku krvácaniu.

6. Pred odstránením skontrolujte, že sa krvácanie zastavilo.

*Objem aplikovaného vzduchu a doba kompresie sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta, objemu heparínu a veľkosti miesta punkcie. Skontrolujte miesto punkcie a upravte príslušným spôsobom.

TR Band®

Radyal Arter Kompresyon Çihazı

KULLANIM ENDEKASYONU

TR Band® kullanıcının bir transradyal prosedürden sonra radyal arter açılığını devam ettirmesini seçerken hemostaz elde etmek (açıklık hemostaz) amacıyla kompresyon uygulaması için endike olan bir kompresyon cihazıdır.

UYARILAR

- Bu cihazın hava enjeksiyon portu dışındaki diğer hiçbir portuna hava enjekte etmeyin. Aksi takdirde arteriyel veya venöz embolizasyon oluşabilir.
- 18 ml'den fazla hava enjekte etmeyin. Bu hacin aşılması cihazın hasar göme olasılığı vardır.
- Organik gözüküler içeren maddelerle ıslatmayın veya silmeyin. Bu maddeler TR Band'in hasar görmesine neden olabilir.
- TR Band kullanıldıktan sonra gözlemlenmez bırakılmalıdır.
- TR Band'i MRI alanında kullanmayın.

ÖNLEMLER

(Rx ONLY) DDİKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

- TR Band Şişiricili TR Band'i şişirmek dışında başka bir amaçla kullanmayın. Başka amaçlar için tasarlanmamıştır.
- TR Band yalnızca kitle dahil edilen TR Band Şişirici kullanılarak şişirilebilir. Başka cihazlar kullanılsa yeterli hava kompresyonu elde edilmez.
- Şişirme için yalnızca hava kullanın. Şişirme için başka bir araç kullanmayın.
- Hastanın durumuna ve balon basıncının düzeyine bağlı olarak arter okuzunu, hipodermik hematoma, kanama, ağrı ve uyuşma gibi bir adverse olay oluşabilir. Hemostazın gelişimini kontrol edin ve buna göre hava basıncını düzenleyin.
- Kitle dahil olan TR Band şişiricili TR Band'a bağlatırken pistonu yerinde tutun. Pistonu serbest bırakmak havanın TR Band'dan çıkmasına neden olacaktır. Hava kompresyonunun kaybedilmesi kanamaya yol açabilir.
- TR Band Şişiricinin ucuna aspiri kuvvet uygulamayın, aksi takdirde uç hasar görebilir. Şişirici ucu TR Band'a takılıyken kırılırsa bu durum hava kaçağına ve kanamaya neden olabilir.
- Bu ürün etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar şişirmeyin. Tekrar işleme cihazın sterilizeshi, binyoumlülüğünü ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye atabilir.
- Kullanım esnasında cihazı harici bir basınç uygulamaya dikkat edin; bu durum hasara yol açabilir.
- Hava enjekte ederken hava enjeksiyon portuna yabancı partiküllerin girmemesine dikkat edin. Hava kaçağı oluşabilir.
- Kompresyon yaparken deride kaşınma veya kızamık olursa kullanmayı bırakın ve uygun biçimde tedavi edin.
- Aşırı düşük sıcaklıklarda, şoka karşı dirençin azalması nedeniyle hasar oluştuğu vardır.
- TR Band'a ıgine, makas veya diğer keskin aletlerle hasar vermemeye dikkat edin. Aksi takdirde hava kaçağı ve kanama oluşabilir.
- Ünite paketi veya ürün hasar görmüş ya da kırılmışsa bu cihazı kullanmayın.
- Çihaz, paketi açıldıktan sonra derhal kullanımlıdır ve kullanımdan sonra güvenli ve düzgün biçimde atılmalıdır.
- Manipülasyon esnasında enjeksiyonu önlemeye dikkat edilmelidir.
- Depolama esnasında suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklığa veya yüksek neme maruz kalmamasını öneyin.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Prosedürden sonra kılıf, 2,3 cm geri çekin (Şekil 1).
2. Kompresyon balonunun (büyük) ortasında yer alan işgali işareti, pontksiyon bölgesine 1-2 mm proksimal olarak hizalayın ve bilektik kayış ayarlanabilir tutturucuya sabitleyin (Şekil 2).

DİKKAT

- Bu cihaz, sol veya sağ bilekte kullanıldığında farklı konumlandırılmalıdır. Çihazı takarken, destek plakasında yer alan Terumo logosunun altındaki avuç sembolü yönünün hastanın avucuya eşleştiğinden emin olun. (Şekil 2).
 - Tutturucunun stabil olduğundan ve eğri olmadıgından emin olun.
- Not: Uygun dağa formunu kaydetmek için işaret parmağında veya baş parmakta puls oksimetre kullanılması önerilir.

3. Kompresyon balonunu şişirmek için, kitle dahil edilen TR Band Şişiricili kullanarak uygun hacimde hava enjekte edin (Şekil 3).
4. Nominal hava enjeksiyonu hacmi: 13 ml.
5. Maksimum hava enjeksiyonu hacmi: 18 ml.

UYARI

Enjeksiyon öncesinde  işareti ne sahip hortumdan enjeksiyon yaptığınızda doğrulayın ve diğer hiçbir porttan hava enjekte etmeyin.

4. Kılıfı çıkarm ve pontksiyon bölgesinden kanama olmadığını doğrulayın (Şekil 4). Kanama gözlemlenirse, duruma kadar daha fazla hava enjekte edin (toplamda 18 ml'yi geçmeden).

Not: Ünlari arterleri manuel olarak kapatırken, oksimetre dağa formunun kesilmesi radyal arterle tam kompresyon uygulandığını belirtir. Pleisimografik sinyal yoksa, pulsati pleisimografik sinyal gözlemlenirse kadar hemostazı devam ettirirken kompresyon kesmesinden 1-2 ml boşaltın ve ünlari arterleri manuel olarak kapatın. Radyal arter açıklığı elde edilirse pulsati oksimetre sinyali gözlemlenecektir.

5. Hemostaz ilerleyişini kontrol edin ve TR Band Şişiricili kullanarak gerektiği şekilde balonun hava basıncını ayarlayın (Şekil 5).

DİKKAT

Kompresyon esnasında ayarlanabilir tutturucu çıkarsa kanama gerçekleşebilir. Hastanın bilek boyutuna ve cihazın uygulamaya şekline bağlı olarak, ayarlanabilir tutturucu çıkabilir. Uygulanan basıncın kanama oluşmasına neden olabilecek şekilde kaybedilmesi riskin en düşük seviyede tutmak için tutturucunun düzgün sabitlendiğinden emin olun.

6. Çıkarmadan önce kanamanın durduğunu doğrulayın.

*Hava enjeksiyonu hacmi ve kompresyon süresi, hastanın durumuna, heparın hacmine ve pontksiyon bölgesinin boyutuna göre değişiklik gösterebilir. Pontksiyon bölgesini kontrol edin ve uygun biçimde ayarlayın

TR Band®

Kõdaruarteri kompressiooniseade

KASUTUSÄRÄSTUSED

TR Band® on kompressiooniseade, mis on ette nähtud surve avaldamiseks, et saavutada hemostaas, võimaldades kasutajal samal ajal säilitada kodaruarteri avalust pärast transkardiaalset protseduuri (avalatud hemostaas).

HOIATUSED

- Äge süstige õhku seadme ühelt poolt peale õhusüstimisporti. See võib põhjustada arteri või veeni embolisatsiooni.
- Äge süstige rõhkeni kuni 18 ml õhku. Selle koguse ületamisel võib seade saada kahjustada.
- Äge leotage ega puhkige anealega, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid. Sellised ained võivad seadet TR Band kahjustada.
- Seadme TR Band kasutamise ajal ei või jätta patsienti järelvaletama.
- Äge kasutage seadet TR Band MR-väljas.

ETTEVAATUSABINÕUD

EX ONLY ETTEVAATUSTI USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstili või arsti ettekirjutusel.

- Äge kasutage seadme TR Band inflaatori muul otstarbel peale seadme TR Band täitmise. See ei ole ette nähtud muuks otstarbeks.
- Seadme TR Band võib täita ainult komplektis oleva seadme TR Band inflaatoriga. Muude seadmete kasutamisel ei ole võimalik saavutada piisavat õhusurvet.
- Kasutage täitmiseks ainult õhku. Äge kasutage täitmiseks muid aineid.
- Olenevalt patsiendi seisundist ja ballooni rõhust võib esineda kõrvaltoimeid, nagu arteri oklusioon, hüpodermaalne hematoom, veritus, valu või tumus. Kontrollige hemostaasi edinemist ja reguleerige vajaduse järgi õhusurvet.
- Komplektis oleva seadme TR Band inflaatori ühendamisel seadmega TR Band hoidke kolbi paigal. Kolvi väbastamine põhjustab õhu väljumise seadmest TR Band. Õhusurve kadumine võib põhjustada veritust.
- Äge avaldage seadme TR Band inflaatori otsake ülemäärast survet, sest see võib otsakut kahjustada.
- Kui seadmega TR Band ühendatud inflaatori otsak puruneb, võib see põhjustada õhukelet ja veritust.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksüidgaasiga. Ainult ühekordeks kasutamiseks. Äge kasutage korduvalt. Äge rasestumiseeet. Äge taastöödelda. Taastöötlamine võib rikuda seadme sterilsust, biosobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Kasutamise ajal äge avaldage seadme ülemäärast survet, mis võib seadet kahjustada.
- Olge ettevaatlik, et vältida võõrkehade sattumist õhusüstimisporti õhu süstimise ajal. Õhk võib lekkida.
- Kui kompressiooni avaldamise ajal esineb nahasügelust või -punetust, lõpetage kasutamine ja ravige sobival viisil.
- Väga madalal temperatuuril võib esineda kahjustuste oht põrutsüklinduse vähenemise tõttu.
- Vältige seadme TR Band kahjustamist noela, kääride ja muude teravate instrumentidega.
- See võib põhjustada õhukelet ja veritust.
- Äge kasutage seadet, kui seadme pakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Seadet tuleb kasutada kohe pärast pakendi avamist ja pärast kasutamist tuleb see õhutatult ja õigesti kõrvaldada.
- Kasutamise ajal tuleb hoolikalt vältida infektsioone.
- Vältige hoidumise ajal kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmusliku temperatuuri või suure õhuniiskusega.

KASUTUSJUHISED

1. Pärast protseduuri tõmmake hülsis 2–3 cm tagasi (joonis 1).
2. Paigutage kompressioonballooni (suur) keskel olev rõheline marker 1–2 mm punktisoonikohast proksimaalsemale ja kinnitage rihm reguleeritava kinniti abili randmele (joonis 2).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Vassaku või paremal randmel kasutamisel tuleb seade paigutada erinevalt. Seadme kinnitamisel veenduge, et tugiplaadi Terumo logo all oleva kääba sümbooli suund vastaks patsiendi kaelalaole (joonis 2).
- Veenduge, et kinniti oleks stabiilne ja poleks kaldus.

Märkus. Sobiva lainekuuri registreerimiseks on soovitatav panna nimetissõrmale või pöidlaele pulssoskumeeter.

3. Kompressioonballooni täitmiseks süstige komplektis oleva seadme TR Bandi inflaatori abil sobiv õhukogus (joonis 3).

Süstitava õhu nimikogus: 13 ml.

Süstitava õhu maksimaalne kogus: 18 ml.

HOIATUS

Enne süstimist veenduge, et süstiksite läbi tähtsiga  vooliku ega süstikse õhku mõne muu pordi kaudu.

4. Eemaldage hüls ja veenduge, et punktisoonikohas ei esineks veritust (joonis 4). Verituse korral süstige veel õhku (lange üleolega maksimaalselt kogust 18 ml), kuni veritus peatub.

Märkus. Küünaruarteri manuaalse oklusiooni korral näitab oksümeetria lainekuju lõppimine kodaruarteri täieliku kompressiooni. Kui plüsmograafiline signaal puudub, eemaldage kompressioonballooni 1–2 ml, säilitades samal ajal hemostaasi, ja tehke küünaruarteri manuaalne oklusioon, kuni täheeldatav pulseerivai plüsmograafiline signaal. Pulseeriv oksümeetri signaal tekitab, kui kodaruarteri avalus on saavutatud

5. Kontrollige hemostaasi edinemist ja reguleerige seadme TR Band inflaatori abil vajaduse järgi ballooni õhusurvet (joonis 5).

ETTEVAATUSTI

Kui reguleeritav kinniti tuleb kompressiooni ajal lahti, võib esineda veritust. Olenevalt patsiendi randme suuruselt ja seadme paigaldusviisist võib reguleeritav kinniti lahti tulla. Veenduge, et kinniti oleks korralikult kinnitatud, vältimaks avaldatava surve vähenemise ja kadumise ohtu, mis võib põhjustada veritust.

6. Eemalda kinniti veenduge, et veritus oleks peatunud.

*Süstitava õhu kogus ja kompressiooniga võrreldes erineva olenevalt patsiendi seisundist, hepariinikogusest ja punktisoonikoha suuruselt. Kontrollige punktisoonikoha ja reguleerige vajaduse järgi.

TR Band®

radālās artērijas kompresijas ierīce

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

TR Band® ir kompresijas ierīce, kas paredzēta kompresijas nodrošināšanai, lai panāktu hemostāzi, vienlaikus ļaujot lietotājam saglabāt radālās artērijas caurlaidību pēc transkatēras procedūras (brīvas hemostāzes).

BRĪDINĀJUMI

- Iesmidziniet gaisu tikai šīs ierīces gaisa iesmidzināšanas pieslēgvietā. Pretējā gadījumā tiks izraisīta artērijas vai vēnas embolizācija.
- Neiesmidziniet vairāk nekā 18 ml gaisa, ja tiek pārsniegts šīs tilpums, ierīce var tikt bojāta.
- Nēģērmēdēļiet vai nesaukiet ar līdzekļiem, kas satur organiskos šķīdinātājus. Šādi līdzekļi var izraisīt TR Band bojāgūnu.
- TR Band lietošanas laikā pacientu nedrīkst atstāt bez uzraudzības.
- Neizmantotiet TR Band MRA ierīcē.

PIESARDZĪBAS PASAKUMI

[Fx ONLY] UZMANĪBU! Federālā tiesību akta (ASV) nosaka to, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsta un vai pēc ārsta pieprasījuma..

- Izmantotiet TR Band piepūšanas ierīci tikai tad, ja tā ir paredzēta TR Band. Tā nav paredzēta citiem mērķiem.
- TR Band var piepūst, izmantojot tikai komplektā iekļauto TR Band piepūšanas ierīci. Ja tiek izmantotas citas ierīces, gaisu nevar atbilstoši saspiest.
- Piepūšanai izmantotiet tikai gaisu. Piepūšanai neizmantotiet citus līdzekļus.
- Atkarībā no pacienta stāvokļa un balona spiediena pakāpes var rasties nevēlamas blakusparādības, tai skaitā artērijas oklūzija, zemādas hematoma, asināšana, sāpes vai nieņūņgums. Pārbaudiet hemostāzes gaītu un attiecīgi pielāgojiet gaisa spiedienu.
- Kad komplektā iekļautā TR Band piepūšanas ierīce tiek pievienota TR Band, tūniet virzuli vīrēā. Atlaizot virzuli, no TR Band izplūdis gais. Gaisa kompresijas zudums var izraisīt asināšanu.
- Nespieciet uz TR Band piepūšanas ierīces uzgāļa pārāk stipri, jo tadā veidā var sabojāt uzgāli.
- Ja TR Band jostai pievienotās piepūšanas ierīces uzgālis ir salauzts, tas var izraisīt gaisa noplūdi un asināšanu.
- Šīs izstrādāsmas ir sterilizētas ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Neļietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var ietekmēt ierīces sterilitāti, bioloģisko sadarbību un funkcionālo integritāti.
- Lietošanas laikā esiet piesardzgs, lai neradītu ārēju spiedienu uz ierīci un tadā veidā neizraisītu bojāgūnu.
- Esiet piesardzgs un gaisa iesmidzināšanas laikā nēļietiet svešķermeņiem iekūlū gaisa iesmidzināšanas pieslēgvietā. Var izplūst gais.
- Ja kompresijas laikā parādās nieze vai ādas apsārtums, pārtrauciet lietošanu un atbilstoši apstrādājiet ādu.
- Īpaši zemā temperatūrā ir iespējams bojāgūms, jo samazinās triecienizturība.
- Esiet piesardzgs un nesabojājiet TR Band ar adatu, šķērēm vai citu asu instrumentu. Šādi var izraisīt gaisa noplūdi un asināšanu.
- Neļietojiet šo ierīci, ja izstrādājuma iepakojums vai izstrādājums ir bojāts vai netīrs.
- Ierīce jāizlieto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas, bet pēc lietošanas droši un pareizi jāizvīdē.
- Lai nepieļautu infekciju, darbojoties ar ierīci, ievērojiet piesardzību.
- Glabāšanas laikā izvairieties no saskarses ar ūdeni, tiešiem saules stariem, ekstremālām temperatūram vai augsta mitruma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pēc procedūras atvēciet apviku par 2–3 cm (1. att.).
2. Izizidziniet zālo atzīmi, kas atrodas kompresijas balona (riela) vidū, 1–2 mm proksimāli punkcijas vietai un nostipriniet jostu uz plaukstas locītavas ar regulējamu stiprāgūnu (2. att.).

UZMANĪBU

- Ļietojot šo ierīci, uz kreisās vai labās plaukstas locītavas, tā ir jānovieto citādi. Piespīrinot ierīci, pārliecieties, vai plaukstas simboļa orientācija zem Tenno logoipa uz abasīda plaukstas sakrīt ar pacienta plaukstu. (2. att.)
- Pārliecieties, vai stiprāgūms ir stabils un nav stiprs.
- Piezīme: Lai reģistrētu atbilstošu vīļa formu, uz rādītārpīkstas vai 1kšā ieteicams izmantot pusa oksimēru.

3. Lai piepūstu kompresijas balonu, iesmidziniet atbilstošu gaisa daudzumu, izmantojot komplektā iekļauto TR Band piepūšanas ierīci (3. att.).

Nominālais iesmidzināmā gaisa tilpums: 13 ml.

Maksimālais iesmidzināmā gaisa tilpums: 18 ml.

BRĪDINĀJUMS!

Pirms iesmidzināšanas pārliecieties, vai jūs smidzināt caur cauruli, kas atzīmēta ar sādū atzīmi , un neiesmidzināt gaisu caur citu pieslēgvietu.

4. Noņemiet apviku un apstipriniet, ka no punkcijas vietas nētek asins (4. att.). Ja ir asināšana, iesmidziniet vairāk gaisa (nepārsniedziet kopējo tilpumu 18 ml), līdz tā tiek apūvēta.

Piezīme: Veicot manuālu elkoņa kaua artērijas oklūziju, oksimētrijas vīļa formas pārbaūkums norāda uz radālās artērijas pilnīgu kompresiju. Ja nav pietismogātiskā signāla, izvadiet 1–2 ml gaisa no kompresijas pumpja, vienlaikus saglabājot hemostāzi, un veiciet manuālu elkoņa artērijas oklūziju, līdz tiek novērots pulsēgss pietismogātiskais signāls. Ja ir sasnēgta radālās artērijas caurlaidība, novērograms pulsēgss oksimētra signāls.

5. Pārbaudiet hemostāzes gaītu un atbilstoši noregulējiet balona gaisa spiedienu ar TR Band piepūšanas ierīci (5. att.).

UZMANĪBU!

Ja kompresijas laikā atvienojas regulējamais stiprāgūms, var rasties asināšana. Atkarībā no pacienta plaukstas locītavas izmēra un ierīces lietošanas veida regulējamais stiprāgūms var atvienoties. Pārliecieties, vai stiprāgūms ir pareizi nostiprināts, lai izvairītu spiediena zaudēšanas un zuduma risku, kas var izraisīt asināšanu.

6. Pirms noņemšanas apstipriniet, ka asināšana ir apūvēta.

*Iesmidzināmā gaisa tilpums un kompresijas laiks var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa, nepareiza tilpuma un punkcijas vietas ielūma. Pārbaudiet punkcijas vietu un atbilstoši pielāgojiet.

TR Band®

Radialinės arterijos suspaudimo įrenginys

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TR Band®“ yra suspaudimo įrenginys hemostazai pasiekti, leidžiantis naudotojui išlaikyti radialinės arterijos laidumą po transradialinės procedūros (paciento hemostazės).

PERSPĖJIMAI

- Nėšvirkškite oro į jokį kitą prievadą, išskyrus šio įrenginio oro švirkštimą angą. Dėl to gali atsirasti arterijų ar venų embolija.
- Nėšvirkškite daugiau kaip 18 ml. Viršius ši kiekį yra galimybė sugadinti įrenginį.
- Nėmirkvirkite ir nešiuoskite priemonėmis, kurių sudėtyje yra organinių tirpiklių. Šios medžiagos gali pažeisti „TR Band“.
- Naudojant „TR Band“, paciento negalima palikti be priežiūros.
- Nenaudokite „TR Band“ MRT lauke.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

[Fx ONLY] ATSARGIAI. Pagal federalinę teisę (AVN) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

- Nenaudokite „TR Band“ pripūtklio ne „TR Band“ pripūstį. Įrenginys neskirias kitoms tikslams.
- „TR Band“ galima pripūsti tik naudojant komplektę esantį „TR Band“ pripūtklį. Jei naudojami kiti įrenginiai, negalima pasiekti tinkamo oro suspaudimo.
- Pripūtimu naudokite tik orą. Nenaudokite kitų medžiagų.
- Atsivėirgiant į paciento kūną ir oro baliono slėgį, gali pasireikšti nepageidaujamas lyktis, įskaitant arterijos užsikimšimą, hipoderminę hematomą, kraujavimą, skausmą ar tirpimą. Patikrinkite hemostazės eigą ir atitinkamai sureguliuokite oro slėgį.
- Pritįngdami komplektę esantį „TR Band“ pripūtklį prie „TR Band“, užfiksukite stūmoklį vietoje. Atleidus stūmoklį, oras išeis iš „TR Band“. Oro suspaudimo praradimas gali sukelti kraujavimą.
- Nespauskite per daug „TR Band“ pripūtklio angalia, nes galite jį sugadinti.
- Jei jungiant prie „TR Band“ pripūtklio angalis nužūta, gali atsirasti oro nuotėkis ir kraujavimas.
- Šis gaminytis sterilizuotas etileno oksido dujomis. Naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus, gali pablogėti įtaiso sterilumas, biologinis sudėtinumas ir funkcinis vertinimas.
- Naudodami būkite atsargūs, kad nespausitumėte įrenginio iš šonės, nes galite jį sugadinti.
- Saugokite, kad švirkščiant orą į oro švirkštimą angą nepateiktų pašalinių dalelių. Gali nuotėkti oras.
- Jei susigijant atsiranda odos niežulys ar paraudimas, nusukite naudoti ir tinkamai pasitirpinkite.
- Esant itin žemai temperatūrai, sumažėjus atsparumui smūgiams, yra galimybė sugadinti įrenginį.
- Saugokitės, kad nepažeistumėte „TR Band“ adata, žirkėlims ar kitu aštriu įrankiu. Galite sužeiti oro nuotėkėjimą ir kraujavimą.
- Nenaudokite, jei įrenginio pakuoje arba gaminytis buvo pažeistas ar sutrikęs.
- Įrenginį reikia naudoti iškart atidarius pakuoę, o panaudojus saugiai ir tinkamai pašalinti.
- Manipuliuodami būkite atsargūs, kad išvengtumėte infekcijos.
- Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalios temperatūros ar didelės drėgmės

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Po procedūros atitraukite movą 2–3 cm (1 pav.).
2. Suvlynuokite žalią žymeklį suspaudimo baliono centre (didelis) 1–2 mm atstumu nuo pradžimo vietos ir pritvirtinkite dirželį ant riešo su reguliuojamu užsegimu (2 pav.).

DEMESIO

- Įrenginio padėtis naudojant ant kairiniojo ar dešiniojo riešo skiriasi. Tvirtindami įrenginį įsitikinkite, kad delno simbolio kryptis po „Ierumo“ logotipą ant atraminės plokšties atitinka paciento dešną (2 pav.).
- Įsitikinkite, kad užsegimas stabilus ir nepasivirės.

Pastaba. Norint įtikinaiškai tinkamai bangos formą, ant rodomojo prišto arba ryškio rekomenduojama naudoti pulso oksimetą.

3. Norėdami pripūsti suspaudimo balioną, švirkškite reikiamą oro kiekį naudodami komplektę esantį „TR Band“ pripūstuvą (3 pav.).
- Nominalus švirkščiamo oro kiekis: 13 ml.
- Didžiausias švirkščiamo oro kiekis: 18 ml.

ISPĖJIMAS

Prieš švirkščdami įsitikinkite, kad švirkščiate per vamzdelį, pažymėtą ženklų  ir nėsivirkškite oro per joki kitą angą.

4. Numkite movą ir įsitikinkite, kad pradurimo vietoje nėra kraujavimo (4 pav.). Jei pastebite kraujavimą, švirkškite daugiau oro (ne daugiau kaip 18 ml), kol kraujavimas sustos.
- Pastaba. Rankiniu būdu užkimšus alkūninę arteriją, oksimetijos bangos formos nutraukimas rodo viską radialinės arterijos suspaudimą. Jei nėra pleiztografinio signalo, iš kompresinės šlapimo pulsas pašalinke 1–2 ml, išlaikydami hemostazę, ir rankiniu būdu užkimškite alkūnės arteriją, kol pastebėsite pulsąojantį pleiztografinį signalą. Jei pasiekiote radialinės arterijos laidumą, pastebėsite pulsąojantį oksimetro signalą.
5. Patikrinkite hemostazės eigą ir atitinkamai sureguliuokite oro baliono slėgį „TR Band“ pripūtkliu (5 pav.).

ATSARGIAI

Jei suspaudimo metu atsisiega reguliuojamas užsegimas, gali atsirasti kraujavimas. Priklausomai nuo paciento riešo dydžio ir įrenginio naudojimo, reguliuojamas užsegimas gali atsisiegti.

Užtikrinkite, kad užsegimas tinkamai pritvirtintas, kad sumažintumėte slėgio praradimo, galinčio sukelti kraujavimą, riziką.

6. Prieš pašalinami įsitikinkite, kad kraujavimas sustojo.

*Švirkščiamo oro kiekis ir suspaudimo laikas gali skirtis priklausomai nuo paciento būklės, neaparo tūrio ir pradurimo vietos dydžio. Patikrinkite pradurimo vietą ir atitinkamai sureguliuokite.

TR Band®

Pripomoček za kompresijo radialne arterije

INDIKACIJE ZA UPORABO

TR Band® je kompresijski pripomoček, ki se uporablja za dovajanje kompresije za doseganje hemostaze, pri čemer uporablja omogoča ohranjanje prehodnosti radialne arterije po transkatalnem postopku (odprta hemostaza).

OPOZORILA

- Ne injicirajte zraka v nobeno drugo odprtino, razen v odprtino za injiciranje zraka na tem pripomočku. V nasprotnem primeru lahko pride do arterijske ali venške embolizacije.
- Ne injicirajte več kot 18 ml zraka. Če to količino presežete, lahko poškodujete pripomoček.
- Pripomoček ne namakajte v sredstva, ki vsebujejo organska topila, ali ga bršite z njimi. Takšna sredstva lahko poškodujejo pripomoček TR Band.
- Bolnika med uporabo pripomočka TR Band ne smete pustiti brez nadzora.
- Pripomočka TR Band ne uporabljajte v območju podla MRI.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Fix ONLY POZOR! Ta izdelek lahko v skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) prodajajo ali predpisujejo samo zdravniki.

- Zračnega kompresorja pripomočka TR Band ne uporabljajte v druge namene, razen za napajanje pripomočka TR Band. Zračni kompresor ni zasnovan za druge namene.
- Pripomoček TR Band lahko napnete samo z zračnim kompresorjem TR Band, ki je del kompleta. V primeru uporabe druge naprave ne boste dosegli pravilne zračne kompresije.
- Za napajavanje uporabljajte samo zrak. Za napajavanje ne uporabljajte drugih medijev.
- Glede na stanje bolnika in stopnjo tlaka v balonu se lahko pojavijo neželeni učinki, vključno z okluzijo arterije, podkožnim hematomom, krvavitvami, bolečino ali otiplostjo. Preverite napredovanje hemostaze in po potrebi prilagodite zračno kompresijo.
- Pri priključevanju ploščatega zračnega kompresorja TR Band na pripomoček TR Band pazite, da bat ostane na svojem mestu. Če se bat sprosti, se bo zrak izsilil iz pripomočka TR Band. Izguba zračne kompresije lahko povzroči krvavenje.
- Na konico zračnega kompresorja TR Band ne priskajajte premočno, saj jo lahko poškodujete.
- Če je na pripomoček TR Band priključena zlomljena konica, lahko to povzroči uhajanje zraka in krvavenje.
- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidnim plinom. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Ne obdajajte ponovno. Ponovna obdelava lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcijsko breznost pripomočka.
- Med uporabo pazite, da ne priskakate na pripomoček, saj ga lahko s tem poškodujete.
- Pazite, da med injiciranjem zraka v odprtino za injiciranje ne zadete tkivi. V nasprotnem primeru lahko pride do uhajanja zraka.
- Če se na koži med kompresijo pojavi srbenje ali rdečica, prenehajte z uporabo in ustrezno oskrbite mesto.
- Pri izjemno nizkih temperaturah obstaja možnost poškodb zaradi zmanjšanja odpornosti na udarce.
- Pazite, da pripomočka TR Band ne poškodujete z iglo, škarjami ali drugimi ostrimi predmeti. To lahko povzroči uhajanje zraka in krvavenje.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali umazana.
- Pripomoček morate uporabiti takoj po odprtju ter ga po uporabi varno in ustrezno odstraniti.
- Pazite, da med uporabo ne pride do okužbe.
- Izdelek med shranjevanjem ne izpostavlajte vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperataram ali visoki vlažnosti.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Po postopku izvlecite cevko za 2 – 3 cm (slika 1).
2. Zeleno oznako na sredini kompresijskega balona (velikega) poravnajte 1 – 2 mm proksimalno na mesto vhoda in z nastavljenjo zaporko pridrite trak na zapesje (slika 2).

POZOR

- Pripomoček morate na levem ali desnem zapesju namestiti drugatje. Pri nameščanju pripomočka se prepričajte, da se usmeritev simbola dlani pod lopatim Terumo na podporni ploščici ujema z dlano bolnika. (Slika 2).

- Prepričajte se, da je zaporka trdna in ni zapeta poševno.

Opomba: priporočamo vam, da oksimeter za pravilno merjenje valovne oblike uporabljate na palcu ali kazalcu.

3. Za napajavanje kompresijskega balona morate s priloženim zračnim kompresorjem TR Band injicirati ustrezno količino zraka (slika 3).
- Nominalni volumen injiciranega zraka: 13 ml.
- Največji volumen injiciranega zraka: 18 ml.

OPOZORILO

Pred injiciranjem se prepričajte, da zrak injicirate skozi cevko, označeno z oznako , in ne skozi katerikoli drugo odprtino.

4. Odstranite cevko in se prepričajte, da mesto vhoda ne krvavi (slika 4). Če opazite krvavenje, injicirajte več zraka (pri čemer ne smete prekoračiti skupne količine zraka 18 ml), da ustavite krvavenje.

Opomba: zaustavitev oksimetrične valovne oblike med ročno okluzijo ulnarne arterije nakazuje na popolno kompresijo radialne arterije. V primeru odsotnosti pleizmografičnega signala iz kompresijskega balona izpusite 1 – 2 ml ter ohranite hemostazo in ročno zamašite ulnarno arterijo, da zaznate utripajoč pleizmografični signal. Signal pulznega oksimetra boste zaznali v primeru prehodnosti radialne arterije.

5. Preverite napredovanje hemostaze in z zračnim kompresorjem TR Band ustrezno prilagodite zračni tlak v balonu (slika 5).

POZOR

Če se nastavlja zaporka med kompresijo snane, lahko pride do krvavenja. Nastavlja zaporka se lahko snane, kar je odvisno od velikosti bolnikovega zapesta in načina namestitve naprave.

6. Pred odstranitvijo se prepričajte, da je mesto prenehalo krvaveti.

*Količina injiciranega zraka in čas kompresije se lahko razlikujeta glede na stanje bolnika, količino hepatina in velikost mesta vhoda. Preverite mesto vhoda in po potrebi prilagodite.

TR Band®

TR Band® uređaj za kompresiju radijalne arterije

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TR Band® je kompresioni uređaj indikovani za primenu kompresije radi postizanja hemostaze, a istovremeno omogućava korisniku da odžli prohodnost radijalne arterije nakon transkateterne procedure (patentna hemostaza).

UPOZORENJA

- Ne ubrizgavajte vazduh u bilo koji otvor osim otvora za ubrizgavanje vazduha na ovom uređaju. To može uzrokovati embolizaciju arterija ili vena.
- Ne ubrizgavajte više od 18 ml vazduha. Moguće je oštećenje uređaja ako se prekorači ova zapremina.
- Nemojte natičati ili brisati sredstvima koja sadrže organske rastvarače. Takva sredstva mogu izazvati oštećenje TR Band-a.
- Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora dok se koristi TR Band.
- Ne koristite TR Band u polju MR...

PREVENTIVNE MERE

(Rx ONLY) OREZ, Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili poračunu lekara.

- Nemojte koristiti naduvavač za TR Band u druge svrhe osim za naduvavanje TR Band-a. Nije predviđen za druge svrhe.
- TR Band se može naduvati samo pomoću naduvavača za TR Band koji je uključen u komplet. Ako se koriste drugi uređaji, ne može se positi odgovarajuća kompresija vazduha.
- Za naduvavanje koristite samo vazduh. Ne koristite druge medije za naduvavanje.
- U zavisnosti od stanja pacijenta i stepena pritiska balona, može doći do štetnih događaja uključujući okluziju arterija, potkožni hematoma, krvarenje, bol ili umrtlost. Proverite napredak hemostaze i prena tome podestite vazdušni pritisak.
- Pritikom povezivanja uređaja za naduvavanje TR Band-a koji se nalazi u kompletu sa TR Band-om, držite klip na mestu. Opuštanjem klipa vazduh će izaći iz TR Band-a. Gubitak kompresije vazduha može izazvati krvarenje.
- Nemojte primeniti preveliki pritisak na vrh naduvavača za TR Band jer to može dovesti do oštećenja vrha.
- Ako se vrh naduvavača slomi dok je povezan sa TR Band-om, to može prouzrokovati curenje vazduha i krvarenje.
- Ovaj proizvod je sterilizovan etilen oksidom. Semo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte ponovo obrađivati. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Pritikom upotrebe pazite da ne nanosite spoljni pritisak na uređaj koji bi mogao da izazove oštećenja.
- Pritikom ubrizgavanja vazduha, pazite da strane čestice ne uđu u ulaz za ubrizgavanje vazduha. Vazduh bi mogao da iscuri.
- Ako se pojavljuje svrab ili crvenilo kože tokom komprimovanja, prekinite upotrebu i tretirajte na odgovarajući način.
- Na izuzetno niskim temperaturama postoji mogućnost oštećenja usled smanjenja otpornosti na udarce.
- Pazite da ne ošete TR Band iglom, makazama i drugim oštrim instrumentom. To može dovesti do curenja vazduha i krvarenja.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako su pakovanje jedinice ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Uređaj treba koristiti odmah po otvaranju pakovanja i bezbedno i pravilno ga odočiti nakon upotrebe.
- Treba voditi računa o sprečavanju infekcije tokom rukovanja.
- Izbegavajte izlaganje vodi, direktnoj sunčevoj svetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Nakon postupka, izvucite uvodnik za 2 – 3 cm (sl. 1).
2. Poravnajte zeleni marker, koji se nalazi u centru kompresionog balona (veliki) 1 – 2 mm proksimalno od mesta uboda i pričvrstite pojas na zglobu pomoću podestivog zatvarača (sl. 2).

OREZI

- Uređaj mora biti drugičije postavljen kada se koristi na levom u odnosu na desni zglob. Pritikom priključivanja uređaja, uverite se da se smer simbola diana ispod logotipa Teumo na potpornoj ploči podudara sa dlanom pacijenta. (sl. 2).
- Pobrinite se da je pričvršćivač stabilan i da nije iskošen.

Napomena: Uputreba pulsniog oksimetra se preporučuje na kažipstu ili palcu radi sumnjama odgovarajućeg talasnog oblika.

3. Da biste naduvali kompresioni balon, ubrizgajte odgovarajući zapreminu vazduha pomoću naduvavača TR Band-a, koji je uključen u komplet (sl. 3).
- Nominalna zapremina ubrizgavanja vazduha: 13 ml.
- Maksimalna zapremina ubrizgavanja vazduha: 18 ml.

UPOZORENJE

Pre ubrizgavanja, potvrdite da ubrizgavate kroz cev označenu ovom oznakom  i ne ubrizgavajte vazduh kroz bilo koji drugi otvor

4. Uklonite uvodnik i potvrdite da nema krvarenja na mestu uboda (sl. 4). Ako primetite krvarenje, ubrizgavajte više vazduha (ne prelazeći ukupno 18 ml) dok ne prestane.

Napomena: Dok ručno začepljujete ularnu arteriju, prestanak oksimetrijskog talasnog oblika ukazuje na potpunu kompresiju radijalne arterije. Ako nema plektznografskog signala, uklonite 1 – 2 ml iz kompresionog mehura uz održavanje hemostaze i ručno začeplite ularnu arteriju. To činite sve dok ne primetite pulsirajući plektznografski signal. Videće se signal pulsirajućeg oksimetra ako je postignuta prohodnost radijalne arterije.

5. Proverite napredovanje hemostaze i podestite vazdušni pritisak u balonu pomoću naduvavača TR Band-a (sl. 5).

OREZ:

Može doći do krvarenja ako se podestivi pričvršćivač odvoji tokom kompresije. U zavisnosti od veličine zgloba pacijenta i načina na koji se uređaj primenjuje, podestivi pričvršćivač bi mogao da se odvoji. Pobrinite se da pričvršćivač bude pravilno pričvršćen da biste smanjili rizik od gubitka i gubitak pritiska koji može izazvati krvarenje

6. Pre uklanjanja potvrdite da je krvarenje prestalo.

* Zapremina ubrizgavanja vazduha i vreme kompresije mogu se razlikovati u zavisnosti od stanja pacijenta, zapremine hepatina i veličine mesta uboda. Proverite mesto uboda i podestite kako treba.

TR Band®

Dispozitiv de compresie a arterei radiale

INDICAȚII DE UTILIZARE

The TR Band® este un dispozitiv de compresie destinat să aplice compresia pentru a obține hemostază, permițând în același timp utilizatorului să mențină permeabilitatea arterei radiale după o procedură transradială (hemostază patențială).

AVERTISMENTE

- Nu injectați aer în niciun alt oficiu în afară de oficiul de injecție al aerului al acestui dispozitiv. Acest lucru ar putea provoca embolie arterială sau venoasă.
- Nu injectați mai mult de 18 ml de aer. Există posibilitatea deteriorării dispozitivului dacă acest volum este depășit.
- Nu uitați și nu stergeți cu agenți care conțin substanțe organice. Acești agenți pot provoca deteriorarea TR Band.
- Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat în timp ce TR Band este în uz.
- Nu utilizați TR Band în câmpul RM.

PRECAUȚII

(Rx ONLY) ATENȚIE! Legislația federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

- Nu folosiți dispozitivul de umflare TR Band în alte scopuri decât pentru a umfla TR Band. Nu este conceput pentru alte scopuri.
- TR Band poate fi umflat numai cu ajutorul dispozitivului de umflare a TR Band inclus în kit. Dacă se utilizează alte dispozitive, nu se poate realiza o compresie adecvată a aerului.
- Folosiți numai aer pentru umflare. Nu utilizați alte medii pentru umflare.
- În funcție de starea pacientului și de gradul de presiune a balonului, poate apărea un eveniment advers, inclusiv ocluzia arterei, hematom hipodermic, sângerare, durere sau amorțeală. Verificați progresul hemostazei și reglați presiunea aerului în consecință.
- Când conectați dispozitivul de umflare a TR Band inclus în kit la TR Band, țineți pistonul în poziție. Eliberarea pistonului va determina evacuarea aerului din TR Band. Pierderea compresiei aerului poate provoca sângerare.
- Nu exercitați o presiune excesivă asupra vârfului dispozitivului de umflare a TR Band; acest lucru poate duce la deteriorarea vârfului.
- Dacă vârful dispozitivului de umflare este rupt în timp ce este conectat la TR Band, acest lucru ar putea provoca scurgere de aer și sângerare.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. De unică folosință. A nu se reîncălzi. A nu se reîncălzi. Nu reîncălziți. Reprocesarea poate compromite sterilitatea, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- În timpul utilizării, aveți grijă să nu puneți presiune externă asupra dispozitivului care ar putea provoca daune.
- Aveți grijă ca particulele străine să nu pătrundă în oficiul de injecție al aerului atunci când injectați aer. Aerul s-ar putea scurge.
- Dacă există mâncărimi sau roșeață a pielii în timpul comprimării, opriți utilizarea și tratați în mod corespunzător.
- La o temperatură extrem de scăzută, există o posibilitate de deteriorare din cauza scăderii rezistenței la șoc.
- Aveți grijă să nu deteriorați TR Band cu acul, foarfecele și alte instrumente ascuțite. Acest lucru poate duce la scurgere de aer și sângerare.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul unității sau produsul a fost deteriorat sau murdar.
- Dispozitivul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în condiții de siguranță și în mod corespunzător după utilizare.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni infecția în timpul manipularii.
- Evitați expunerea la apă, lumina directă a soarelui, temperatura extremă sau umiditate ridicată în timpul depozitării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. După procedură, retrageți leaca cu 2-3 cm (Fig. 1).
2. Alinați marcajul verde, care se află în centrul balonului de compresie (marcă), la 1-2 mm proximal față de locul de puncție și fixați centura pe incheietura mâinii cu ajutorul dispozitivului de fixare reglabil (Fig. 2).

ATENȚIONARI

- Acest dispozitiv trebuie poziționat diferit atunci când este utilizat la încheietura mâinii stângi sau drepte. Atunci când fixați dispozitivul, asigurați-vă că orientați simbolul palmei de sub logo-ul Terumo de pe placă de suport corespunde cu cea a palmei pacientului. (Fig. 2).

- Asigurați-vă că dispozitivul de fixare este stabil și nu este înclinat.

Notă: Utilizarea pulsometrului este sugerată pe degetul arătător sau pe degetul mare pentru a înregistra o formă de undă adecvată.

3. Pentru a umfla balonul de compresie, injectați volumul corespunzător de aer folosind dispozitivul de umflare a TR Band, care este inclus în kit (Fig. 3).

Volumul nominal de aer injectat: 13 ml.
Volumul maxim de aer injectat: 18 ml.

AVERTIZARE Înainte de injecție, asigurați-vă că injectați prin tubul marcat cu acest marcaj  și nu injectați aer prin niciun alt port.

4. Scoateți leaca și asigurați-vă că nu există sângerare la locul puncției (Fig. 4). Dacă se observă sângerare, injectați mai mult aer (care nu depășește un total de 18 ml) până când aceasta se oprește.

Notă: În timp ce ocluzarea manuală artera ulnară, înclărarea formei de undă a oximetriei indică compresia completă a arterei radiale. Dacă semnalul pleismografic este absent, scoateți 1-2 ml din vezica de compresie, menținând în același timp hemostaza și ocluzând manual artera ulnară până când se observă un semnal pleismografic pulsant. Un semnal de oximetrie pulsant va fi observat dacă s-a obținut permeabilitatea arterei radiale.

5. Verificați progresul hemostazei și reglați corespunzător presiunea aerului din balon cu ajutorul dispozitivului de umflare a TR Band (Fig. 5).

ATENȚIE

Sângerarea poate apărea dacă dispozitivul de fixare reglabil se desprinde în timpul compresiei. În funcție de dimensiunea încheieturii pacientului și de modul de aplicare a dispozitivului, dispozitivul de fixare reglabil se poate desprinde. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare este fixat corect pentru a minimiza riscul de pierdere și pierderea presiunii aplicate care poate provoca sângerare.

6. Înainte de îndepărtare, confirmați că sângerarea s-a oprit.

*Volumul injecției cu aer și timpul de compresie pot diferi în funcție de starea pacientului, de volumul heparinei și de dimensiunea locului de puncție. Verificați locul de puncție și ajustați în consecință.

TR Band®

Пристрій TR Band® для компресії променевої артерії

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

TR Band® — це компресійний пристрій, призначений для забезпечення гемостазу, що дає користувачеві змогу підтримувати прохідність променевої артерії після проведення трансардальної процедури (патентний гемостаз).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не використовуйте повітря в жоден отвір окрім спеціально призначеного для цього порту пристрою. Це може спричинити емболізацію артерії або вен.
- Не використовуйте більше 18 мл повітря. У разі перевищення зазначеного обсягу існує можливість виходу пристрою з ладу.
- Не використовуйте для змочування та промирання засоби, що містять органічні розчинники. Ці речовини можуть пошкодити TR Band.
- Під час використання TR Band потрібно забезпечити постійний нагляд за пацієнтами.
- Не використовуйте TR Band у зоні дії пристрою МРТ.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

(UK ONLY) УВАГА! Федеральне законодавство (США) дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарям або за їхнім замовленням.

- Не використовуйте інсуфілятор TR Band не за призначенням. Він не призначений для досягнення інших цілей.
- TR Band можна використовувати лише з інсуфілятором, що входить у комплект постачання. У пропущеному випадку потрібно компресію не забезпечуватиметься.
- Для заповнення камери дозволяється використовувати тільки повітря. Будь-які альтернативні варіанти суворо заборонені.
- Завжди від стану пацієнта й рівня тиску в камері, може виникнути небажаний побічний ефект, включно із закорючуванням артерії, виникненням підшкірної гематоми, кровотечею, появою болю чи оніміння. Контролюйте параметри гемостазу та відповідний спосіб регулюйте тиск повітря.
- Під час підсідання інсуфілятора, що входить у комплект постачання, до TR Band утримуйте поршень на місці. Якщо цього не робити, повітря вийде з TR Band. Підійня тиску повітря може спричинити кровотечу.
- Не тисніть надто сильно на наконечник інсуфілятора TR Band, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Якщо знаходити наконечник інсуфілятора під час його під'єднання до TR Band, це може стати причиною витоку повітря з пристрою та появи кровотечі.
- Для стерилізації цього виробу використовуйтеся газоподібний оксид етилену. Він призначений лише для одноразового використання. Повторне використання заборонено. Повторна стерилізація заборонена. Повторне оброблення заборонено. Повторне оброблення може поставити під загрозу стерильності, біологічну сумісність і функціональну цілісність пристрою.
- Під час використання треба поводитися якраз обережно, щоб не чинити на пристрій зовнішнього тиску, який може призвести до його пошкодження.
- Потрібно всього уникати потрапляння в отвір для впускання повітря частинок сторонніх речовин. У цьому разі може з'явитися витік повітря з пристрою.
- Якщо під час компресії з'являється свербіж або почервоніння шкіри, одразу припиніть використання пристрою та обробіть уражену ділянку у відповідний спосіб. За екстремально низької температури виникає ризик пошкодження пристрою через зниження його уластивостей.
- Будьте обережні, щоб не пошкодити TR Band голією, ножицями або іншими гострим предметом. Це може призвести до витоку з пристрою повітря та появи кровотечі.
- Не використовуйте цей виріб, якщо улаковка чи сам пристрій були пошкоджені або забруднені.
- Цей пристрій потрібно використовувати одразу після відкриття упаковки, а після застосування його необхідно утилізувати в безпечний спосіб із дотриманням усіх

встановлених вимог.

- Під час роботи з пристроєм потрібно діяти дуже обережно, щоб уникнути зараження.
- Під час зберігання пристрою не надавайте його негативному впливу води, прямих сонячних променів, екстремальних температур чи високої вологості.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Після проведення процедури виокремте оболонку на 2–3 см (рис. 1).
2. Розмістіть зелений маркер, розташований по центру компресійної камери (великої), на відстані 1–2 мм від точки проколу та зафіксуйте ремінець на зап'ясті регульованою застібкою (рис. 2).

УВАГА!

- Принцип розташування цього пристрою на лівою та правую зап'ясті відрізняється. Під'єднуючи пристрій, переконайтеся в тому, що орієнтація вилучу з зображенням додолу під потоком Тетшо на опорні пластини збігається з положенням додолу пацієнта (рис. 2).
- Перевірайтеся в тому, що застібка надійно зафіксована на місці та не нахилена бік.

Примітка. Для отримання точного сигналу рекомендується використовувати пульсоксиметр на вказаному або великому пальці.

3. Щоб наповнити компресійну камеру, подайте відповідний обсяг повітря за допомогою інсуфілятора TR Band, що входить у комплект постачання (рис. 3). Номінальний обсяг повітря, що впроваджується: 13 мл. Максимальний обсяг повітря, що впроваджується: 18 мл.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Перед упровадженням переконайтеся в тому, що ви робите це за допомогою трубки, позначеної літньою  і не вводите повітря через будь-який інший отвір.

4. Зніміть оболонку та переконайтеся у відсутності кровотечі в місці проколу (рис. 4). У разі її появи додатково подавайте повітря (не перевищуючи загальний обсяг 18 мл), доки кров не зупиниться.

Примітка. У разі перетискання літкової артерії рукою, зникнення оксиметричного сигналу вказуватиме на появу компресії променевої артерії. Якщо петиметричний сигнал відсутній, виділять 1–2 мл повітря з компресійної камери, водночас забезпечуючи підтримання гемостазу, і рукою перетискайте літкову артерію, доки не з'явиться пульсуючий петиметричний сигнал. Щойно буде забезпечена прохідність променевої артерії, з'явиться сигнал від оксиметра.

5. Перевірте параметри гемостазу та у відповідний спосіб відрегулюйте тиск повітря в камері за допомогою інсуфілятора TR Band (рис. 5).

УВАГА!

Якщо під час компресії розташована регульована застібка, може виникнути кровотеча. Залежно від розряду зап'ястя пацієнта та особливостей застосування пристрою, регульована застібка може розстібнутися. Переконайтеся в тому, що застібка надійно зафіксована, щоб звести до мінімуму ризик її розстібання та зникнення створеного тиску, яке може призвести до появи кровотечі.

6. Перед зняттям перевірайтеся, що кровотеча була зупинена.

*Обсяг повітря, що впроваджується, і час компресії можуть відрізнятися залежно від стану пацієнта, рівня гелятиру та розміру місця проколу. Вианте розміри місця проколу та зробіть відповідні налаштування.

TR Band®

Uređaj za kompresiju radijalne arterije TR Band®

INDIKACIJA ZA UPORABU

TR Band® je kompresijski uređaj indiciran za primjenu kompresije kako bi se postigla hemostaza dok se korisniku omogućuje održavanje prohodnosti radijalne arterije nakon transradijalnog postupka (patentna hemostaza).

UPAZORENJA

- Nemolite ubrizgavati zrak ni u koji drugi otvor uređaja osim u otvor za ubrizgavanje zraka. To može uzrokovati embolizaciju arterija ili vena.
- Nemolite ubrizgati više od 18 ml zraka. Postoji mogućnost oštećenja uređaja ako se prekorači navedena količina.
- Nemolite natapati ili brisati sredstvima koja sadrže organska otapala. Takva sredstva mogu uzrokovati oštećenje uređaja TR Band.
- Nemolite ostavljati pacijenta bez nadzora dok se upotrebljava uređaj TR Band.
- Nemolite upotrebljavati TR Band u polju MR.

MJERE OPREZA

(KX ONLY) OPREZ: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnike ili po narudžbi liječnika.

- Napravu za napuhavanje uređaja TR Band nemolite upotrebljavati u druge svrhe osim za napuhavanje uređaja TR Band. Nije predviđena za druge svrhe.
- TR Band može se napuhati samo pomoću naprave za napuhavanje uređaja TR Band koja je uključena u komplet. Ako se upotrebljavaju drugi uređaji, ne može se postići odgovarajuća kompresija zraka.
- Za napuhavanje upotrebljavajte samo zrak. Nemolite upotrebljavati druga sredstva za napuhavanje.
- Ovisno o stanju pacijenta i stupnju balonskog pritiska, može doći do nuspojava uključujući začepljenje arterija, potkožni hematomi, krvarenje, bol ili utrnulost. Provjerite napredak hemostaze i prema tome prilagodite tlak zraka.
- Kad povežete napravu za napuhavanje uređaja TR Band koja je uključena u komplet s uređajem TR Band, držite klip na mjestu. Opuštanjem klipa zrak će se isisnuti iz uređaja TR Band. Gubitak kompresije zraka može uzrokovati krvarenje.
- Nemolite vršiti previše pritiska na vrh naprave za napuhavanje uređaja TR Band jer to može dovesti do oštećenja vrha.

Ako se vrh naprave za napuhavanje slomi dok je spojena na uređaj TR Band, to može uzrokovati curenje zraka i krvarenje.

- Proizvod je steriliziran etilen-oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Nemolite upotrebljavati više puta. Nemolite ponovno sterilizirati. Nemolite ponovno obrađivati. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost, blokabilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Pri upotrebi pazite da ne vršite vanjski pritisak na uređaj koji bi mogao uzrokovati oštećenja.
- Prilikom ubrizgavanja zraka pripazite da strane čestice ne idu u otvor za ubrizgavanje zraka. Moglo bi doći do curenja zraka.
- Ako tijekom komprimiranja nastane svrbež ili crvenilo kože, prestajte s uporabom i liječite na odgovarajući način.
- Pri izuzeo niskim temperaturama postoji mogućnost oštećenja uslijed smanjenja otpornosti na udarce.
- Pazite da ne oštetite uređaj TR Band iglom, škarama ili drugim oštrim instrumentom. To može dovesti do curenja zraka i krvarenja.
- Nemolite upotrebljavati uređaj ako su oštećeni ili kontaminirani pakiranje jedinice ili proizvod.
- Uređaj treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja te ga nakon uporabe sigurno i pravilno zbrinuti.
- Pri rukovanju uređajem pazite da se sprječite infekcija.
- Izbjegavajte izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti tijekom skladištenja.

UPUTE ZA UPORABU

1. Nakon postupka izvucite uvodnicu za 2 – 3 cm (sl. 1).
2. Poravnajte zelenu oznaku koja se nalazi na sredini kompresijskog balona (veliki) 1 – 2 mm pikošmatinno od mjesta uboda i privrsite polas na zglobov pomoću podesivog zatvarača (sl. 2).

OPREZA

- Uređaj se mora drugačije postaviti kad se upotrebljava na lijevom u odnosu na desni zglob. Prilikom priključivanja uređaja pazite da smjer simbola dana ispod logotipa Terumo na poppornoj pločici odgovara dlanu pacijenta. (sl. 2).

- Uvjerite se da je privrtnički stabilan i da nije nakošen.

Napomena: predlaže se uporaba pulsno oksimetra na kažipstu ili palcu za smanjenje odgovarajućeg valnog oblika.

3. Da biste napuhali kompresijski balon, ubrizgajte odgovarajuću količinu zraka pomoću naprave za napuhavanje uređaja TR Band, koja je uključena u komplet (sl. 3).

Nazivni volumen ubrizgavanja zraka: 13 ml.

Maksimalni volumen ubrizgavanja zraka: 18 ml.

UPAZORENJE Prije ubrizgavanja uvjerite se da ubrizgavate kroz cijev označenu ovom oznakom  a ne kroz neki drugi otvor.

4. Izvadite uvodnicu i uvjerite se da nema krvarenja na mjestu uboda (sl. 4). Ako uočite krvarenje, ubrizgajte više zraka (ne više od ukupno 18 ml) dok ne prestane.

Napomena: dok ručno zatvarate uharnu arteriju, prestanak oksimetrijskog valnog oblika ukazuje na poppnu kompresiju radijalne arterije. Ako nema pletizmografskog signala, uklonite 1 – 2 ml iz kompresijskog mjehura uz održavanje hemostaze i ručno začepite uharnu arteriju. To činite sve dok ne opazite pulsirajući pletizmografski signal. Signal pulsirajućeg oksimetra opazat će se ako se postigne prohodnost radijalne arterije.

5. Provjerite napredak hemostaze i prema tome namjestite zračni tlak balona pomoću naprave za napuhavanje uređaja TR Band (sl. 5).

OPREZ

Može doći do krvarenja ako se podesivi zatvarač odvoji tijekom kompresije. Ovisno o veličini zglobov pacijenta i načinu primjene uređaja, može se dogoditi da se podesivi zatvarač odvoji.

Provjerite je li zatvarač pravilno pričvršćen kako biste smanjili opasnost od gubitka i gubitak primljenog pritiska koji može uzrokovati krvarenje.

6. Prije uklanjanja uvjerite se da je krvarenje prestalo.

*Volumen ubrizgavanja zraka i vrijeme kompresije mogu se razlikovati ovisno o stanju pacijenta, volumenu heparina i veličini mjesta uboda. Provjerite mjesto uboda i popravite ga na odgovarajući način.

TR Band® Изделие за компресия на радиална артерия TR Band®

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

TR Band® е изделие за компресия, предназначено за прилагане на компресия за постигане на хемостаза, като същевременно позволява на потребителя да поддържа проходимостта на радиалната артерия след трансрадиална процедура (патентна хемостаза).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте въздух в друг отвор, различен от отвора за инжектиране на въздух на това изделие. Това може да причини артериална или венозна емболизация.
- Не инжектирайте повече от 18 ml въздух. При прилагане на този обем съществува възможност за повреда на изделието.
- Не наксавайте и не забърсвайте със средства, съдържащи органични разтворители. Такива агенти могат да причинят повреда на TR Band.
- Пациентът не трябва да се оставя без надзор, докато TR Band се използва.
- Не използвайте TR Band в поле на ЯМР.

ПРЕДУПАВНИ МЕРКИ

(КЪОМЪ) ВНИМАНИЕ: Федералният закон (СМЗ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по нареждане на лекар.

- Не използвайте раздувача TR Band за други цели, различни от раздуване на TR Band. Той не е предназначен за други цели.
- TR Band може да се раздува само с помпата на раздувача TR Band, включен в комплекта. Ако се използват други изделия, не може да се постигне адекватна компресия на въздуха.
- Използвайте само въздух за раздуване. Не използвайте друго вещество за раздуване.
- В зависимост от състоянието на пациента и степента на болното налягане може да възникне нежелано събитие, включително запъване на артерия, подложен хематом, кръвене, болка или изтръпване. Проверете хода на хемостазата и коригирайте въздушното налягане съобразно с това.
- Когато свързвате включения в комплекта раздувач TR Band към TR Band, дръжте буталото на място. Освобождаването на бутащото ще доведе до изтичане на въздуха от TR Band. Загубата на въздушна компресия може да причини кръвене.
- Не оказвайте прекомерен натиск върху на раздувача TR Band. Това може да доведе до повреда на върха.
- Ако върхът на раздувача е счупен, докато е свързан с TR Band, това може да причини изтичане на въздух и кръвене.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов оксид (ЕО). Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторната обработка може да наруши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на изделието.
- По време на използване внимавайте да не оказвате възведен натиск върху изделието, което може да причини повреда.
- Внимавайте при инжектирането на въздух да не попаднат чужди частици в отвора за инжектиране на въздух. Въздухът може да изтече.
- Ако по време на компресиране има събвек или зачервяване на кожата, спрете употребата и лекувайте по подходящ начин.
- При изключително ниска температура съществува възможност за повреда поради намаляване на устойчивостта на удар.
- Внимавайте да не повредите TR Band с игла, ножичка или друг остър инструмент.
- Това може да доведе до изтичане на въздух и кръвене.
- Не използвайте това изделие, ако опаковката на изделието или продукта са повредени или замърсени.
- Изделието трябва да се използва веднъж след отваряне на опаковката и да се

- изхвърли безопасно и правилно след употреба.
- Трябва да се внимава за предотвратяване на инфекция по време на манипулация.
- Избягвайте излагане на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. След процедурата изтеглете изделието с 2 – 3 cm (фиг. 1).
2. Подравнете зеления маркер, който се намира в центъра на компресираща балон (голям), на 1 – 2 mm проксимално на мястото на пункцията и фиксирайте колана на китката с регулируемата закопчалка (фиг. 2).

ВНИМАНИЕ

- Това изделие трябва да бъде поставено по различен начин, когато се използва на ръката или дясната китка. Когато спатите изделието, уверете се, че ориентацията на символта на дланта под логото на Тетиско въздух опорната пластинка съпада с дланта на пациента. (фиг. 2).
- Уверете се, че закопчалката е стабилна и не е закирвана.
- Забележка: Препоръчва се използване на пулсоксиметър върху показалеца или палеца за запис на задоволителна форма на вълната.

3. За да раздувате балона за компресия, инжектирайте подходящия обем в въздух, като използвате раздувача TR Band, който е включен в комплекта (фиг. 3).

Номинален обем на инжектиран въздух: 13 ml.
Максимален обем на инжектиран въздух: 18 ml.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Преди инжектиране се уверете, че инжектирате през тръбичката, отбелязана с това обозначение  и не инжектирате въздух през друг отвор.

4. Извадете изделието и потвърдете, че няма кръвене от мястото на пункция (фиг. 4). Ако се наблюдава кръвене, инжектирайте повече въздух (не повече от общо 18 ml), докато спре.

Забележка: Докато ръчно запъвате унгарната артерия, прекъсването на оксиметричната форма на вълната показва пълна компресия на радиалната артерия. Ако плетизмографският сигнал липсва, отстранете 1 – 2 ml от компресиращия мехур, като същевременно поддържате хемостазата, и ръчно запъвате унгарната артерия, докато се долови публичен плетизмографски сигнал. Публичен сигнал от оксиметъра ще се наблюдава, ако е постигната проходимост на радиалната артерия.

5. Проверете хода на хемостазата и коригирайте въздушното налягане на балона с раздувача TR Band (фиг. 5) съответно на това.

ВНИМАНИЕ

Може да възникне кръвене, ако регулируемата закопчалка падне по време на компресия. В зависимост от размера на китката на пациента и начина на прилагане на изделието регулируемата закопчалка може да падне. Уверете се, че закопчалката е поставена правилно, за да се сведе до минимум рискът от изпускане и загуба на приложено налягане, което може да причини кръвене.

6. Преди премахване се уверете, че кръвенето е спряло.

*Обемът на инжектиран въздух и времето за компресия могат да се различават в зависимост от състоянието на пациента, обема на хемалина и размера на мястото на пункция. Проверете мястото на пункция и регулирайте съответно на това.

