

**Medtronic***Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life***CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND COPY**

State of Massachusetts
County of Essex

On this 22nd day of November, I certify that the attached document is a true, exact, complete, and unaltered copy made by me of the TRAcelet IFU M970663A001.

Signature of Document Custodian (Colleen Mullins)

(Official signature and seal of Notary)

Subscribed and sworn to before me this the
22nd day of November, 2016

Heather P Morose, Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My commission expires on June 22, 2023

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4000

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

Medtronic

TRAcelet™

Compression Device
Компрессионно устройство
Kompresní zařízení
Kompressionsenhet
Kompressionsgerät
Συσκευή συμπίεσης
Dispositivo de compresión
Kompressiooniseade
Puristuslaite
Dispositif de compression
Uređaj za komprimiranje
Kompressziós eszköz
Dispositivo di compressione
압축 장치
Užspaudimo įtaisas
Kompresijas ierīce
Druksysteem
Kompresjonsenhet
Urządzenie do kompresji
Dispositivo de compressão
Dispositivo de compressão
Dispozitiv de compresie
Компрессионное устройство
Zariadenie na kompresiu
Kompresijski pripomoček
Uređaj za kompresiju
Kompressionsanordning
Kompresyon Cihazı
Компресійний пристрій



Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití •
Bruksanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •
Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 •
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing •
Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare •
инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo •
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları •
Інструкція з експлуатації • 使用說明

CE
0086

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / 포장 레이블의 기호 설명 / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Обяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Пояснения символов на маркуванні упаковки / 包装标签上的符号说明



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 量 / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantitate / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість / 数量



Open here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / 개봉 위치 / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aquí / Abrire aqui / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvorit / Odrprie tukaj / Ovdje otvoriti / Öppna här / Buradan açın / Відкрити тут / 在此打开



For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πλάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / 미국 내 사용자를 해당 / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів із США / 仅供美国观众使用



Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Proizvedeno u / A gyártás helye / Fabbicato in / 製造 場所 / Pagaminta / Ražošanas vieta / Vervaardigd in / Produziert in / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / Imalat yer i / Місце виготовлення / 製造地

IVM	Inflation volume maximum / Максимален обем на надуване / Maximální plnicí objem / Maks. oppustningskapacitet / Maximaales Befüllungsvolumen / Μέγιστος όγκος εμφύσησης / Volumen de inflado máximo / Maksimaalne täitmismah / Enimmäistäyttötilavuus / Volume de gonflage maximal / Maksimalni kapacitet napuhivanja / Maximális feltöltési térfogat / Volume massimo di gonfiaggio / 최대 팽창 용량 / Maksimalus pripildymo tūris / Maksimālais uzpildes tilpums / Maximaal vulvolume / Maksimālti fyllingsvolum / Maksymalna objętość napelniania / Volume máximo de insuflação / Volume máximo de insuflação / Volumul de umflare maxim / Максимальный объем раздувания / Maximálny objem nafuknutia / Največja prostornina napihovanja / Maksimalna zapremina za naduvavanje / Maximal fyllningsvolum / Maksimum şişirme hacmi / Максимальный объем роздувания / 最大膨張容積
L	Large / Голямо / Velký / Stor / Groß / Μεγάλη / Grande / Suur / Suuri / Grand / Veliki / Nagy / Large (Grande) / 대형 / Didelis / Liels / Groot / Stor / Duza / Grande / Grande / Mare / Большой / Velký / Velik / Veliki / Stor / Büyük / Великий / 大 / 大規模
R	Regular / Нормално / Normální / Normal / Normal / Κανονική / Regular / Standardsuurus / Tavallinen / Standard / Uobičajeni / Reguláris / Regular (Regolare) / 일반 / Normalus / Parasts / Normaal / Vanlig / Standardowa / Regular / Normal / Običnuit / Стандартный / Regulárny / Običajen / Regularni / Normal / Normal / Звичайний / 規則

TRAcelet™
Compression Device

1. Device Description

The compression device consists of a closure band (Figure 1, detail 1) and a syringe (Figure 1, detail 2).

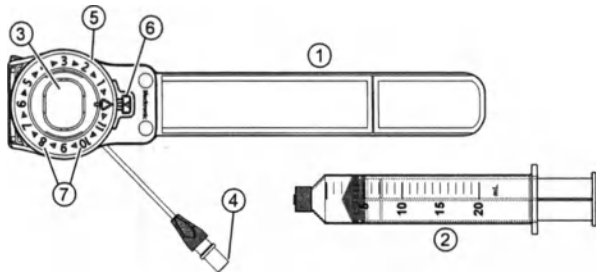


Figure 1. Compression Device Components

The closure band consists of a compression balloon (3), an air injection port (4), a dial (5), a dial-lock (6), and dial markings (7).

2. Indications for Use

The compression device is used to assist patent hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

3. Contraindications

The use of the compression device is contraindicated in the following populations.

- patients with an abnormal Allen's test, abnormal Barbeau test, abnormal radial pulse, or insufficient dual arterial supply
- patients with infection or other serious skin diseases at the access site

4. Warnings

Caution: Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

- For single-patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a new risk of device contamination, which could result in patient injury, illness, or death. Cleaning, disinfection, and resterilization may compromise essential material and design characteristics of the device and lead to device failure.
- The syringe provided should be used only to inject air into the compression balloon of the closure band. If an introducer sheath is in place, do not inject air into the introducer sheath.
- When in use, do not put excessive load on the compression balloon, which could damage or alter the performance of the device.
- Do not inject more than a total of 18 mL of air. The closure band may be damaged if this volume is exceeded.
- Do not soak or wipe with agents containing organic solvents. Such agents may cause damage to the closure band.
- The patient should not be left unattended while the closure band is in use.

5. Precautions

- This device is intended for use by trained personnel.
- During the procedure, only use the syringe provided to adjust air pressure in the compression balloon.
- When connecting a syringe to the closure band, keep the syringe plunger in place to prevent loss of air compression in the compression balloon. Loss of air compression may cause bleeding.
- Ensure that no foreign particles enter the air valve when injecting air to avoid air leaking.
- If there is itching or redness of the skin during compression, stop using the closure band and treat appropriately.
- Dial markings do not indicate a specific pressure or compression balloon volume and should be used for relative reference only.

- Do not use this product if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Use this product immediately after opening the package.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures, or high humidity during storage.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

6. Adverse Events

Depending on the patient's condition and the degree of compression balloon pressure, potential adverse events include, but are not limited to, the following:

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| ■ Artery occlusion | ■ Numbness |
| ■ Arterial or venous embolization | ■ Infection |
| ■ Hemorrhage | ■ Allergic reaction |
| ■ Hypodermic hematoma | ■ Pain |

7. Instructions for Use

7.1. Use of the compression device during procedure

1. Ensure that the Δ dial marking lines up with the dial-lock.
2. After the transradial procedure is complete, withdraw the hub of the introducer sheath 2 to 3 cm from the access site.
3. Position the closure band over the wrist such that the access site is visible through the clear window and the center of the dial is aligned with the arteriotomy (Figure 2).

Note: Position the closure band so that the Medtronic logo is on the same side as the patient's little finger.

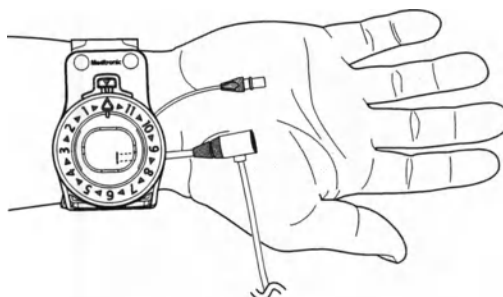


Figure 2. Positioning the Closure Band.

4. Guide the strap around the wrist and into the strap hook. Pull the strap so that it is stable, and secure the strap using the Velcro® fasteners.
Note: Ensure that there is at least 2 cm of Velcro® overlap when the strap is fastened.
5. Connect the air injection port to the syringe provided. Inflate the compression balloon by injecting approximately 13 mL of air.
Caution: Do not inject more than a total of 18 mL of air into the compression balloon.
6. Remove the introducer sheath according to the instructions for use provided with that device.
7. If bleeding is visible from the access site after removing the sheath, use the syringe provided to inject air into the compression balloon until there is no bleeding.
Caution: Do not inject more than a total of 18 mL of air into the compression balloon.
8. Using the syringe provided, carefully remove air from the compression balloon until bleeding is observed at the access site. Gradually reinject air into the compression balloon until bleeding at the access site stops.
9. Optional step: To confirm patent hemostasis, evaluate the patient's radial distal flow through appropriate means. Use the syringe provided to adjust air in the compression balloon until there is radial distal flow and bleeding from the access site has stopped.

7.2. Adjustment of the compression device during patient recovery

1. To decrease pressure on the access site, depress the dial-lock with one hand and simultaneously rotate the dial counterclockwise with the other hand (Figure 3, detail 1).

To increase pressure on the access site, depress the dial-lock with one hand and simultaneously rotate the dial clockwise with the other hand (Figure 3, detail 2).

Caution: Dial markings do not indicate a specific pressure or compression balloon volume and should be used for relative reference only.

Note: As the numerical value of the dial marking that is aligned with the dial lock decreases, pressure also decreases.



Figure 3. Using the Dial to Adjust Pressure.

1. Decreasing pressure
 2. Increasing pressure
2. If necessary, use the syringe provided or a sterile, standard Luer syringe to adjust air pressure in the compression balloon.
- Caution:** Do not inject more than a total of 18 mL of air into the compression balloon.
- Note:** Air injection volume and compression time may differ according to the patient's condition and medication regimen, volume of heparin administered, and the size of the access site. Adjust the pressure based on an evaluation of the access site.
3. Before removing the closure band, ensure that bleeding at the access site has stopped.

8. Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE COMPRESSION DEVICE, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., AND AFFILIATES (COLLECTIVELY, "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

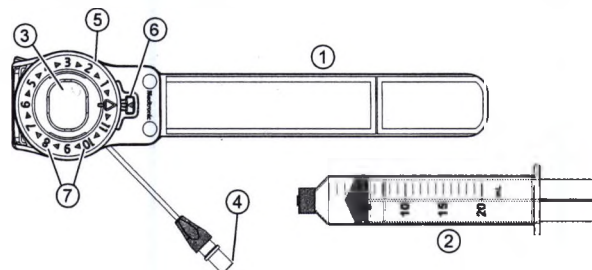
The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

TRAcelet™

Компресионно устройство

1. Описание на устройството

Компресионното устройство се състои от затваряща лента (Фигура 1, детайл 1) и спринцовка (Фигура 1, детайл 2).



Фигура 1. Компоненти на компресионното устройство

Затварящата лента се състои от компресионен балон (3), порт за инжектиране на въздух (4), скала (5), заключване на скалата (6) и означения на скалата (7).

2. Показания за употреба

Компресионното устройство се използва за подпомагане на добрата хемостаза на радиалната артерия след трансрадиална процедура.

3. Противопоказания

Употребата на компресионното устройство е противопоказана при следните популации:

- пациенти с анормален тест на Алън, анормален тест на Барбо, анормален радиален пулс или недостатъчно двойно артериално снабдяване
- пациенти с инфекция или друго сериозно кожно заболяване на мястото за достъп

4. Предупреждения

Внимание: Прочетете инструкциите внимателно. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност може да доведе до сериозни последствия или нараняване на пациента.

- За еднократно използване само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате този продукт повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат нов риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Почистването, дезинфекцията и повторната стерилизация могат да компрометират съществените характеристики на материала и конструкцията на устройството, което да доведе до повреда му.
- Предоставената спринцовка трябва да се използва само за инжектирането на въздух в компресионния балон на затварящата лента. Ако е поставен интродюсер, не инжектирайте въздух в интродюсера.
- При употреба не прилагайте прекомерно напрежение върху компресионния балон, което може да увреди или измени функционирането на устройството.
- Не инжектирайте повече от общо 18 мл въздух. Затварящата лента може да бъде увредена, ако този обем бъде превишен.
- Не накисвайте или избърсвайте с агенти, съдържащи органични разтворители. Такива агенти могат да увредят затварящата лента.
- Пациентът не трябва да бъде оставян без наблюдение по време на употребата на затварящата лента.

5. Предпазни мерки

- Това устройство е предназначено за употреба само от обучен персонал.
- По време на тази процедура използвайте само предоставената спринцовка за регулиране на налягането на въздуха в компресионния балон.
- При свързване на спринцовката със затварящата лента придържайте буталото на спринцовката неподвижно, за да предотвратите загуба на въздушна компресия в компресионния балон. Загубата на въздушна компресия може да доведе до кървене.

- Уверете се, че при инжектирането на въздух във въздушната клапа не навлизат чужди частици, за да предотвратите изтичането на въздух.
- Ако по време на компресия се наблюдават сърбеж или зачервяване на кожата, спрете употребата на затварящата лента и приложете съответното лечение.
- Означенията на скалата не сочат конкретно налягане или обем на компресионния балон и следва да се използват само за относителна справка.
- Не използвайте този продукт, ако опаковката или продуктът са били повредени или измърсени.
- Използвайте този продукт веднага след отваряне на опаковката.
- Избягвайте излагане на вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.
- След употреба този продукт крие потенциална биологична опасност. Използвайте и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и правила.

6. Нежелани реакции

В зависимост от заболяването на пациента и от степента на налягането на компресионния балон потенциалните нежелани реакции включват без ограничение следните:

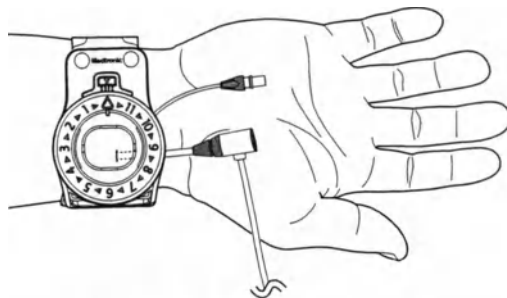
- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| ■ артериална оклузия | ■ изтръпване |
| ■ артериална или венозна емболия | ■ инфекция |
| ■ кръвотечение | ■ алергична реакция |
| ■ хиподермален хематом | ■ болка |

7. Инструкции за употреба

7.1. Употреба на компресионното устройство по време на процедура

1. Уверете се, че означението Δ на скалата е на една линия със заключването на скалата.
2. След приключване на трансрадиалната процедура изтеглете хъба на интродюсера на 2 до 3 см от мястото за достъп.
3. Разположете затварящата лента на китката, така че мястото за достъп да е видимо през прозрачния прозорец и центърът на скалата да е на една линия с артериотомията (Фигура 2).

Забележка: Разположете затварящата лента, така че логото на Medtronic да е от същата страна като кутрето на пациента.



Фигура 2. Позициониране на затварящата лента.

4. Обвийте каишката около китката и я вкарайте в закопчаването. Затегнете каишката, така че да бъде стабилна, като я обезопасите чрез елементите Velcro®.
Забележка: Уверете се, че има най-малко 2 см припокриване на Velcro® при стегнато положение на каишката.
5. Свържете порта за инжектиране на въздух към предоставената спринцовка. Надуйте компресионния балон, като инжектирате приблизително 13 мл въздух.
Внимание: Не инжектирайте повече от общо 18 мл въздух в компресионния балон.
6. Махнете интродюсера според инструкциите за употреба, предоставени с това устройство.
7. Ако след махане на интродюсера се вижда кръвено от мястото за достъп, използвайте предоставената спринцовка, за да инжектирате въздух в компресионния балон до спиране на кръвенето.

Инструкции за употреба Български 7

Внимание: Не инжектирайте повече от общо 18 мл въздух в компресионния балон.

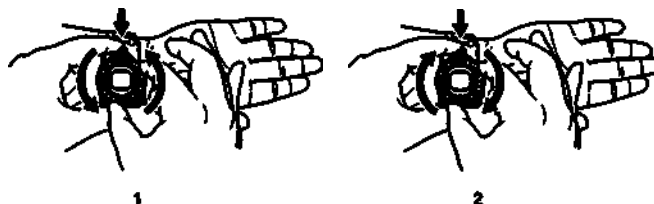
8. Като използвате предоставената спринцовка, внимателно изведете въздух от компресионния балон до наблюдаване на кървене от мястото за достъп. Постепенно инжектирайте повторно въздух в компресионния балон до спиране на кървенето от мястото за достъп.
9. Незадължителна стъпка. За потвърждение на добра хемостаза оценете радиалния дистален кръвоток на пациента чрез подходящи средства. Използвайте предоставената спринцовка, за да регулирате въздуха в компресионния балон до наблюдаване на радиален дистален кръвоток и спиране на кървенето от мястото за достъп.

7.2. Регулиране на компресионното устройство по време на възстановяването на пациента

1. За понижаване на натиска върху мястото за достъп натиснете заключването на скалата с една ръка и едновременно с това завъртете скалата по посока обратна на часовниковата стрелка с другата ръка (Фигура 3, детайл 1). За повишаване на натиска върху мястото за достъп натиснете заключването на скалата с една ръка и едновременно с това завъртете скалата по посока на часовниковата стрелка с другата ръка (Фигура 3, детайл 2).

Внимание: Означенията на скалата не сочат конкретно налягане или обем на компресионния балон и следва да се използват само за относителна справка.

Забележка: При понижаване на числената стойност на означението на скалата, която е на една линия със заключването на скалата, налягането също се понижаваше.



Фигура 3. Употреба на скалата за регулиране на налягането.

1. Понижаване на налягането
 2. Повишаване на налягането
2. Ако е необходимо, използвайте предоставената спринцовка или стерилна, стандартна Луер спринцовка, за да регулирате въздушното налягане в компресионния балон.
Внимание: Не инжектирайте повече от общо 18 мл въздух в компресионния балон.
Забележка: Обемът на инжектирания въздух и времето на компресия могат да се различават според заболяването на пациента и лекарствения режим, обема приложен хепарин, както и от размера на мястото за достъп. Регулирайте налягането според оценка на мястото за достъп.
 3. Преди махане на затварящата лента се уверете, че кървенето от мястото за достъп е спряло.

8. Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ КОМПРЕСИОННОТО УСТРОЙСТВО, НАРИЧАНО ПО-НАТАТЪК „ПРОДУКТ“, Е ПРОИЗВЕДЕНО ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC, INC. И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ ФИРМИ (НАРИЧАНИ ОБЩО „MEDTRONIC“) НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. СЛЕДОВАТЕЛНО MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ, КАКТО ЯВНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, КОИТО СЕ ОТНАСЯТ ДО ТОЗИ ПРОДУКТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ВСЯКА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, И НЕ НОСИ НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТЕЗИ ЩЕТИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ,

**ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И
ДА Е ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.**

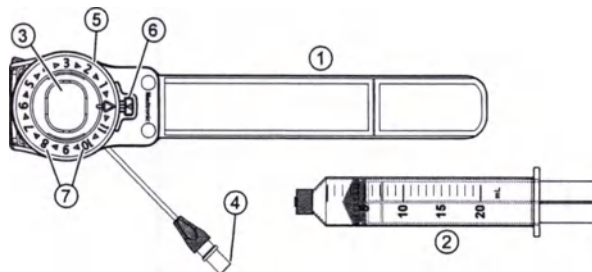
Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш настоящият отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

TRAcelet™

Kompresní zařízení

1. Popis zařízení

Kompresní zařízení se skládá z uzavíracího náramku (obrázek 1, detail 1) a stříkačky (obrázek 1, detail 2).



Obrázek 1. Součásti kompresního zařízení

Uzavírací náramek obsahuje kompresní balónek (3), port pro vstříknutí vzduchu (4), číselník (5), zámek číselníku (6) a značky číselníku (7).

2. Indikace k použití

Kompresní zařízení slouží k dosažení hemostázy v radiální tepně se současným zachováním její průchodnosti po transradiálním zákroku.

3. Kontraindikace

Použití kompresního zařízení je kontraindikováno u následujících skupin pacientů:

- pacienti s abnormálními výsledky Allenova testu, abnormálními výsledky Barbeau testu, abnormálním pulzem na radiální tepně nebo nedostatečným duálním arteriálním zásobováním,
- pacienti s infekcí nebo jiným závažným kožním onemocněním v místě přístupu.

4. Varování

Upozornění: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo restilizaci. Opakované používání, renovace nebo restilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit nové riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a restilizace mohou narušit podstatné vlastnosti materiálů a konstrukce výrobku a tak vést k jeho selhání.
- Dodanou stříkačku používejte pouze ke vstříknutí vzduchu do kompresního balónku uzavíracího náramku. Pokud je přítomno zaváděcí pouzdro, nevstříkujte do něj vzduch.
- Když používáte kompresní balónek, nezatěžujte jej nadměrně, mohlo by dojít k poškození nebo změně výkonu zařízení.
- Nevstříkujte více než 18 ml vzduchu celkem. Při překročení tohoto objemu může dojít k poškození uzavíracího náramku.
- Nenamáchejte ani neotírejte prostředky obsahujícími organická rozpouštědla. Takové prostředky mohou uzavírací náramek poškodit.
- Při použití uzavíracího náramku nenechávejte pacienta bez dozoru.

5. Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení je určeno pro použití vyškoleným personálem.
- Během zákroku používejte pouze dodanou stříkačku pro úpravu tlaku vzduchu v kompresním balónku.
- Při připojení stříkačky k uzavíracímu náramku přidržíte píst stříkačky, aby nedocházelo ke ztrátě komprese vzduchu v kompresním balónku. Při ztrátě komprese vzduchu může dojít ke krvácení.
- Ujistěte se, že při vstříkávání vzduchu nevnikly do vzduchového ventilu cizí částice, aby nedocházelo k úniku vzduchu.
- Pokud se během komprese objeví svědění nebo zarudnutí kůže, přestaňte používat uzavírací náramek a proveďte vhodné ošetření.

- Značky číselníku neoznačují konkrétní tlak nebo objem kompresního balónku a je nutné je používat pouze pro relativní referenci.
- Nepoužívejte tento výrobek, je-li obal nebo výrobek poškozený či znečištěný
- Výrobek použijte ihned po otevření balení.
- Při skladování nevystavujte působení vody, přímého slunečního záření, extrémních teplot nebo vysoké vlhkosti.
- Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

6. Nežádoucí účinky

V závislosti na stavu pacienta a stupně natlakování kompresního balónku patří mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné:

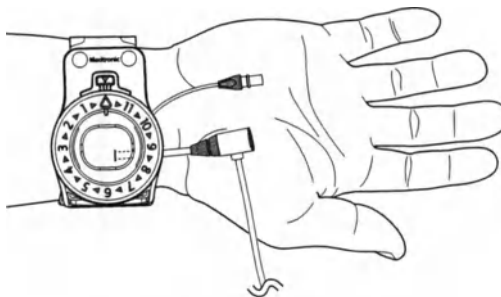
- | | |
|-------------------------------|---------------------|
| ■ uzavření tepny, | ■ znečištění, |
| ■ embolizace tepny nebo žíly, | ■ infekce, |
| ■ krvácení, | ■ alergická reakce, |
| ■ hypodermický hematoma, | ■ bolest. |

7. Návod k použití

7.1. Použití kompresního zařízení během zákroku

1. Ujistěte se, že je značka číselníku Δ zarovnána se zámkem číselníku.
2. Po dokončení transradiálního zákroku vytáhněte konektor zaváděcího pouzdra 2 až 3 cm z místa přístupu.
3. Umístěte uzavírací náramek na zápěstí tak, aby bylo místo přístupu vidět skrz okénko a střed číselníku byl zarovnán s arterií (obrázek 2).

Poznámka: Umístěte uzavírací náramek tak, aby bylo logo Medtronic na stejné straně jako malíček pacienta.



Obrázek 2. Umístění uzavíracího náramku

4. Obtočte náramek okolo zápěstí a protáhněte jej háčkem náramku. Zatahněte za náramek tak, aby byl stabilní, a zajistěte jej pomocí suchého zipu Velcro®.

Poznámka: Když je náramek zajištěn, ujistěte se, že přesah suchého zipu Velcro® je alespoň 2 cm.

5. Připojte k portu pro vstříknutí vzduchu dodanou injekční stříkačku. Vstříknutím přibližně 13 ml vzduchu nafoukněte kompresní balónek.

Upozornění: Nevstříkujte do kompresního balónku více než 18 ml vzduchu celkem.

6. Odstaňte zaváděcí pouzdro podle dodaného příslušného návodu k použití.

7. Pokud je po odebrání pouzdra vidět, že místo vstupu krvácí, pomocí dodané stříkačky vstříkujte do kompresního balónku vzduch, dokud krvácení neustane.

Upozornění: Nevstříkujte do kompresního balónku více než 18 ml vzduchu celkem.

8. Pomocí dodané stříkačky opatrně odebírejte z kompresního balónku vzduch, dokud nezačne místo vstupu krvácet. Postupně vstříkujte vzduch zpět do kompresního balónku, dokud se krvácení v místě přístupu nezastaví.

9. Volitelný krok: Pro ověření hemostázy při současném zachování průchodnosti vyhodnoťte u pacienta vhodnými prostředky průtok distální radiální tepnou. Pomocí dodané stříkačky upravujte množství vzduchu v kompresním balónku, dokud nebude průtok v radiální tepně a dokud místo přístupu nepřestane krvácet.

7.2. Úpravy kompresního zařízení během zotavování pacienta

1. Chcete-li tlak v místě přístupu snížit, stiskněte jednou rukou zámek číselníku a současně otáčejte druhou rukou číselníkem proti směru hodinových ručiček (obrázek 3, detail 1). Chcete-li tlak v místě přístupu zvýšit, stiskněte jednou rukou zámek číselníku a současně otáčejte druhou rukou číselníkem po směru hodinových ručiček (obrázek 3, detail 2).

Upozornění: Značky číselníku neoznačují konkrétní tlak nebo objem kompresního balónku a je nutné je používat pouze pro relativní referenci.

Poznámka: Tak jako se snižuje číselná hodnota značky na číselníku zarovnané se zámkem číselníku, snižuje se také tlak.



Obrázek 3. Úpravy tlaku pomocí číselníku

1. Snižování tlaku
2. Zvyšování tlaku

2. V případě potřeby pomocí dodané stříkačky nebo sterilní standardní stříkačky Luer upravte tlak vzduchu v kompresním balónku.

Upozornění: Nevstříkujte do kompresního balónku více než 18 ml vzduchu celkem.

Poznámka: Aplikovaný objem vzduchu a doba komprese se mohou lišit v závislosti na stavu a režimu medikace pacienta, množství podaného heparinu a velikosti místa přístupu. Na základě vyhodnocení místa přístupu upravte tlak.

3. Před odstraněním uzavíracího náramku se ujistěte, že krvácení v místě přístupu ustalo.

8. Odmítnutí záruky

AČKOLI BYLO KOMPRESNÍ ZAŘÍZENÍ, DÁLE NAZÝVANÉ „VÝROBEK“, VYROBENO V PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH, SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC. A JEJÍ PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI, SPOLEČNĚ NAZÝVANÉ „MEDTRONIC“, NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, A NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK UPLATŇOVANÝ V DŮSLEDKU TĚCHTO ŠKOD VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

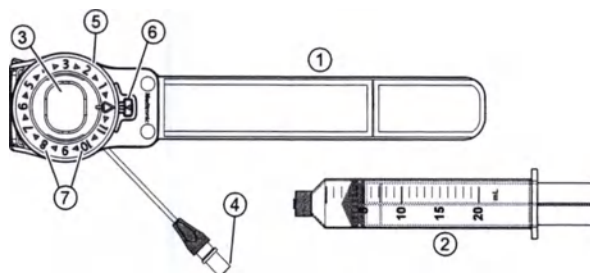
Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

TRAcet™

Kompressionsenhed

1. Beskrivelse af enheden

Kompressionsenheden består af et lukkebånd (Figur 1, nummer 1) og en sprøjte (Figur 1, nummer 2).



Figur 1. Kompressionsenhedens komponenter

Lukkebandet består af en kompressionsballon (3), en luftinjektionsport (4), en skive (5), en skivelås (6) og skivemarkeringer (7).

2. Indikationer for brug

Kompressionsenheden anvendes for at lette åben hæmostase af a. radialis ved hjælp af okklusion efter en transradial procedure.

3. Kontraindikationer

Brug af komprimeringsenheden er kontraindiceret i følgende populationer:

- patienter med unormal Allen-test, unormal Barbeau-test, unormal radial puls eller utilstrækkelig dobbelt arterieforsyning
- patienter med infektion eller andre alvorlige hudsygdomme ved adgangsstedet

4. Advarsler

Forsigtig: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskafe for patienten.

- Må kun anvendes til én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en ny risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskafe, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinficering og resterilisering kan forringe enhedens materialer og konstruktionsmæssige egenskaber og føre til enhedens funktionssvigt.
- Den medfølgende sprøjte må kun bruges til injektion af luft i lukkebandets kompressionsballon. Injicér ikke luft i indføringssheathen, hvis en sådan er placeret.
- Belast ikke kompressionsballonen kraftigt, når den er i brug, da det kan beskadige eller ændre enhedens ydeevne.
- Injicér ikke mere end 18 ml luft i alt. Lukkebandet kan blive beskadiget, hvis denne mængde overskrides.
- Gennemblød eller aftør ikke produktet med midler, der indeholder organiske opløsningsmidler. Sådanne midler kan beskadige lukkebandet.
- Patienten må ikke efterlades uden opsyn, mens lukkebandet er i brug.

5. Forholdsregler

- Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet personale.
- Brug kun den medfølgende sprøjte til at justere lufttrykket i kompressionsballonen under proceduren.
- Når sprøjten forbindes til lukkebandet, skal dens stempel være på plads for at forhindre tab af luftkompression i kompressionsballonen. Tab af luftkompression kan forårsage blødning.
- Pas på, at der ikke kommer fremmedlegemer i luftventilen under injicering af luft; det kan medføre lækage af luft.
- Hvis der opstår kløe eller rødme af huden under kompression, skal brugen af lukkebandet stoppes, og korrekt behandling gives.

- Skivemarkeringerne angiver ikke et specifikt tryk eller kompressionsballonvolumen og bør kun anvendes som relativ reference.
- Dette produkt må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller tilsnudet.
- Produktet skal bruges straks efter åbning af emballagen.
- Undgå at udsætte produktet for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Hænder og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.

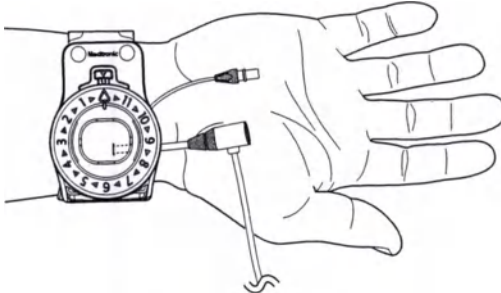
6. Bivirkninger

Afhængig af patientens tilstand og graden af kompressionsballontryk omfatter mulige bivirkninger følgende, men er ikke begrænset til disse:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| ■ Aterieokklusion | ■ Følesløshed |
| ■ Arteriel eller venøs embolisme | ■ Infektion |
| ■ Blødning | ■ Allergiske reaktioner |
| ■ Subkutant hæmatom | ■ Smerte |

7. Brugsanvisning

7.1. Brug af kompressionsenheden under en procedure

1. Kontrollér, at skivemarkeringen Δ står ud for skivelåsen.
2. Træk indføringsheathens muffe 2 til 3 cm tilbage fra adgangsstedet, når den transradiale procedure er gennemført.
3. Placer lukkebåndet over håndledet.  adgangsstedet er synligt gennem det gennemsigtige vindue, og midten af skiven står ud for arteriotomien (Figur 2).
Bemærk: Placer lukkebåndet, så Medtronic-logoet er på samme side som patientens lillefinger.

Figur 2. Placering af lukkebåndet.

4. Før stroppen rundt om håndledet og ind i stropkrogen. Træk i stroppen, så den er stabil, og fastgør stroppen vha. Velcro®-båndene.
Bemærk: Kontrollér, at mindst 2 cm Velcro® overlapper, når stroppen er fastgjort.
5. Forbind luftinjektionsporten til den medfølgende sprøjte. Inflatér kompressionsballonen ved at injicere ca. 13 ml luft.
Forsigtig: Injicér ikke mere end 18 ml luft i kompressionsballonen i alt.
6. Fjern indføringsheathen i henhold til brugsanvisningen, der følger med enheden.
7. Brug den medfølgende sprøjte til at injicere luft i komprimeringsballonen, til blødningen ophører, hvis der er synlig blødning fra adgangsstedet, efter at sheathen er fjernet.
Forsigtig: Injicér ikke mere end 18 ml luft i kompressionsballonen i alt.
8. Fjern forsigtig luft fra kompressionsballonen vha. den medfølgende sprøjte, til der observeres blødning ved adgangsstedet. Injicér gradvist luft i komprimeringsballonen igen, til blødningen ved adgangsstedet stopper.
9. Valgfrit trin: Evaluér patientens radiale, distale flow vha. passende midler for at kontrollere åben hæmostase. Brug den medfølgende sprøjte til at justere luften i kompressionsballonen, til der er radiale, distalt flow, og blødningen fra adgangsstedet er stoppet.

7.2. Justering af kompressionsenheden under patientens opvågning

1. Trykket på adgangsstedet reduceres ved at trykke på skivelåsen med den ene hånd og samtidig dreje skiven mod uret med den anden hånd (Figur 3, nummer 1). Trykket på adgangsstedet øges ved at trykke på skivelåsen med den ene hånd og samtidig dreje skiven med uret med den anden hånd (Figur 3, nummer 2).

Forsigtig: Skivemarkeringerne angiver ikke et specifikt tryk eller kompressionsballonvolumen og bør kun anvendes som relativ reference.

Bemærk: Når den numeriske værdi på den skivemarkering, der står ud for skivelåsen, falder, falder trykket også.



Figur 3. Brug af skiven til trykjustering.

1. Reduktion af trykket
 2. Forøgelse af trykket
2. Brug om nødvendigt den medfølgende sprøjte eller en steril standardluersprøjte til at justere trykket i kompressionsballonen

Forsigtig: Injicer ikke mere end 18 ml luft i kompressionsballonen i alt.

Bemærk: Luftinjektionsmængden og kompressionstiden kan variere afhængig af patientens tilstand og medicineringsregime, den givne mængde heparin og adgangsstedets størrelse. Juster trykket på basis af en evaluering af adgangsstedet.

3. Kontrollér, at blødning ved adgangsstedet er stoppet, før lukkebandet fjernes.

8. Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KOMPRESSIONSENHEDEN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC, INC. OG DE RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (SAMLET KALDET "MEDTRONIC") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE PÅ PRODUKTETS MÆRKATER INDEHOLDER NÆRMERE OPLYSNINGER OG ER AT BETRAGTE SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL, OG ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSSVIGT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSKRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstit i en kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

TRAcelet™

Kompressionsgerät

1. Produktbeschreibung

Das Kompressionsgerät besteht aus einem Verschlussband (Abbildung 1, Detail 1) und einer Spritze (Abbildung 1, Detail 2).

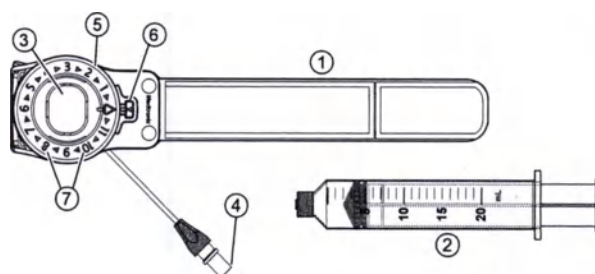


Abbildung 1. Komponenten des Kompressionsgeräts

Das Verschlussband besteht aus einem Kompressionsballon (3), einem Luftinjektionsanschluss (4), einem Einstellrad (5), einer Einstellrad-Arretierung (6) und Einstellrad-Markierungen (7).

2. Indikationen

Das Kompressionsgerät wird zur Unterstützung der offensichtlichen Hämostase der Arteria radialis nach einem transradialen Verfahren verwendet.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung des Kompressionsgeräts ist bei den folgenden Populationen kontraindiziert.

- Patienten mit pathologischem Allen-Test, pathologischem Barbeau-Test, pathologischem Radialis puls oder einer ungenügenden Versorgung durch die beiden Arterien
- Patienten mit einer Infektion oder anderen schweren Hauterkrankungen an der Zugangsstelle

4. Warnhinweise

Vorsicht: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

- Nur für die einmalige Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine neue Kontamination des Produkts verursachen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Durch Reinigung, Desinfektion oder Resterilisation können wichtige Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was in der Folge zum Versagen des Produkts führen kann.
- Die bereitgestellte Spritze sollte nur zur Injektion von Luft in den Kompressionsballon des Verschlussbands verwendet werden. Bei eingesetzter Einführschleuse keine Luft in die Einführschleuse injizieren.
- Den Kompressionsballon nicht übermäßig belasten, da dies die Produktleistung beschädigen oder verändern könnte.
- Nicht mehr als 18 ml Luft insgesamt injizieren. Das Verschlussband kann beschädigt werden, wenn dieses Volumen überschritten wird.
- Nicht in organische Lösungsmittel enthaltende Mittel eintauchen oder mit ihnen abwischen. Solche Mittel können das Verschlussband beschädigen.
- Der Patient sollte nicht unbeaufsichtigt bleiben, solange das Verschlussband verwendet wird.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Benutzung durch dafür ausgebildete Personen vorgesehen.
- Während des Verfahrens nur die bereitgestellte Spritze verwenden, um den Luftdruck im Kompressionsballon anzupassen.

- Wenn eine Spritze an das Verschlussband angeschlossen wird, den Spritzenkolben halten, um einen Druckluftverlust im Kompressionsballon zu verhindern. Ein Druckluftverlust kann zu einer Blutung führen.
- Darauf achten, dass bei der Luftinjektion keine Fremdkörper in das Luftventil eindringen, um einen Luftaustritt zu vermeiden.
- Wenn während der Kompression Juckreiz oder Rötungen auftreten, das Verschlussband nicht weiter verwenden und eine geeignete Behandlung einleiten.
- Die Einstellrad-Markierungen geben nicht einen spezifischen Druck oder ein spezifisches Volumen des Kompressionsballons an und sollten nur als relative Referenz verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Produkt oder die Produktverpackung beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Dieses Produkt unmittelbar nach Öffnen der Verpackung verwenden.
- Während der Lagerung keinem Wasser, direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen.
- Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

6. Mögliche Komplikationen

Je nach der Erkrankung des Patienten und dem Druck des Kompressionsballons können insbesondere die folgenden potenziellen Nebenwirkungen auftreten:

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| ■ Arterienverschluss | ■ Taubheitsgefühle |
| ■ Arterien- oder Venenembolisation | ■ Infektionen |
| ■ Blutung | ■ allergische Reaktion |
| ■ subkutanes Hämatom | ■ Schmerzen |

7. Gebrauchsanweisung

7.1. Verwendung des Kompressionsgeräts während des Verfahrens

1. Darauf achten, dass die Markierung Δ des Einstellrads auf die Arretierung des Einstellrads ausgerichtet ist.
2. Nach Abschluss des transradialen Verfahrens das Ansatzstück der Einführschleuse 2 bis 3 cm aus der Zugangsstelle zurückziehen.
3. Das Verschlussband so über dem Handgelenk positionieren, dass die Zugangsstelle durch das Sichtfenster sichtbar ist und die Mitte des Einstellrads mit der Arteriotomie ausgerichtet ist (Abbildung 2).

Hinweis: Das Verschlussband so positionieren, dass sich das Medtronic Logo auf derselben Seite wie der kleine Finger des Patienten befindet.

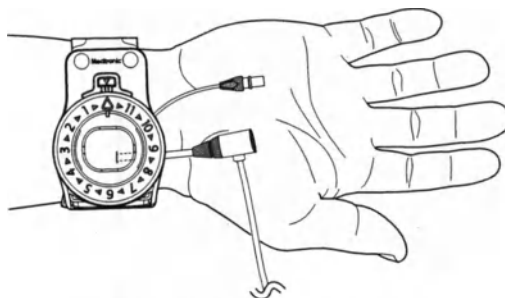


Abbildung 2. Positionierung der Verschlussbands

4. Den Riemen um das Handgelenk legen und in den Riemenhaken einführen. Am Riemen ziehen, damit er stabil sitzt, und den Riemen mit dem Klettverschluss (Velcro®) befestigen.

Hinweis: Darauf achten, dass der Klettverschluss (Velcro®) mindestens 2 cm überlappt, wenn der Riemen befestigt ist.

5. Den Luftinjektionsanschluss an die bereitgestellte Spritze anschließen. Den Kompressionsballon durch Injektion von ca. 13 ml Luft aufblasen.

Vorsicht: Nicht mehr als 18 ml Luft insgesamt in den Kompressionsballon injizieren.

6. Die Einfuhrschleuse gemäß der im Lieferumfang des Produkts enthaltenen Gebrauchsanweisung entfernen.
7. Falls nach dem Entfernen der Spritze eine Blutung aus der Zugangsstelle sichtbar ist, mit der bereitgestellten Spritze so lange Luft in den Kompressionsballon injizieren, bis die Blutung aufhört.
Vorsicht: Nicht mehr als 18 ml Luft insgesamt in den Kompressionsballon injizieren.
8. Mit der bereitgestellten Spritze vorsichtig Luft aus dem Kompressionsballon entfernen, bis an der Zugangsstelle eine Blutung zu beobachten ist. Nach und nach wieder Luft in den Kompressionsballon injizieren, bis die Blutung an der Zugangsstelle aufhört.
9. Optionaler Schritt: Zur Bestätigung einer offensichtlichen Hämostase den Blutfluss der distalen Arteria radialis des Patienten mit geeigneten Mitteln bewerten. Mit der bereitgestellten Spritze Luft im Kompressionsballon anpassen, bis das Blut in der distalen Arteria radialis fließt und die Blutung aus der Zugangsstelle aufgehört hat.

7.2. Anpassung des Kompressionsgeräts während der Erholung des Patienten

1. Um den Druck auf die Zugangsstelle zu verringern, die Arretierung des Einstellrads mit einer Hand niederdrücken und gleichzeitig mit der anderen Hand das Einstellrad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 3, Detail 1). Um den Druck auf die Zugangsstelle zu erhöhen, die Arretierung des Einstellrads mit einer Hand niederdrücken und gleichzeitig mit der anderen Hand das Einstellrad im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 3, Detail 2).

Vorsicht: Die Einstellrad-Markierungen geben nicht einen spezifischen Druck oder ein spezifisches Volumen des Kompressionsballons an und sollten nur als relative Referenz verwendet werden.

Hinweis: Wenn der Zahlenwert der auf die Arretierung ausgerichteten Einstellrad-Markierung abnimmt, nimmt auch der Druck ab.

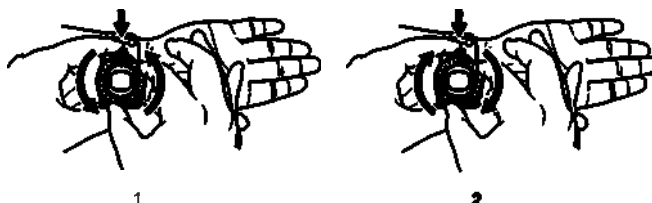


Abbildung 3. Verwendung des Einstellrads zur Druckanpassung

1. Verringern des Drucks
 2. Erhöhen des Drucks
2. Bei Bedarf mit der bereitgestellten Spritze oder einer sterilen, standardmäßigen Luer-Spritze den Luftdruck im Kompressionsballon anpassen.
Vorsicht: Nicht mehr als 18 ml Luft insgesamt in den Kompressionsballon injizieren.
Hinweis: Das Luftinjektionsvolumen und die Kompressionszeit können je nach dem Zustand des Patienten und der eingenommenen Medikation, dem verabreichten Heparinvolumen und der Größe der Zugangsstelle unterschiedlich sein. Den Druck nach Bewertung der Zugangsstelle anpassen
 3. Vor der Entfernung des Verschlussbands darauf achten, dass die Blutung an der Zugangsstelle aufgehört hat.

8. Haftungsausschluss

OBWOHL DAS KOMPRESSIONSGERÄT, NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN MEDTRONIC, INC. UND IHRE TOCHTERUNTERNEHMEN, NACHSTEHEND KOLLEKTIV ALS „MEDTRONIC“ BEZEICHNET, KEINERLEI EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE ZUSICHERUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DAS UNTERNEHMEN HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGEKOSTEN NOCH FÜR UNMITTELBARE ODER MITTELBARE FOLGESCHÄDEN,

DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFECT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE VERTRAGSVERLETZUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. NIEMAND IST BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGEND EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

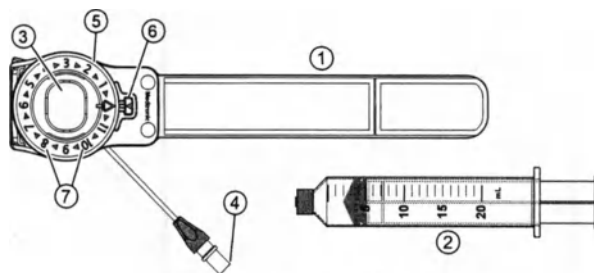
Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

TRAcelet™

Συσκευή συμπίεσης

1. Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή συμπίεσης αποτελείται από ένα περικάρτιο σύγκλεισης (Εικ. 1, λεπτομέρεια 1) και μια σύριγγα (Εικ. 1, λεπτομέρεια 2).



Εικόνα 1. Εξαρτήματα συσκευής συμπίεσης

Το περικάρτιο σύγκλεισης αποτελείται από μπαλόνι συμπίεσης (3), θύρα έγχυσης αέρα (4), περιστροφικό επιλογέα (5), ασφάλεια περιστροφικού επιλογέα (6) και σημάνσεις περιστροφικού επιλογέα (7).

2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή συμπίεσης χρησιμοποιείται για να βοηθήσει την αιμόσταση ~~με~~ διατήρηση της βατότητας στην κερκδική αρτηρία μετά από διακερκδική επέμβαση.

3. Αντενδείξεις

Η ~~χρήση της~~ συσκευής συμπίεσης αντενδείκνυται στους ακόλουθους πληθυσμούς:

- ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Allen, μη φυσιολογικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Barbeau, μη φυσιολογικό κερκδικό σφυγμό ή ανεπαρκή διπλή αρτηριακή παροχή
- ασθενείς με λοίμωξη ή άλλες σοβαρές δερματοπάθειες στο σημείο προσδέσας

4. Προειδοποιήσεις

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμό του ασθενούς.

- Για χρήση ~~σε~~ έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαντεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επαντεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε νέο κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά υλικών και σχεδιασμού του προϊόντος και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος.
- Η παρεχόμενη σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την έγχυση αέρα μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης του περικαρπίου σύγκλεισης. Εάν έχει τοποθετηθεί θηκάρι εισαγωγέα, μην εγχύσετε αέρα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
- Κατά τη χρήση, μην εφαρμόζετε υπερβολικό φορτίο πάνω στο μπαλόνι συμπίεσης, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στη συσκευή ή να μεταβάλει την απόδοση της συσκευής.
- Μην εγχύετε περισσότερα από 18 mL αέρα συνολικά. Το περικάρτιο σύγκλεισης μπορεί να υποστεί ζημία εάν υπερβείτε αυτόν τον όγκο αέρα.
- Μην εμβαπτίζετε το προϊόν σε καθαριστικούς παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες και μην το σκουπίζετε με τέτοιους παράγοντες. Τέτοιοι παράγοντες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημία στο περικάρτιο σύγκλεισης.
- Δεν πρέπει να αφήσετε τον ασθενή χωρίς επιτήρηση ενώ χρησιμοποιείται το περικάρτιο σύγκλεισης.

5. Προφυλάξεις

- Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να χρησιμοποιείται μόνο η παρεχόμενη σύριγγα για την προσαρμογή ~~της~~ πίεσης του αέρα μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης.

- Όταν συνδέετε μια σύριγγα ~~στο~~ περικάρπιο σύγκλεισης, διατηρήστε το έμβολο της σύριγγας στη θέση του ώστε να αποτραπεί η απώλεια συμπίεσης αέρα μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης. Η απώλεια συμπίεσης αέρα ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία.
- Για την αποφυγή διαφυγής αέρα, διασφαλίστε ότι δεν εισέρχονται καθόλου ξένα σωματίδια μέσα στη βαλβίδα αέρα κατά την ~~έγχυση~~ **έγχυση αέρα**.
- Εάν κατά τη διάρκεια της συμπίεσης εμφανιστεί κνησμός ή ερυθρότητα στο δέρμα, σταματήστε τη χρήση του περικαρπίου σύγκλεισης και αντιμετωπίστε την κατάσταση κατάλληλα.
- Οι σημάνσεις περιστροφικού επιλογέα δεν υποδεικνύουν συγκεκριμένη πίεση ή όγκο του μπαλονιού συμπίεσης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως σχετική αναφορά.
- Μην χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η συσκευασία ενός προϊόντος ή το προϊόν έχει υποστεί ~~βλάβη~~ **βλάβη** ή έχει λερωθεί.
- Χρησιμοποιήστε το παρόν προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Κατά τη φόρωση, αποφεύγετε την έκθεση σε νερό, άμεσο ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες ή ~~υψηλή~~ **υψηλή** υγρασία.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

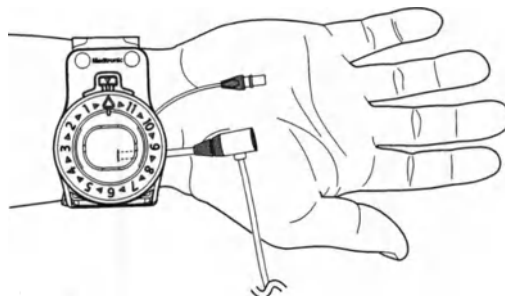
Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τον βαθμό πίεσης του μπαλονιού συμπίεσης, τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Απόφραξη αρτηρίας
- Αρτηριακό ή φλεβικό εμβολισμό
- Αιμορραγία
- Υποδόριο αιμάτωμα
- Μοϋδιασμα
- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση
- Πόνο

7. Οδηγίες χρήσης

7.1. Χρήση της συσκευής συμπίεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

1. Διασφαλίστε ότι η σήμανση «Δ» του περιστροφικού επιλογέα είναι ευθυγραμμισμένη με την ασφάλεια του περιστροφικού επιλογέα.
2. Μετά την ολοκλήρωση της διακερκιδικής διαδικασίας, αποσύρετε τον αμφαλό του θηκαριού εισαγωγής κατά 2 έως 3 cm από το σημείο προσπέλασης.
3. Τοποθετήστε το περικάρπιο σύγκλεισης πάνω στον καρπό έτσι ώστε το σημείο προσπέλασης να είναι ορατό μέσα από το διαφανές παράθυρο και το κέντρο του περιστροφικού επιλογέα να είναι ευθυγραμμισμένο με την αρτηριοτομή (Εικ. 2).
Σημείωση: Τοποθετήστε το περικάρπιο σύγκλεισης έτσι ώστε το λογότυπο της Medtronic να βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το μικρό δάκτυλο του ασθενούς.



Εικόνα 2. Τοποθέτηση του περικαρπίου σύγκλεισης.

4. Κατευθύνετε τον ιμάντα γύρω από τον καρπό και μέσα στο άγκιστρο ιμάντα. Τραβήξτε τον ιμάντα ώστε να είναι σταθερός και ασφαλίστε τον ιμάντα χρησιμοποιώντας τα κλείστρα Velcro®.
Σημείωση: Διασφαλίστε ότι υπάρχει επκάλυψη τουλάχιστον 2 cm από τα Velcro® όταν στερεώνεται ο ιμάντας.
5. Συνδέστε τη θύρα έγχυσης αέρα στην παρεχόμενη σύριγγα. Φουσκώστε το μπαλόνι συμπίεσης εγχέοντας κατά προσέγγιση 13 mL αέρα.

Προσοχή: Μην εγχύσετε περισσότερα από 18 mL αέρα συνολικά μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης.

- Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εν λόγω προϊόν.
- Εάν υπάρχει εμφανής αιμορραγία από το σημείο προσπέλασης μετά την αφαίρεση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα για να εγχύσετε αέρα μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης μέχρι να μην υπάρχει καθόλου αιμορραγία.

Προσοχή: Μην εγχύσετε περισσότερα από 18 mL αέρα συνολικά μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης.

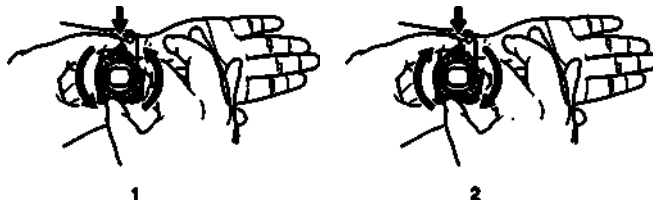
- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα, αφαιρέστε προσεκτικά αέρα από το μπαλόνι συμπίεσης μέχρι να παρατηρηθεί αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης. Εγχύστε ξανά αέρα μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης σταδιακά μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης.
- Προαιρετικό βήμα: Για την επιβεβαίωση της αιμόστασης με διατήρηση της βατότητας αξιολογήστε την κερκδική περιφερική ροή του ασθενούς μέσω κατάλληλων μέσων. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα για να προσαρμόσετε τον αέρα στο μπαλόνι συμπίεσης μέχρι να υπάρξει κερκδική περιφερική ροή και να σταματήσει η αιμορραγία από το σημείο προσπέλασης.

7.2. Προσαρμογή της συσκευής συμπίεσης κατά την ανάρρωση του ασθενούς

- Για τη μείωση της πίεσης στο σημείο προσπέλασης, πιέστε με το ένα χέρι την ασφάλεια του περιστροφικού επιλογέα και ταυτόχρονα περιστρέψτε με το άλλο χέρι τον περιστροφικό επιλογέα αριστερόστροφα (Εικ. 3, λεπτομέρεια 1). Για να αυξήσετε την πίεση στο σημείο προσπέλασης, πιέστε με το ένα χέρι την ασφάλεια του περιστροφικού επιλογέα και ταυτόχρονα περιστρέψτε με το άλλο χέρι τον περιστροφικό επιλογέα δεξιόστροφα (Εικ. 3, λεπτομέρεια 2).

Προσοχή: Οι σημαντικές περιστροφικού επιλογέα δεν υποδεικνύουν συγκεκριμένη πίεση ή όγκο του μπαλονιού συμπίεσης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως σχετική αναφορά.

Σημείωση: Καθώς μειώνεται η αριθμητική τιμή της σήμανσης περιστροφικού επιλογέα η οποία είναι ευθυγραμμισμένη με την ασφάλεια του περιστροφικού επιλογέα, μειώνεται επίσης η πίεση.



Εικόνα 3. Χρήση του περιστροφικού επιλογέα για την προσαρμογή της πίεσης.

- Μείωση πίεσης
- Αύξηση πίεσης

- Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα ή μια στείρα, συνήθη σύριγγα Luer για την προσαρμογή της πίεσης αέρα στο μπαλόνι συμπίεσης

Προσοχή: Μην εγχύσετε περισσότερα από 18 mL αέρα συνολικά μέσα στο μπαλόνι συμπίεσης.

Σημείωση: Ο όγκος του εγχέομένου αέρα και ο χρόνος συμπίεσης ενδέχεται να διαφέρουν, σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς και το φαρμακευτικό σχήμα, τον όγκο της χορηγηθείσας ηπαρίνης και το μέγεθος του σημείου προσπέλασης. Προσαρμόστε την πίεση με βάση την αξιολόγηση του σημείου προσπέλασης.

- Πριν αφαιρέσετε το περικάρπιο σύγκλεισης, διασφαλίστε ότι η αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης έχει σταματήσει.

8. Αποποιητική δήλωση ευθύνης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ (ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ «MEDTRONIC») ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν ~~έχουν ως~~ σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιοητικής ~~Δήλωσης~~ της Εγγύησης κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας Αποποιοητικής Δήλωσης της Εγγύησης ~~δεν~~ θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ~~ως~~ εάν η παρούσα Αποποιοητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

TRAcelet™

Dispositivo de compresión

1. Descripción del producto

El dispositivo de compresión se compone de una banda de cierre (Figura 1, detalle 1) y una jeringa (Figura 1, detalle 2).

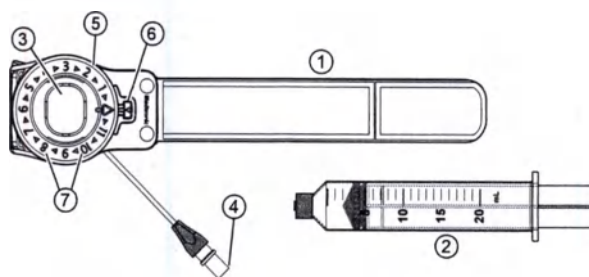


Figura 1. Componentes del dispositivo de compresión

La banda de cierre se compone de un balón de compresión (3), un puerto de inyección de aire (4), un botón giratorio (5), un bloqueador del botón giratorio (6) y marcadores del botón giratorio (7).

2. Indicaciones de uso

El dispositivo de compresión se utiliza para facilitar una hemostasia permeable de la arteria radial tras un procedimiento transradial.

3. Contraindicaciones

El uso del dispositivo de compresión está contraindicado en las poblaciones siguientes:

- pacientes con una prueba de Allen anómala, prueba de Barbeau anómala, pulso radial anómalo o negro arterial dual insuficiente
- pacientes con infecciones u otras enfermedades cutáneas graves en el punto de acceso

4. Advertencias

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.
- Para inyectar aire en el balón de compresión de la banda de cierre, se debe utilizar exclusivamente la jeringa suministrada. Si hay un introductor colocado previamente, no le inyecte aire.
- Cuando se use, no cargue en exceso el balón de compresión, ya que podría dañar o alterar el rendimiento del dispositivo.
- No inyecte más de 18 ml de aire en total. Si se excede este volumen, podría resultar dañada la banda de cierre.
- No sumerja ni limpie el dispositivo con agentes que contengan disolventes orgánicos. Dichos agentes podrían dañar la banda de cierre.
- No se debe dejar sin atención al paciente cuando se esté usando la banda de cierre.

5. Medidas preventivas

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal que tenga la formación apropiada.
- Durante el procedimiento, utilice únicamente la jeringa suministrada para ajustar la presión de aire en el balón de compresión.
- Al conectar una jeringa a la banda de cierre, mantenga el émbolo de la jeringa en su sitio para evitar la pérdida de compresión de aire en el balón de compresión. La pérdida de compresión de aire podría causar hemorragias.

- Asegúrese de que no entran partículas extrañas en la válvula de aire al inyectar aire para evitar la fuga de aire.
- Si se producen eritemas o pruritos durante la compresión, deje de usar la banda de cierre y trate las afecciones de forma apropiada.
- Los marcadores del botón giratorio no indican una presión específica ni el volumen del balón de compresión; además, se debe usar únicamente como referencia.
- No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios.
- Utilice el producto inmediatamente después de abrir el paquete.
- Evite su exposición al agua, la luz directa del sol, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables

6. Acontecimientos adversos

En función de la enfermedad del paciente y el grado de presión del balón de compresión, entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran, aunque no de forma exhaustiva, los siguientes:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| ■ Oclusión arterial | ■ Entumecimiento |
| ■ Embolización venosa o arterial | ■ Infección |
| ■ Hemorragia | ■ Reacción alérgica |
| ■ Hematoma hipodérmico | ■ Dolor |

7. Instrucciones de uso

7.1. Uso del dispositivo de compresión durante el procedimiento

1. Asegúrese de que el marcador del botón giratorio Δ está alineado con el bloqueador del botón giratorio.
2. Una vez completado el procedimiento transradial, retire el conector de la vaina del introductor entre 2 y 3 cm del punto de acceso.
3. Coloque la banda de cierre en la muñeca de modo que el punto de acceso permanezca visible a través de la ventana transparente y el centro del botón giratorio se alinea con la arteriotomía (Figura 2).

Nota: Coloque la banda de cierre de tal forma que el logotipo de Medtronic esté en el mismo lado que el dedo meñique del paciente.

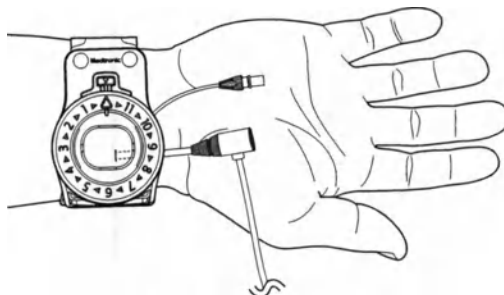


Figura 2. Colocación de la banda de cierre

4. Guíe la tira alrededor de la muñeca y hacia la hebilla. Estire de la tira hasta que se encuentre estable y fíjela mediante la cremallera de Velcro®.
Nota: Asegurese de que al abrochar la tira, sobren al menos 2 cm de Velcro®.
5. Conecte el puerto de inyección de aire a la jeringa suministrada. Infle el balón de compresión inyectando aproximadamente 13 ml de aire.
Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.
6. Extraiga la vaina del introductor siguiendo las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo.
7. Si se aprecia hemorragia del punto de acceso tras extraer la vaina, utilice la jeringa suministrada para inyectar aire en el balón de compresión hasta que cese la hemorragia.
Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.
8. Con la jeringa suministrada, quite el aire del balón de compresión con cuidado hasta que se observe la hemorragia en el punto de acceso. De forma gradual, vuelva a inyectar

aire en el balón de compresión hasta que se detenga la hemorragia en el punto de acceso.

9. Paso opcional: para confirmar la hemostasia del paciente, evalúe el flujo distal radial del paciente mediante los medios adecuados. Utilice la jeringa suministrada para ajustar el aire en el balón de compresión hasta que se hayan detenido el flujo distal radial y la hemorragia del punto de acceso.

7.2. Ajuste del dispositivo de compresión durante la recuperación del paciente

1. Para disminuir la presión sobre el punto de acceso, deje de pulsar el bloqueador del botón giratorio con una mano y al mismo tiempo gire el botón en sentido inverso a las agujas del reloj con la otra (Figura 3, detalle 1). Para aumentar la presión sobre el punto de acceso, deje de pulsar el bloqueador del botón giratorio con una mano y al mismo tiempo gire el botón en el sentido de las agujas del reloj con la otra mano (Figura 3, detalle 2).

Precaución: Los marcadores del botón giratorio no indican una presión específica ni el volumen del balón de compresión; además, se debe usar únicamente como referencia.

Nota: A medida que decrece el valor numérico del marcador del botón giratorio alineado con el bloqueador del botón, la presión también disminuye.



Figura 3. Uso del botón giratorio para ajustar la presión.

1. Disminución de la presión
2. Aumento de la presión

2. Si es necesario, utilice la jeringa suministrada o una jeringa Luer estándar estéril para ajustar la presión del aire en el balón de compresión.

Precaución: No inyecte más de 18 ml de aire en total en el balón de compresión.

Nota: Es posible que difieran el volumen de inyección de aire y el tiempo de compresión en función de la enfermedad del paciente y la pauta posológica, el volumen de heparina administrado y el tamaño del punto de acceso. Ajuste la presión a partir de la evaluación del punto de acceso.

3. Antes de extraer la banda de cierre, asegúrese de que se ha detenido la hemorragia en el punto de acceso.

8. Renuncia de garantía

AUNQUE EL DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES METICULOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (A LAS QUE NOS REFERIREMOS EN CONJUNTO CON EL NOMBRE DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MAS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR CONSIGUIENTE, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, Y NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose los derechos y obligaciones en ella contenidos como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Instrucciones de uso Español 27

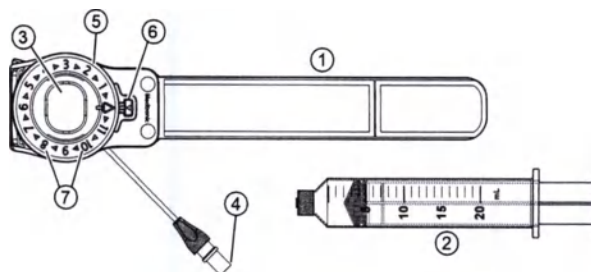
master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

TRAccelet™

Kompressiooniseade

1. Seadme kirjeldus

Kompressiooniseade koosneb sulgurihmast (joon. 1, detail 1) ja süstlast (joon. 1, detail 2).



Joonis 1. Kompressiooniseadme komponendid

Sulgurihm koosneb kompressiooniballoonist (3), õhu süstepordist (4), kettast (5), ketta lukust (6) ja ketta märgistest (7).

2. Kasutusnäidustused

Kompressiooniseade aitab tagada radiaalarteri läbitavusega hemostaasi pärast transradiaalset protseduuri.

3. Vastunäidustused

Kompressiooniseadme kasutamine on vastunäidustatud järgmistele isikutele:

- Alleni või Barbeau testi ebanormaalse tulemusega, ebanormaalse radiaalpulsi või ebapiisava radiaal- ja küünarluuarteri verevarustusega patsiendid;
- patsiendid, kellel esineb juurdepääsukohas infektsioon või muu tõsine nahahaigus.

4. Hoiatused

Ettevaatust! Lugege kõiki juhiseid hoolikalt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude ebaõige järgimine võib viia raskete tagajärgede või patsiendi vigastuseni.

- Kasutamiseks vaid ühel patsiendil! Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seda toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme uue saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Puhastamine, desinfitseerimine ja korduv steriliseerimine võivad oluliselt kahjustada seadme materjale ja kavandatud parameetreid ning viia selle rikkeni.
- Kaasasolevat süstalt võib kasutada vaid sulgurihma kompressiooniballooni täitmiseks õhuga. Juhul kui on paigaldatud sisestushülss, ärge süstige õhku sisestushülssi.
- Ärge koormake kompressiooniballooni kasutamise ajal liigselt, sest see võib seadet kahjustada või mõjutada selle toimimist.
- Süstitava õhu maht võib olla maksimaalselt 18 ml. Selle mahu uletamise korral võite sulgurihma kahjustada.
- Ärge loputage ega puhkige seadet ainetega, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid. Need ained võivad sulgurihma kahjustada.
- Patsienti ei tohi jätta sulgurihma kasutamise ajal järelevalveta.

5. Ettevaatusabinõud

- Seade on mõeldud kasutamiseks koolitatud personali poolt.
- Kasutage protseduuri ajal kompressiooniballoonis õhusurve reguleerimiseks vaid kaasasolevat süstalt.
- Süstla ühendamise ajal sulgurihmaga hoidke süstla kolbi paigal, et vältida õhusurve vähenemist kompressiooniballoonis. Õhusurve vähenemine võib põhjustada verejooksu.
- Õhulekke vältimiseks veenduge, et ükski võõrkeha ei satuks õhu süstimise ajal õhukiappi.
- Juhul kui nahk kompressiooni ajal sugeleb või punetab, eemaldage sulgurihm ja ravige vastavalt vajadusele.
- Ketta märgised ei tähistä konkreetset rõhku ega kompressiooniballooni mahtu ning neid tuleb kasutada vaid viitena.
- Ärge kasutage toodet, kui seadme pakend või toode on kahjustatud või määrdunud.

- Kasutage toodet kohe pärast pakendi avamist.
- Seadme hoiustamise ajal vältige selle kokkupuudet veega, otsese päikesevalgusega, äärmuslike temperatuuridega ja kõrge õhuniiskusega.
- Toode võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kõik sellised seadmed kasutusest vastavalt uldunnustatud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele ning eeskirjadele.

6. Kõrvaltoimed

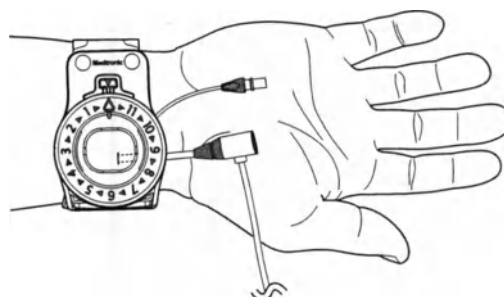
Sõltuvalt patsiendi seisundist ja kompressiooniballoonisurve on võimalikud kõrvaltoimed muu hulgas järgmised:

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| ■ arteri oklusioon; | ■ tuimus; |
| ■ arteriaalne või venaalne emboolia; | ■ infektsioon; |
| ■ verejooks; | ■ allergiline reaktsioon; |
| ■ nahaalune hematoom; | ■ valu. |

7. Kasutusjuhised

7.1. Kompressiooniseadme kasutamine protseduuri ajal

1. Veenduge, et ketta märgis Δ oleks kohakuti ketta lukuga.
 2. Pärast transradiaalse protseduuri lõpetamist tõmmake sisestushülssi liitmik juurdepääsukohast 2 kuni 3 cm ulatuses tagasi.
 3. Asetage sulgurrihm randmele nii, et juurdepääsukoht oleks läbipaistvas vaateavas näha ja ketta keskkohas oleks kohakuti arteri sisselõikega (joon. 2).
- Märkus.** Asetage sulgurrihm nii, et ettevõtte Medtronic logo asuks patsiendi väikese sõrme pool.



Joonis 2. Sulgurrihma asend

4. Paigaldage rihm ümber randme rinna klambrisse. Tõmmake rihm piisavalt pingule, et see oleks stabiilne, ja kinnitage rihm Velcro® ribadega.
- Märkus.** Veenduge, et rinna kinnitamisel kattuksid Velcro® ribad vähemalt 2 cm ulatuses.
5. Ühendage õhu suestport kaasasoleva süstlaga. Täitke kompressiooniballon, süstides umbes 13 ml õhku.
- Ettevaatust!** Ärge süstige kompressiooniballooni üle 18 ml õhku.
6. Eemaldage sisestushülss vastavalt seadmega kaasas olevale kasutusjuhendile.
 7. Juhul kui näete pärast hülssi eemaldamist juurdepääsukohas veritsust, sisestage kaasasoleva süstlaga kompressiooniballooni piisavalt õhku, kuni veritsus peatub.
- Ettevaatust!** Ärge süstige kompressiooniballooni üle 18 ml õhku.
8. Eemaldage kaasasoleva süstlaga kompressiooniballoonist ettevaatlikult õhku, kuni näete juurdepääsukohas veritsust. Süstige õhku uuesti aeglaselt kompressiooniballooni, kuni veritsus juurdepääsukohas peatub.
 9. Valikuline samm: veresoone läbitavusega hemostaasi kinnitamiseks hinnake sobiva meetodiga verevoolu patsiendi radiaalarteris sulgurihmast distaalselt. Reguleerige kaasasoleva süstlaga õhku kompressiooniballoonis selliselt, et radiaalarteris sulgurihmast distaalselt oleks tagatud verevool ja verejooks juurdepääsukohas oleks peatunud.

7.2. Kompressiooniseadme reguleerimine patsiendi paranemise jaoks

1. Surve vähendamiseks juurdepääsukohas vajutage ketta lukku ühe käega alla ja samal ajal keerake teise käega ketta vastupäeva (joon. 3, detail 1). Surve suurendamiseks

juurdepääsukohas vajutage ketta lukk ühe käega alla ja samal ajal keerake teise käega kettast päripäeva (joon. 3, detail 2).

Ettevaatust! Ketta märgised ei tähistata konkreetset rõhku ega kompressiooniballooni mahtu ning neid tuleb kasutada vaid viitena.

Märkus. Sedamööda, kuidas ketta lukuga kohakuti olev number muutub ketta keeramisel väiksemaks, väheneb ka surve.



Joonis 3. Surve reguleerimine kettaga

1. Surve vähendamine

2. Surve suurendamine

2. Vajaduse korral kasutage kompressiooniballooni õhusurve reguleerimiseks kaasasolevat süstalt või steriilset standardset luer-otsaga süstalt.

Ettevaatust! Ärge süstige kompressiooniballooni üle 18 ml õhku.

Märkus. Õhu süstemaht ja kompressiooniaeg võivad erineda sõltuvalt patsiendi seisundist ja raviskeemist, manustatud hepariini kogusest ning juurdepääsukoha suurusest. Hinnake juurdepääsukohta ja sellest lähtuvalt reguleerige survet.

3. Enne sulgurihma eemaldamist veenduge, et veritsus juurdepääsukohas oleks peatunud.

8. Garantiist lahtiütlemine

KUIGI KOMPRESSIOONISEADE, EDASPIDI „TOODE“, ON TOODETUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTTEL MEDTRONIC, INC. JA SELLE TÛTARETTEVÕTETEL (ÛHISELT „MEDTRONIC“) MINGIT KONTROLLI TINGIMUSTE ÛLE, MILLES SEDA TOODET KASUTATAKSE. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÛSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÛTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÛTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUDSEST GARANTIIDEST MÛÛGIKÕLBLIKKUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS, NING EI VASTUTA ÛHEGI FÛÛSILISE EGA JURIIDILISE ISIKU EES MIS TAHES MEDITSIINIKULUDE EGA MINGITE OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL. ÛHELGI ISIKUL POLE VOLITUST SIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC TOOTE KOHTA KÄIVA ÛHEGI AVALDUSE EGA GARANTIIGA.

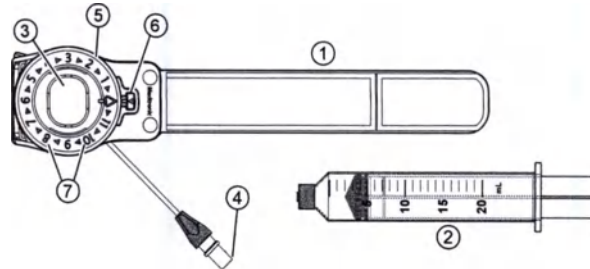
Ûlaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolul sattuama ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

TRAcelet™

Puristuslaite

1. Laitteen kuvaus

Puristuslaite koostuu sulkunauhasta (kuva 1, kohta 1) ja ruiskusta (kuva 1, kohta 2).



Kuva 1. Puristuslaitteen osat

Sulkunauha koostuu puristuspallosta (3), ilmanjektioportista (4), säätimestä (5), säätimen lukosta (6) ja säätimen merkinnöistä (7).

2. Käyttöaiheet

Puristuslaitetta käytetään apuna vääntävaltimon avoimissa hemostaasissa transradiaalisen toimenpiteen jälkeen.

3. Vasta-aiheet

Puristuslaitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa potilasryhmissä:

- potilaat, joilla on epänormaali Allenin testi, epänormaali Barbeaun testi, epänormaali radialisulssi tai riittämätön verenvirtaus kahden valtimon kautta
- potilaat, joilla on infektio tai muita vakavia ihotauteja sisäänvientikohdassa.

4. Vaarat

Varoitus: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai vammoja potilaalle.

- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloitu voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen uuden kontaminaation, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistus, desinfiointi ja uudelleensteriloitu voivat heikentää laitteen olennaisia materiaali- ja rakennemuunnaisuuksia ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Mukana toimitettua ruiskua saa käyttää vain ilman injektointiin sulkunauhan puristuspalloon. Jos sisäänvientiholkki on paikallaan, älä injektoida ilmaa sisäänvientiholkkiin.
- Älä kuormita puristuspalloa liikaa käytön aikana, koska se voi vaurioittaa laitetta tai muuttaa sen toimintaa.
- Älä injektoida ilmaa enempää kuin 18 ml. Sulkunauha voi vaurioitua, jos tämä tilavuus ylitetään.
- Älä upota laitetta orgaanisia liuotteita sisältäviin aineisiin tai pyyhi sitä niillä. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa sulkunauhaa.
- Potilasta ei saa jättää ilman valvontaa, kun sulkunauha on käytössä.

5. Varotoimet

- Laitte on tarkoitettu vain koulutettujen henkilöiden käyttöön.
- Säädä puristusallon ilmanpainetta toimenpiteen aikana vain mukana toimitetulla ruiskulla.
- Kun liität ruiskun sulkunauhaan, pidä ruiskun mäntä paikallaan, jotta puristusallon ilmanpaine ei häviä. Ilmanpaineen häviäminen voi aiheuttaa verenvuotoa.
- Estä ilman vuotaminen varmistamalla, ettei ilmaventtiiliin pääse vieraita hiukkasia ilman injektointien aikana.
- Jos iho kutiaa tai punoittaa punstuksen aikana, lopeta sulkunauhan käyttäminen ja aloita asianmukainen hoito.
- Säätimen merkinnät eivät osoita tiettyä painetta tai punstusallon tilavuutta vaan toimivat vain suhteellisinä viitteinä.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai likaantunut.

Käyttöohjeet Suomi 31

- Käytä tuote heti pakkauksen avaamisen jälkeen
- Vältä tuotteen altistumista vedelle, suoralle auringonvalolle, äänilämpötiloille tai suurelle ilmankosteudelle säilytyksen aikana.
- Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia taitteita ja hävitä ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten lakien ja säädösten ja osavaltio- ja liittovaltiolakien ja -säädösten mukaisesti

6. Haittatapahtumat

Mahdollisia potilaan tilasta ja puristuspalion paineesta riippuvia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

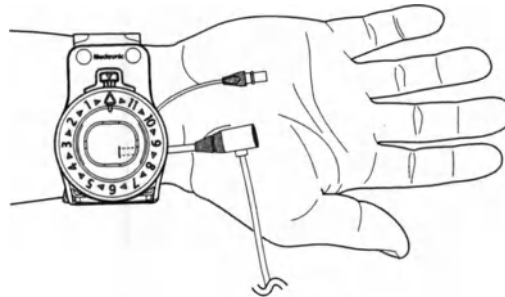
- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| ● valtimon tukos | ■ puutuminen |
| ● valtimon tai laskimon embolisatio | ■ infekti |
| ● verenvuoto | ■ allerginen reaktio |
| ● ihonalainen hematooma | ■ kipu. |

7. Käyttöohjeet

7.1. Puristuslaitteen käyttäminen toimenpiteen aikana

1. Varmista, että säätimen Δ-merkintä on säätimen lukon kohdalla
2. Kun transradiaalinen toimenpide on päättynyt, vedä sisäänvientiholkin kantaa 2–3 cm sisäänvientikohdasta.
3. Aseta sulkunauha ranteen päälle niin, että sisäänvientikohta näkyy kirkkaan ikkunan läpi ja säätimen keskikohta on valtimon viillon kohdalla (kuva 2).

Huomautus: Aseta sulkunauha niin, että Medtronic-logo on samalla puolella kuin potilaan pikkusormi.



Kuva 2. Sulkunauhan asettaminen.

4. Ohjaa hihna ranteen ympäri ja hihnakoukkuun. Vedä hihna napakaksi ja kiinnitä se Velcro®-tarranauhoilla.
Huomautus: Varmista, että Velcro®-tarranauhat ovat vähintään 2 cm päällekkäin, kun kiinnität hihnan.
5. Liitä mukana toimitettu ruisku ilmanjektioporttiin. Täytä puristuspallo injektioimalla siihen noin 13 ml ilmaa.
Varoitus: Älä injektoi puristuspalloon enempää kuin yhteensä 18 ml ilmaa.
6. Poista sisäänvientiholkki sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Jos sisäänvientikohdassa näkyy verenvuotoa holkin poistamisen jälkeen, injektoi puristuspalloon ilmaa mukana toimitetulla ruiskulla, kunnes verenvuoto lakkaa.
Varoitus: Älä injektoi puristuspalloon enempää kuin yhteensä 18 ml ilmaa.
8. Poista ilmaa varovasti puristuspallosta mukana toimitetun ruiskun avulla, kunnes sisäänvientikohdassa näkyy verenvuotoa. Injektoidu ilma vähitellen takaisin puristuspalloon, kunnes sisäänvientikohdan verenvuoto lakkaa.
9. Valinnainen vaihe: Varmista potilaan hemostaasi arvioimalla potilaan varttinävaltimon distaalinen virtaus soveltuvilla menetelmillä. Säädä puristuspalion ilmamäärää mukana toimitetulla ruiskulla, kunnes varttinävaltimossa on distaalinen virtaus ja sisäänvientikohdan verenvuoto on lakannut.

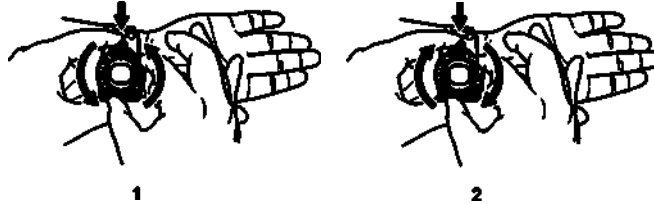
7.2. Puristuslaitteen säätäminen potilaan toipumisen aikana

1. Jos haluat vähentää painetta sisäänvientikohdassa, paina säätimen lukkoa toisella kädellä ja kierrä samalla säädintä vastapäivään toisella kädellä (kuva 3, kohta 1). Jos

haluat suurentaa painetta sisäänvientikohdassa, paina säätimen lukkoa toisella kädellä ja kierrä samalla säädintä myötäpäivään toisella kädellä (kuva 3, kohta 2).

Varoitus: Säätimen merkinnät eivät osoita tiettyä painetta tai puristuspalloa tilavuutta vaan toimivat vain suhteellisina viitteinä.

Huomautus: Kun säätimen lukon kohdalla olevan merkinnän numeroarvo pienenee, myös paine pienenee.



Kuva 3. Paineen säätäminen säätimen avulla.

1. Paineen pienentäminen
 2. Paineen suurentaminen
2. Jos tarpeen, säädä puristuspalloa ilmanpainetta mukana toimitetulla ruiskulla tai steriilillä tavanomaisella lueruiskulla.
- Varoitus:** Älä injektoida puristuspalloon enempää kuin yhteensä 18 ml ilmaa.
- Huomautus:** Injektoitavan ilman tilavuus ja puristusaika voivat vaihdella potilaan tilan ja lääkityksen, annetun hepariini määrän ja sisäänvientikohdan koon mukaan. Säädä painetta sisäänvientikohdan arvioinnin perusteella.
3. Varmista ennen sulkunauhan irrottamista, että sisäänvientikohdan verenvuoto on lakannut.

8. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA PURISTUSLAITE, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUhteissa, MEDTRONIC, INC. JA SEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEktiivisesti "MEDTRONIC") EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUhteita, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTTEEN MERKINNÖISSÄ OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTietoja JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekEeseen. MEDTRONIC SANOUTUU Siten irti kaikista TUOTTEeseen liittyvistä nimenomaisista JA KONKLUDENTTisista TAKUista, MUKAAN LUKIEN, MUTTA Niihin RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTiset TAKUUT SOVELTUVUudesta KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. YHTIÖ EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUista TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOAA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

TRAcelet™

Dispositif de compression

1. Description du dispositif

Le dispositif de compression consiste en une bande de maintien (figure 1, détail 1) et une seringue (figure 1, détail 2).

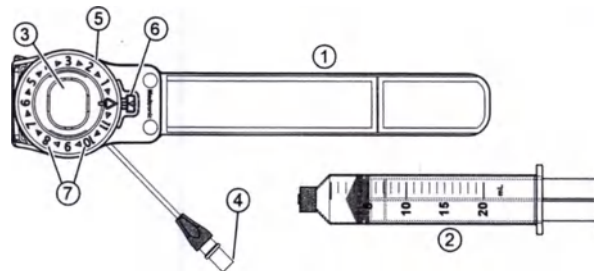


Figure 1. Composants du dispositif de compression

La bande de maintien est constituée d'un ballonnet de compression (3), d'un port d'injection d'air (4), d'un cadran (5), d'un système de blocage du cadran (6) et de repères sur le cadran (7).

2. Indications d'utilisation

Le dispositif de compression sert à favoriser l'hémostase perméable de l'artère radiale après une procédure transradiale.

3. Contre-indications

L'utilisation du dispositif de compression est contre-indiquée dans les populations suivantes :

- Patients présentant une manœuvre d'Allen, un test de Barbeau ou un pouls radial anormal, ou un double apport artériel insuffisant
- Patients présentant une infection ou d'autres affections cutanées graves au niveau du site d'accès

4. Avertissements

Attention : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre correctement les instructions, avertissements et précautions pourrait entraîner des blessures ou des conséquences graves pour le patient.

- À usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de créer un nouveau risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la restérilisation risquent de compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, entraînant ainsi le dysfonctionnement de celui-ci.
- La seringue fournie ne doit être utilisée que pour injecter de l'air dans le ballonnet de compression de la bande de maintien. Si une gaine d'introducteur est en place, ne pas y injecter d'air.
- Au cours de l'utilisation, ne pas placer de charge excessive sur le ballonnet de compression, ce qui pourrait endommager ou altérer le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas injecter plus de 18 ml d'air au total. La bande de maintien risquerait d'être endommagée en cas de dépassement de ce volume.
- Ne pas utiliser d'agents contenant des solvants organiques pour faire tremper ou nettoyer la bande. Ces agents risqueraient d'endommager la bande.
- Le patient ne doit pas rester sans surveillance durant l'utilisation de la bande de maintien.

5. Précautions

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel formé.
- Durant la procédure, utiliser exclusivement la seringue fournie pour modifier la pression d'air dans le ballonnet de compression.
- Lors de la connexion d'une seringue à la bande de maintien, maintenir le piston de la seringue en place pour prévenir la perte de compression dans le ballonnet. La perte de compression risque d'entraîner un saignement.

- S'assurer qu'aucune particule étrangère ne pénètre dans le robinet d'air lors de l'injection d'air, et ce afin d'éviter les fuites.
- En cas de démangeaison ou de rougeur cutanée durant la compression, cesser d'utiliser la bande de maintien et traiter de manière appropriée.
- Les repères du cadran n'indiquent pas la pression ni le volume du ballonnet de compression avec précision et ne doivent être utilisés que comme référence relative.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou sali.
- Utiliser ce produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Durant le stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou à une forte humidité.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

6. Effets secondaires

En fonction de l'état de santé du patient et du niveau de pression du ballonnet de compression, les événements indésirables potentiels sont notamment les suivants :

- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ■ Occlusion artérielle | ■ Engourdissement |
| ■ Embolie artérielle ou veineuse | ■ Infection |
| ■ Hémorragie | ■ Réaction allergique |
| ■ Hématome hypodermique | ■ Douleur |

7. Mode d'emploi

7.1. Utilisation du dispositif de compression durant la procédure

1. Veiller à ce que le repère Δ du cadran soit aligné sur le système de blocage du cadran.
2. Une fois la procédure transradiale terminée, extraire l'embase de la gaine d'introducteur du site d'accès, d'environ 2 à 3 cm.
3. Positionner la bande de maintien sur le poignet de sorte que le site d'accès soit visible à travers la fenêtre transparente et que le centre du cadran soit aligné sur l'artériotomie (figure 2).

Remarque : Positionner la bande de maintien de sorte que le logo Medtronic soit du même côté que le petit doigt du patient.

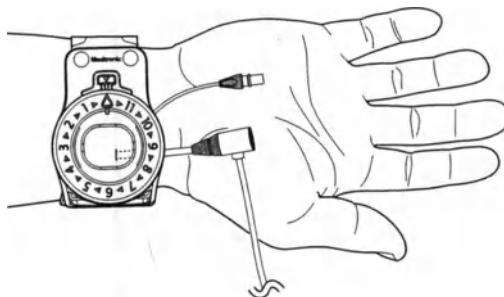


Figure 2. Positionnement de la bande de maintien.

4. Faire passer la sangle autour du poignet, puis dans la boucle. Tirer la sangle de manière à ce qu'elle soit stable, puis la fixer à l'aide des attaches Velcro®
Remarque : Veiller à ce que la sangle, une fois attachée, recouvre la bande Velcro® d'au moins 2 cm.
5. Connecter le port d'injection d'air sur la seringue fournie. Gonfler le ballonnet de compression en injectant environ 13 ml d'air.
Attention : Ne pas injecter plus de 18 ml d'air au total dans le ballonnet de compression.
6. Retirer la gaine d'introducteur en suivant les instructions fournies avec ce dispositif.
7. En cas de saignement visible du site d'accès après le retrait de la gaine, utiliser la seringue fournie pour injecter de l'air dans le ballonnet de compression jusqu'à arrêt du saignement.
Attention : Ne pas injecter plus de 18 ml d'air au total dans le ballonnet de compression.
8. À l'aide de la seringue fournie, éliminer soigneusement l'air du ballonnet de compression jusqu'à ce qu'un saignement soit observé au niveau du site d'accès. Réinjecter

progressivement de l'air dans le ballonnet de compression jusqu'à l'arrêt du saignement au niveau du site d'accès.

9. Étape facultative : pour confirmer l'hémostase, évaluer la circulation distale radiale du patient par des moyens appropriés. Utiliser la seringue fournie pour ajuster l'air dans le ballonnet de compression jusqu'à l'établissement de la circulation distale radiale et à l'arrêt du saignement du site d'accès.

7.2. Réglage du dispositif de compression durant le rétablissement du patient

1. Pour diminuer la pression sur le site d'accès, appuyer sur le système de blocage du cadran d'une main et faire simultanément tourner le cadran dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'autre (figure 3, détail 1). Pour augmenter la pression sur le site d'accès, appuyer sur le système de blocage du cadran d'une main et faire simultanément tourner le cadran dans le sens des aiguilles d'une montre de l'autre (figure 3, détail 2).

Attention : Les repères du cadran n'indiquent pas la pression ni le volume du ballonnet de compression avec précision et ne doivent être utilisés que comme référence relative.

Remarque : À mesure que la valeur numérique du repère en face du système de blocage du cadran diminue, la pression diminue aussi.

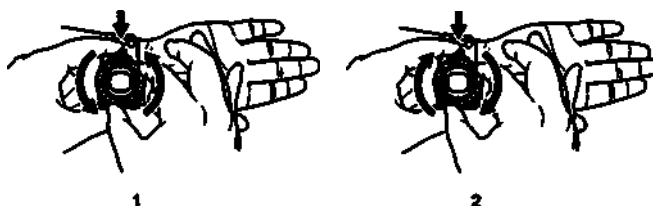


Figure 3. Utilisation du cadran pour régler la pression.

1. Baisse de la pression
 2. Augmentation de la pression
2. Si nécessaire, utiliser la seringue fournie ou une seringue Luer standard stérile pour régler la pression d'air dans le ballonnet de compression.
Attention : Ne pas injecter plus de 18 ml d'air au total dans le ballonnet de compression.
Remarque : Le volume d'injection d'air et la durée de compression peuvent varier en fonction de l'état de santé et du traitement médicamenteux du patient, du volume d'héparine administré et de la taille du site d'accès. Régler la pression sur la base d'une évaluation du site d'accès.
 3. Avant de retirer la bande de maintien, veiller à ce que le saignement au niveau du site d'accès se soit arrêté.

8. Exclusion de garantie

BIEN QUE LE DISPOSITIF DE COMPRESSION, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC, INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉS "MEDTRONIC") N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE EXCLUSION DE GARANTIE. MEDTRONIC N'ACCEPTE PAR CONSÉQUENT AUCUNE GARANTIE, TANT EXPLICITE QU'IMPLICITE, QUANT AU PRODUIT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER ET NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente Exclusion de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

compétent, la validité des autres dispositions de la présente Exclusion de garantie n'en sera pas affectée, et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme non valide.

Mode d'emploi Français 37

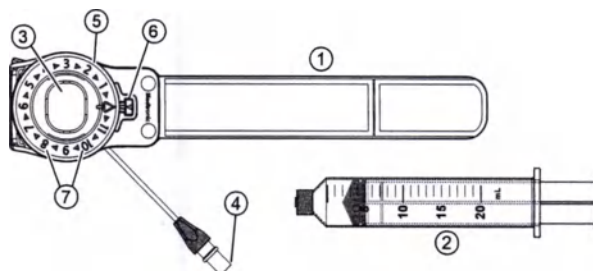
master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

TRAcelet™

Uređaj za komprimiranje

1. Opis uređaja

Uređaj za komprimiranje sastoji se od trake za zatvaranje (sl. 1, dio 1) i štrcaljke (sl. 1, dio 2).



Slika 1. Dijelovi uređaja za komprimiranje

Traka za zatvaranje sastoji se od kompresijskog balona (3), priključka za ubrizgavanje zraka (4), brojčanika (5), blokade brojčanika (6) i oznaka na brojčanicu (7).

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za komprimiranje upotrebljava se za olakšavanje hemostaze radijalne arterije nakon transradijalnog postupka.

3. Kontraindikacije

Upotreba uređaja za komprimiranje kontraindicirana je u sljedećih osoba:

- bolesnika s abnormalnim Allenovim testom, abnormalnim Barbeauovim testom, abnormalnim radijalnim pulsom ili nedovoljnim dvojnim dotokom krvi
- bolesnika s infekcijom ili drugim ozbiljnim kožnim bolestima na mjestu pristupa

4. Upozorenja

Oprez: pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati novi rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt. Čišćenjem, dezinfekcijom i ponovnom sterilizacijom proizvoda moguće je narušiti njegova osnovna materijalna i funkcionalna svojstva, uslijed čega može postati nefunkcionalan.
- Priložena štrcaljka upotrebljava se samo za ubrizgavanje zraka u kompresijski balon trake za zatvaranje. Ako je postavljena uvodna obloga, nemojte ubrizgavati zrak u uvodnu oblogu.
- Tijekom upotrebe nemojte prekomjerno opterećivati kompresijski balon, što može oštetiti ili promijeniti funkcionalnost uređaja.
- Nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml zraka. Ako prekoračite taj volumen, može doći do oštećenja trake za zatvaranje.
- Nemojte namakati ni brisati sredstvima koja sadrže organska otapala. Takva sredstva mogu oštetiti traku za zatvaranje.
- Bolesnika se ne smije ostaviti bez nadzora dok se upotrebljava traka za zatvaranje.

5. Mjere opreza

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati osobe koje su prošle odgovarajuću obuku.
- Tijekom postupka priloženu štrcaljku upotrebljavajte samo kako biste prilagodili tlak zraka u kompresijskom balonu.
- Kada povežete štrcaljku s trakom za zatvaranje, klip štrcaljke držite na mjestu kako biste izbjegli gubitak kompresije zraka u kompresijskom balonu. Gubitak kompresije zraka može uzrokovati krvarenje.
- Pobrinite se da tijekom ubrizgavanja zraka u zračni ventil ne dospiju strane čestice kako biste izbjegli istjecanje zraka.
- Ako se tijekom kompresije na koži pojavi svrbež ili crvenilo, prestanite s upotrebom trake za zatvaranje i primijenite odgovarajuće liječenje.

- Oznake na brojčaniku ne ukazuju na konkretan tlak ili volumen kompresijskog balona i trebaju se upotrebljavati samo kao relativna referenca.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni ili uprtjani.
- Proizvod upotrijebite neposredno nakon otvaranja pakiranja.
- Izbjegavajte izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti tijekom skladištenja.
- Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Svim takvim uređajima rukujte i odlazite ih u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

6. Štetni događaji

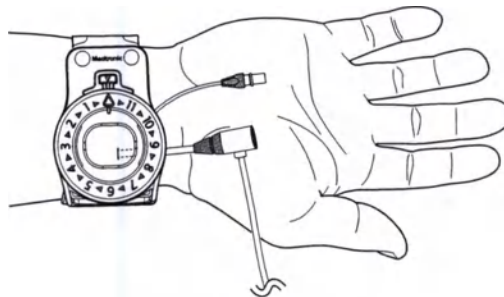
Ovisno o stanju bolesnika i stupnju tlaka kompresijskog balona, mogući štetni događaji, između ostaloga, uključuju:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ■ začepljenje arterija | ■ utmulost |
| ■ embolizaciju arterija ili vena | ■ infekciju |
| ■ krvarenje | ■ alergijsku reakciju |
| ■ potkožni hematomi | ■ bol |

7. Upute za upotrebu

7.1. Upotreba uređaja za kompresiju tijekom postupka

1. Pobrinite se da je oznaka Δ na brojčaniku poravnata s blokadom brojčanika.
 2. Nakon dovršetka transradijalnog postupka izvucite nastavak uvodne obloge od 2 do 3 centimetra iznad mjesta pristupa.
 3. Postavite traku za zatvaranje preko ručnog zgloba tako da je mjesto pristupa vidljivo kroz prozirni prozor i da je središte brojčanika poravnato s arteriotomijom (sl. 2).
- Napomena:** postavite traku za zatvaranje tako da je logotip tvrtke Medtronic na istoj strani kao i bolesnikov mali prst.



Slika 2. Postavljanje trake za zatvaranje.

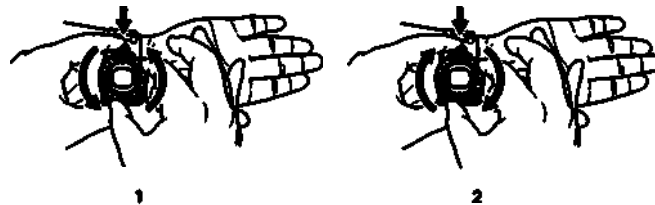
4. Provedite traku oko zgloba i kroz kuku za traku. Povucite traku tako da je stabilna, a potom je pričvrstite čičak-zatvaračem Velcro®.
- Napomena:** pobrinite se da se najmanje 2 cm čičak-trake Velcro® preklapa prilikom pričvršćivanja trake.
5. Spojite priključak za ubrizgavanje zraka i priloženu štrcaljku. Napušite kompresijski balon ubrizgavanjem približno 13 ml zraka.
- Opres:** nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml zraka u kompresijski balon.
6. Uklonite uvodnu oblogu slijedeći upute za upotrebu priložene uz taj uređaj.
7. Ako se na mjestu pristupa nakon uklanjanja uvodne obloge primijeti krvarenje, priloženom štrcaljkom ubrizgajte zrak u kompresijski balon dok krvarenje ne prestane.
- Opres:** nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml zraka u kompresijski balon.
8. S pomoću priložene štrcaljke pažljivo uklonite zrak iz kompresijskog balona sve do pojave krvarenja na mjestu pristupa. Postupno ponovno ubrizgajte zrak u kompresijski balon sve do prestanka krvarenja na mjestu pristupa.
9. Neobvezni korak: kako biste potvrdili hemostazu bolesnika, odgovarajućim alatom procijenite bolesnikov radijalni distalni protok. Priloženom štrcaljkom prilagodite zrak u kompresijskom balonu do uspostave radijalnog distalnog protoka i prestanka krvarenja na mjestu pristupa.

7.2. Prilagođavanje uređaja za kompresiju tijekom oporavka bolesnika

1. Kako biste smanjili tlak na mjestu pristupa, jednom rukom pritisnite blokadu brojčanika i istodobno drugom rukom rotirajte brojčanik u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu (sl. 3, dio 1). Kako biste povećali tlak na mjestu pristupa, jednom rukom pritisnite blokadu brojčanika i istodobno drugom rukom rotirajte brojčanik u smjeru kretanja kazaljke na satu (sl. 3, dio 2).

Oprez: oznake na brojčaniku ne ukazuju na konkretan tlak ili volumen kompresijskog balona i trebaju se upotrebljavati samo kao relativna referenca.

Napomena: kako se smanjuje numerička vrijednost oznake na brojčaniku poravnate s blokadom brojčanika, smanjuje se i tlak.



Slika 3. Upotreba brojčanika za prilagođavanje tlaka.

1. Smanjivanje tlaka
2. Povećavanje tlaka

2. Prema potrebi, priloženom štrcaljkom ili steninom standardnom luer-štrcaljkom prilagodite tlak zraka u kompresijskom balonu.

Oprez: nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml zraka u kompresijski balon

Napomena: volumen injekcije zraka i vrijeme kompresije mogu se razlikovati, ovisno o stanju bolesnika i rasporedu lijekova, volumenu primijenjenog heparina i veličini mjesta pristupa. Prilagodite tlak na temelju procjene mjesta pristupa.

3. Prije uklanjanja trake za zatvaranje potvrdite da je prestalo krvarenje na mjestu pristupa.

8. Isključenje jamstva

PREMDA JE UREĐAJ ZA KOMPRIMIRANJE, U NASTAVKU "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO NADZIRANIM UVJETIMA, TVRTKA MEDTRONIC, INC. I PRIDRUŽENE TVRTKE (ZAJEDNO: "MEDTRONIC") NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE PROIZVOD UPOTREBLJAVA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALIH PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA DEKLARIRANU ILI POSEBNU NAMJENU, TE NIJE ODGOVORAN NI PREMA KOJOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLIJED UPOTREBE, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEPRAVILNOG FUNKCIONIRANJA PROIZVODA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTEJ ZA NAKNADOM TAKVE ŠTETE NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOJ ODGOVORNOSTI ILI ČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OD TVRTKE MEDTRONIC TRAŽITI BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

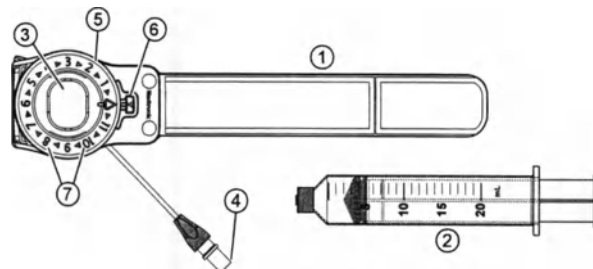
Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži dio ili odredbu koji se stave izvan snage.

TRAcelet™

Kompressziós eszköz

1. Az eszköz leírása

A kompressziós eszköz egy zárópántból (1. ábra, 1. részlet) és egy fecskendőből (1. ábra, 2. részlet) áll.



1. ábra. A kompressziós eszköz összetevői

A zárópánt részei: kompressziós ballon (3), légbefecskendező csatlakozó (4), tárcsa (5), tárcsazár (6) és tárcsajelek (7).

2. Felhasználási javallatok

A kompressziós eszköz a radiális artéria transzradiális beavatkozás utáni, megfelelő vérzésgátlását segíti.

3. Ellenjavallatok

A kompressziós eszköz használata ellenjavallt az olyan betegeknek,

- akik rendelkenes Allen-teszteredménnyel, Barbeau-teszteredménnyel vagy radiális pulzussal, illetve elégtelen duális arténás ellátottsággal rendelkeznek, valamint
- akiknél a bevezetési helyen fertőzés vagy más súlyos bőrbetegség tapasztalható.

4. Figyelmeztetések

Figyelem! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és előírások figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

- Kizárólag egy beteghez használható. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és az újrasztelizálás károsan befolyásolhatja az eszköz anyagának és kialakításnak alapvető jellemzőit, ami az eszköz hibás működéséhez vezet.
- A mellékelt fecskendő csak a zárópánt kompressziós ballonjának levegővel való feltöltésére használható. Bevezetőhüvely alkalmazása esetén ne fecskendezzen levegőt a bevezetőhüvelybe.
- Használat közben ne helyezzen nagy terhet a kompressziós ballonra, ez ugyanis az eszköz sérüléséhez vagy teljesítményének megváltozásával járhat.
- Összesen legfeljebb 18 ml levegőt fecskendezhet be. Ezen mennyiség túllépése a zárópánt sérülését okozhatja.
- Áztatáshoz vagy törléshez ne használjon szerves oldószert tartalmazó anyagot. Az ilyen szerek károsíthatják a zárópántot.
- A zárópánt használata közben a beteg nem hagyható felügyelet nélkül.

5. Előírások

- Az eszközt képzett szakemberek használhatják.
- Az eljárás során csak a mellékelt fecskendőt használja a kompressziós ballon légnyomásának szabályozásához.
- Amikor a fecskendőt a zárópánthoz csatlakoztatja, ne hagyja elmozdulni a fecskendő dugattyúját, ellenkező esetben leeshet a kompressziós ballon légnyomása. A légnyomás csökkenése vérzéssel járhat.
- A légszivárgás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a levegő befecskendezése közben semmilyen idegen részecske ne kerüljön a légszelepbe.
- Ha a kompresszió közben viszketés vagy bőrpír jelentkezik, fuggassza fel a zárópánt használatát, és alkalmazzon megfelelő kezelést.

Használati útmutató Magyar 41

- A tárcsajelek csak relatív referenciaként használhatók, nem képviselnek ugyanis sem konkrét nyomásértéket, sem pedig a kompressziós ballon tényleges térfogatára nem utalnak.
- Ne használja az eszközt, ha a csomag vagy az eszköz sérült vagy szennyezett.
- Felbontást követően az eszköz azonnal felhasználandó.
- Tárolás közben az eszközt ne érje víz, közvetlen napfény, extrém hőmérséklet vagy magas páratartalom.
- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami, valamint szövetségi jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

6. Szövődmények

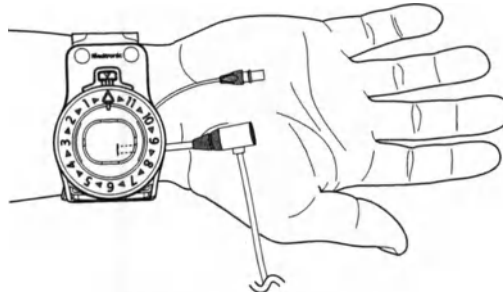
A beteg állapotától és a kompressziós ballon nyomásának mértékétől függően egyebek mellett az alábbi szövődmények fordulhatnak elő:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| ■ artériaelzáródás | ■ zsibbadás |
| ■ artériás vagy vénás embolizáció | ■ fertőzés |
| ■ vérzés | ■ allergiás reakciók |
| ■ bőr alatti vérömleny | ■ fájdalom |

7. Használati útmutató

7.1. A kompressziós eszköz használata eljárás során

- 1 Győződjön meg arról, hogy a Δ jel a tárcsaszámál van
 - 2 A transzradiális eljárás befejezése után húzza vissza a bevezetőhüvely csatlakozóját a bevezetési helytől 2–3 cm távolságra
 - 3 A zárópántot úgy helyezze a csuklóra, hogy a bevezetési hely látható legyen az átlátszó ablakon keresztül, és a tárcsa közepe az artenotomia fölő kerüljön (2. ábra).
- Megjegyzés:** A zárópántot úgy helyezze fel, hogy a Medtronic emblémája a beteg kisujjával azonos oldalon legyen.



2. ábra. A zárópánt felhelyezése

4. A szíjat a csuklón körbevezetve fűzze a szíjcsatba. Húzza meg a szíjat, hogy stabilan tartson, majd rögzítse a Velcro® tépőzárrakkal.
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a Velcro® tépőzár legalább 2 cm átfedésben legyen a szíj rögzítése után.
5. Csatlakoztassa a légbefecskendező csatlakozót a mellékelt fecskendőhöz. Körülbelül 13 ml levegővel fújja fel a kompressziós ballont.
Figyelem! Ne fecskendezzen összesen 18 ml levegőnél többet a kompressziós ballonba.
6. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt az eszköz használati útmutatójának megfelelően.
7. Ha a hüvely eltávolítása után a bevezetési helyen vérzés tapasztalható, a mellékelt fecskendővel fújjon levegőt a kompressziós ballonba, amíg a vérzés el nem áll.
Figyelem! Ne fecskendezzen összesen 18 ml levegőnél többet a kompressziós ballonba.
8. A mellékelt fecskendővel óvatosan szívjon ki levegőt a kompressziós ballonból, amíg a bevezetési helyen meg nem indul a vérzés. Fokozatosan fecskendezze vissza a levegőt a kompressziós ballonba, amíg a bevezetési helyen megszűnik a vérzés.
9. Opcionális lépés. A megfelelő vérzésgátlásról úgy győződhet meg, hogy megvizsgálja a beteg radiális artériájának disztális véráramát. A mellékelt fecskendővel adagoljon annyi

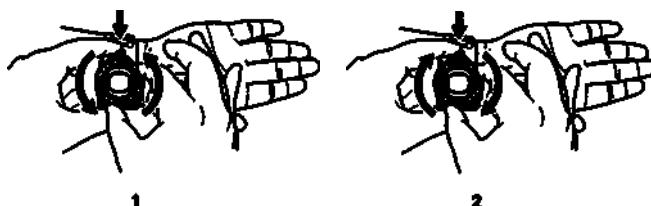
levegőt a kompressziós ballonba, hogy a radiális artériában legyen disztális véráram, és elálljon a vérzés a bevezetési helyen.

7.2. A kompressziós eszköz beállítása a beteg felépülése során

1. A bevezetési helyre gyakorolt nyomás csökkentéséhez egyik kezével nyomja le a tárcsaszárat, közben a másik kezével forgassa a tárcsát az óramutató járásával ellenkező irányba (3. ábra, 1. részlet). A bevezetési helyre gyakorolt nyomás növeléséhez egyik kezével nyomja le a tárcsaszárat, közben a másik kezével forgassa a tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba (3. ábra, 2. részlet).

Figyelem! A tárcsajelek csak relatív referenciaként használhatók, nem képviselnek ugyanis sem konkrét nyomásértéket, sem pedig a kompressziós ballon tényleges térfogatára nem utalnak.

Megjegyzés: A tárcsaszámláló tárcsajel értékének csökkenése egyben a nyomás csökkenését is jelenti.



3. ábra. A nyomás szabályozása a tárcsával

1. A nyomás csökkentése
 2. A nyomás növelése
2. Szükség esetén a mellékelt fecskendővel, vagy steril, szabványos Luer-fecskendővel állítsa be a kompressziós ballon légnyomását.

Figyelem! Ne fecskendezzen összesen 18 ml levegőnél többet a kompressziós ballonba.

Megjegyzés: A befecskendezett levegő mennyisége és a nyomás ideje a beteg állapotának és gyógyszerelésének, az alkalmazott hepann mennyiségének, valamint a bevezetési hely méretének függvényében változhat. A nyomást a bevezetési hely felmérése alapján szabályozza

3. A zárópánt eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a bevezetési helynél elállt a vérzés.

8. Szavatossági nyilatkozat

BÁR A KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNT, A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI (ÖSSZEFOGLALÓ NÉVEN: „MEDTRONIC”) NEM VONHATJÁK ELLENŐRZÉSÜK ALÁ A TERMÉKHASZNÁLAT KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGGIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL TÖBBEK KÖZÖTT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. TOVÁBBÁ SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY. SENKI NEM RENDELKEZIK ARRÁ VONATKOZÓ FELHATALMAZÁSSAL, HOGY A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA KÖTELEZZE A TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TRAcelet™

Dispositivo di compressione

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di compressione è composto da una fascetta di chiusura (figura 1, dettaglio 1) e una siringa (figura 1, dettaglio 2).

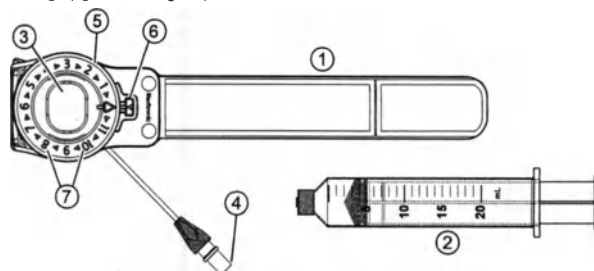


Figura 1. Componenti del dispositivo di compressione

La fascetta di chiusura è composta da un palloncino di compressione (3), una porta di iniezione dell'ana (4), un disco (5), un blocco del disco (6) e dagli indicatori del disco (7).

2. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di compressione è utilizzato per agevolare la pervietà del vaso durante l'emostasi dell'arteria radiale dopo una procedura transradiale.

3. Controindicazioni

L'uso del dispositivo di compressione è controindicato nelle seguenti categorie di pazienti:

- pazienti con test di Allen anormale, test di Barbeau anormale, polso radiale anormale o doppia circolazione arteriosa insufficiente
- pazienti con infezioni o altre malattie gravi della cute presso il sito di accesso

4. Avvertenze

Attenzione: leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

- Per uso su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o ristilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o comportare la contaminazione, con rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e della struttura del dispositivo, causandone il malfunzionamento.
- La siringa fornita deve essere utilizzata solo per iniettare aria all'interno del palloncino di compressione della fascetta di chiusura. Se un introduttore è in posizione, non iniettare aria all'interno dell'introduttore.
- Non esercitare un carico eccessivo sul palloncino di compressione quando è in uso, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo o alterarne le prestazioni.
- Non iniettare più di 18 ml di aria in totale. Se questo volume viene superato, la fascetta di chiusura potrebbe danneggiarsi.
- Non immergere o pulire con agenti contenenti solventi organici. Tali agenti potrebbero danneggiare la fascetta di chiusura.
- Non lasciare il paziente senza sorveglianza durante l'uso della fascetta di chiusura.

5. Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale addestrato.
- Durante la procedura, utilizzare solo la siringa fornita per regolare la pressione dell'aria all'interno del palloncino di compressione.
- Quando la siringa viene collegata alla fascetta di chiusura, mantenere lo stantuffo della siringa in posizione per evitare la perdita di compressione dell'aria all'interno del palloncino di compressione. La perdita di compressione dell'aria può causare sanguinamento.
- Assicurarsi che nessun corpo estraneo entri nella valvola dell'aria durante l'iniezione dell'aria al fine di evitare perdite di aria.
- Se si verifica pizzicore o rossore della cute durante la compressione, interrompere l'utilizzo della fascetta di chiusura e trattare in modo appropriato.

- Gli indicatori del disco non indicano una pressione o un volume del palloncino di compressione specifici e devono essere utilizzati solo come riferimento relativo
- Non utilizzare questo prodotto se la confezione o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare questo prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Durante la conservazione, evitare l'esposizione ad acqua, luce solare diretta, temperature estreme o umidità elevata.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

6. Effetti indesiderati

In base alle condizioni del paziente e al grado di pressione del palloncino di compressione, i potenziali effetti indesiderati includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ■ Occlusione arteriosa | ■ Intorpidimento |
| ■ Embolizzazione arteriosa o venosa | ■ Infezione |
| ■ Emorragia | ■ Reazioni allergiche |
| ■ Ematoma sottocutaneo | ■ Dolore |

7. Istruzioni per l'uso

7.1. Utilizzo del dispositivo di compressione durante la procedura

1. Assicurarsi che l'indicatore del disco Δ sia allineato con il blocco del disco.
2. Una volta completata la procedura transradiale, estrarre il raccordo dell'introduttore di 2-3 cm dal sito di accesso.
3. Posizionare la fascetta di chiusura sopra il polso in modo che il sito di accesso sia visibile attraverso la finestra trasparente e che il centro del disco sia allineato con l'arteriotomia (figura 2).

Nota: posizionare la fascetta di chiusura in modo che il logo Medtronic sia sullo stesso lato del mignolo del paziente.

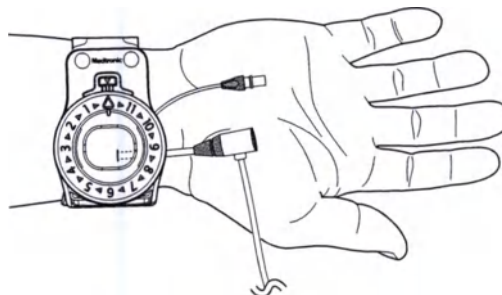


Figura 2. Posizionamento della fascetta di chiusura

4. Passare la fascia intorno al polso e all'interno dell'apposito gancio. Tirare la fascia in modo che sia salda e fissarla utilizzando le chiusure Velcro®.
Nota: assicurarsi che le chiusure Velcro® siano sovrapposte per almeno 2 cm quando la fascetta è allacciata.
5. Collegare la porta di iniezione dell'aria alla siringa fornita. Gonfiare il palloncino di compressione iniettando circa 13 ml di aria.
Attenzione: non iniettare più di 18 ml di aria in totale all'interno del palloncino di compressione.
6. Rimuovere l'introduttore in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con l'introduttore stesso.
7. Se il sanguinamento è visibile dal sito di accesso dopo la rimozione della guaina, utilizzare la siringa fornita per iniettare aria all'interno del palloncino di compressione fino a quando il sanguinamento non si arresta.
Attenzione: non iniettare più di 18 ml di aria in totale all'interno del palloncino di compressione.
8. Utilizzando la siringa fornita, rimuovere attentamente l'aria dal palloncino di compressione fino a quando non si osserva il sanguinamento presso il sito di accesso. Iniettare nuovamente l'aria in modo graduale all'interno del palloncino di compressione fino a quando il sanguinamento presso il sito di accesso non si arresta.

9. Fase opzionale: per confermare la pervietà del vaso durante l'emostasi, valutare il flusso distale radiale del paziente mediante strumenti appropriati. Utilizzare la siringa fornita per regolare l'aria all'interno del palloncino di compressione fino a quando c'è flusso distale radiale e il sanguinamento dal sito di accesso si arresta.

7.2. Regolazione del dispositivo di compressione quando il paziente si trova in sala post-operatoria

1. Per diminuire la pressione sul sito di accesso, spingere verso il basso il blocco del disco con una mano e contemporaneamente ruotare il disco in senso antiorario con l'altra mano (figura 3, dettaglio 1). Per aumentare la pressione sul sito di accesso, spingere verso il basso il blocco del disco con una mano e contemporaneamente ruotare il disco in senso orario con l'altra mano (figura 3, dettaglio 2).

Attenzione: gli indicatori del disco non indicano una pressione o un volume del palloncino di compressione specifici e devono essere utilizzati solo come riferimento relativo.

Nota: al diminuire del valore numerico dell'indicatore del disco allineato con il blocco del disco, diminuisce anche la pressione.



Figura 3. Utilizzo del disco per regolare la pressione

1. Diminuzione della pressione
2. Aumento della pressione

2. Se necessario, utilizzare la siringa fornita, una siringa sterile o una siringa Luer standard per regolare la pressione dell'aria all'interno del palloncino di compressione.

Attenzione: non iniettare più di 18 ml di aria in totale all'interno del palloncino di compressione.

Nota: il volume di iniezione dell'aria e il tempo di compressione possono differire in base alle condizioni e al regime medico del paziente, al volume di eparina somministrata e alle dimensioni del sito di accesso. Regolare la pressione in base alla valutazione del sito di accesso.

3. Prima di rimuovere la fascetta di chiusura, assicurarsi che il sanguinamento presso il sito di accesso si sia arrestato.

8. Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC. E LE SUE AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI IL PRODOTTO VERRÀ UTILIZZATO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI, E NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ DI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI, GUASTI O ERRATO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa
e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione
dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ntenuti non validi.

Istruzioni per l'uso Italiano 47

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3o19:20110211, 3o19_svg:20110211

TRAcelet™

압축 장치

1. 장치 설명

압축 장치는 장금 밴드(그림 1, 상세 그림 1) 및 주사기(그림 1, 상세 그림 2)로 구성됩니다.

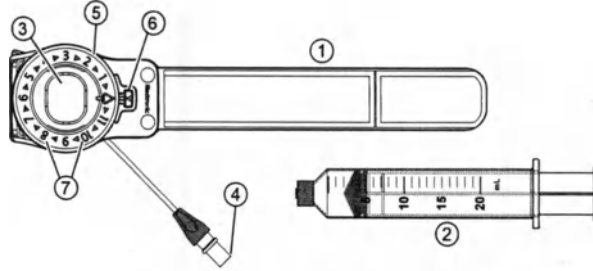


그림 1. 압축 장치 구성품

장금 밴드는 압축 밸브(3), 공기 투입 포트(4), 다이얼(5), 다이얼 장금장치(6), 다이얼 표시(7)로 구성됩니다.

2. 용도

압축 장치는 요골 관절 수술 후 요골 동맥의 확실한 지혈을 보조하는 데 사용됩니다.

3. 금기 사항

다음에 해당하는 환자의 경우 압축 장치를 사용해서는 안 됩니다.

- 알렌 테스트 결과가 비정상적인 환자, **비로브** 테스트 결과가 비정상적인 환자, 동맥 박동 이 비정상적이거나 이중 동맥의 혈액 공급 부족 증상을 보이는 환자
- 감염 증상이 있거나 절근 부위에 심각한 피부병 증상을 보이는 환자

4. 경고

주의: 모든 설명된 지침을 주의하여 읽으십시오. 설명된 지침, 경고 및 주의사항에 따르지 않는 경우 환자에게 **심각한** 결과 또는 부상이 발생할 수 있습니다.

- 단일 환자 시술용입니다. 이 제품을 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 제품을 재 사용, 재처리 또는 재활균하면 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 새로운 오염 위험이 야기될 수 있으며 이 경우 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 세척, 소독 및 재활균하면 장치의 중요한 재질 및 설계 특성이 손상되어 장치 결함으로 이어질 수 있습니다.
- 제공되는 주사기는 장금 밴드의 압축 밸브에 공기를 주입하는 용도로만 사용해야 합니다. 삽입관이 있는 경우, 유도관에 공기를 주입하지 마십시오.
- 사용 시 압축 밸브에 과도한 부하를 두면 장치의 성능이 저하되거나 손상될 수 있습니다.
- 18mL를 초과하는 공기를 주입하지 마십시오. 이 부피가 초과되는 경우 장금 밴드가 손상 될 수 있습니다.
- 유기 용매가 함유된 약품으로 적시거나 닦지 마십시오. 이러한 약품을 사용하면 장금 밴드가 손상될 수 있습니다.
- 장금 밴드를 사용하는 동안 환자를 혼자 두지 마십시오.

5. 주의사항

- 이 장치는 숙련된 담당자만 사용해야 합니다.
- 시술 중 압축 밸브의 공기압을 조절하는 데에는 제공된 주사기만 사용해야 합니다.
- 장금 밴드에 주사기를 연결할 때에는 주사기 플런저를 제자리에 위치시켜 압축 밸브의 공기압이 유실되지 않도록 하십시오. 공기압이 유실되면 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 공기를 주입할 때에는 관련 없는 부품이 에어 밸브에 들어가지 않도록 하여 공기 유출을 방지하십시오.
- 압축 중 피부가 가렵거나 발갛게 되면 장금 밴드의 사용을 중지하고 적절한 치료로 대응 하십시오.
- 다이얼 표시는 특정한 압력이나 압축 밸브 부피를 나타내는 것이 아니므로 상대적 참조로 만 사용해야 합니다.
- 포장 또는 제품이 손상되었거나 더러워진 경우 해당 제품은 사용하지 마십시오.
- 제품은 포장을 개봉한 즉시 사용하십시오.
- 보관 시 물, 직사광선, 매우 낮거나 높은 온도/습도에 노출하지 않도록 하십시오.
- 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 장치는 모두 승인 된 의료 처방 및 관련 주, 연방 법과 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

6. 부작용

환자의 상태 및 **압축** 벌론의 압력 정도에 따라 발생할 수 있는 부작용에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- | | |
|----------------|----------|
| ■ 동맥 폐색증 | ■ 마비 |
| ■ 동맥 또는 정맥 색전증 | ■ 감염 |
| ■ 출혈 | ■ 알러지 반응 |
| ■ 피하 혈종 | ■ 통증 |

7. 사용 지침

7.1. 시술 중의 압축 장치 사용

1. Δ 다이얼 표시가 다이얼 장금장치와 정렬되었는지 확인합니다.
 2. 요골 관통 시술이 완료된 후 삽입관의 허브를 접근 부위에서 2~3cm 정도 빼냅니다.
 3. 장금 밴드를 접근 부위가 투명한 창 사이로 보이고 동맥 절개와 다이얼의 중앙이 정렬되도록 손목에 위치시킵니다(그림 2).
- 참고: Medtronic 로고가 **환자의** 새끼손가락과 같은 면에 있도록 장금 밴드를 위치시킵니다.

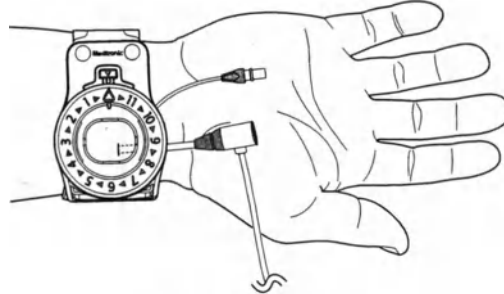


그림 2. 장금 밴드 위치시키기

4. 스트랩을 손목에 두른 후 스트랩 속에 끼웁니다. 스트랩을 안정적인 상태가 되도록 당긴 후 Velcro® 패스너를 사용하여 고정합니다.
참고: 스트랩을 채웠을 때 Velcro®가 2cm 이상 겹쳐지도록 하십시오.
5. 공기 주입 포트를 제공된 주사기에 연결합니다. 13mL가량의 공기를 주입하여 압축 벌론을 팽창시킵니다.
주의: 압축 벌론에 18mL를 초과하는 양의 공기를 주입하지 마십시오.
6. 해당 장치와 함께 제공된 설명서에 따라 삽입관을 제거합니다.
7. 삽입관을 제거한 후 접근 부위에서 출혈이 관찰되는 경우 출혈이 멎을 때까지 제공된 주사기로 압축 벌론에 공기를 주입하십시오.
주의: 압축 벌론에 18mL를 초과하는 양의 공기를 주입하지 마십시오.
8. 접근 부위에서 출혈이 관찰될 때까지 제공된 주사기를 사용하여 **포함스형** 압축 벌론에서 공기를 빼냅니다. 접근 부위의 출혈이 멎을 때까지 압축 벌론에 정차 공기를 재주입합니다.
9. 선택적인 단계: 적절한 방법으로 환자의 요골 원위부 혈류를 측정하여 지혈이 확실하게 되었는지 확인합니다. 요골 원위부 혈류가 관찰되고 접근 부위의 출혈이 멎을 때까지 제공된 주사기를 이용하여 압축 벌론의 공기를 조절하십시오.

7.2. 환자 회복 중 압축 장치 조절

1. 접근 부위의 압력을 감소시키려면 한 **손으로** 다이얼 장금장치를 누르는 동시에 다른 **손으로** 다이얼을 반시계방향으로 돌려십시오(그림 3, 상세 그림 1). 접근 부위의 압력을 증가시키려면 한 손으로 다이얼 장금장치를 누르는 동시에 다른 **손으로** 다이얼을 시계 방향으로 돌려십시오(그림 3, 상세 그림 2).
주의: 다이얼 표시는 특정한 압력이나 압축 벌론 부피를 나타내는 것이 아니므로 상대적 참조로만 사용해야 합니다.
참고: 다이얼 장금장치와 맞춰진 다이얼 표시의 수치가 감소할수록 압력도 감소합니다.

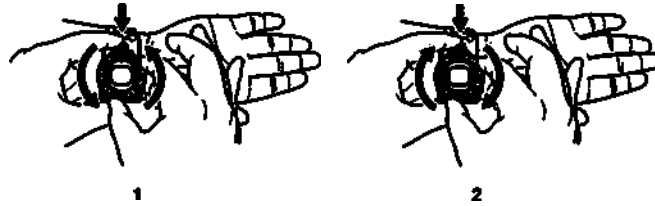


그림 3. 다이얼을 사용하여 압력 조절

1. 압력 감소시키기

2. 압력 증가시키기

2. 필요한 경우 **폐공단** 주사기나 **소속한 표준** 루어 주사기를 사용하여 **압력 범위의** 공기압을 조절하십시오.

주의: 압력 범위에 18mL를 초과하는 압력 공기를 주입하지 마십시오.

참고: 공기 주입 부피 **발 압력** 시간은 환자의 상태와 투약 **합성**, 관리된 헤파린 투여량 및 접근 부위일 크기에 따라 다를 수 있습니다. 접근 부위에 대한 평가를 **기법으로** 하여 압력을 조절하십시오.

3. 접근 부위의 출혈이 **있었는지 확인한** 후에 장금 밴드를 제거하십시오.

8. 보증 부인

압축 장치(이하 '제품')는 신중하게 통제된 조건에서 제조되었지만, MEDTRONIC, INC. 및 해당 **광학** 계열사(총칭 'MEDTRONIC')는 이 제품을 사용하는 조건에 대해서는 어떠한 통제도 하지 않습니다. 제품 레이플에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 부인의 일부로 간주됩니다. 따라서 MEDTRONIC은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하지만 이에 국한되지 않는 모든 명시적 보증을 부인하며, 이 제품의 사용, 곁합, 고장 또는 오작동으로 인해 개인 또는 단체에 발생한 직접적, 우발적, 결과적 인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등에 근거하는지와 무관하게 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구에게도 MEDTRONIC을 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 권한은 없습니다.

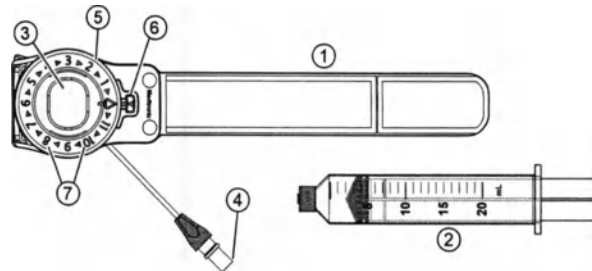
상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 **위반** 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 **책임** 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 **책임** 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

TRAcelet™

Užspaudimo įtaisas

1. Prietaiso aprašymas

Užspaudimo įtaisą sudaro dengiamoji juosta (1 pav., 1 detalė) ir švirkštas (1 pav., 2 detalė).



1 paveikslėlis. Užspaudimo įtaiso komponentai

Dengiamąją juostą sudaro spaudimo balionėlis (3), oro įleidimo pneumas (4), diskas (5), disko fiksatorius (6) ir disko skalė (7).

2. Naudojimo nurodymai

Užspaudimo įtaisas yra naudojamas stipinės arterijos paciento hemostazei palengvinti po transradialinės procedūros.

3. Kontraindikacijos

Užspaudimo įtaiso negalima naudoti šioms žmonių grupėms:

- pacientams, kurių Aleno tyrimo arba Barbeau tyrimo rezultatai ne normos ribose, nenormalus stipinės arterijos pulsas arba nepakankama kraujotaka dviem arterijomis;
- pacientams, kuriems pneigos vietoje nustatyta infekcija ar kita sunki odos liga.

4. Įspėjimai

Perspėjimas: atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei instrukcijas vykdysite netiksliai, nepaisysite įspėjimų ir nesiimsite atsargumo priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba pacientas gali patirti sužalojimų.

- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti naujas pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Valymas, dezinfekavimas ir pakartotinis sterilizavimas gali pažeisti pagrindinę medžiagą ir konstrukcines charakteristikas, todėl prietaisas gali sugesti.
- Pnėdamas švirkštas turi būti naudojamas tik orui į dengiamosios juostos užspaudimo balionėlį leisti. Jeigu įvedimo įtaiso mova yra įstatyta, neleiskite oro į įvedimo įtaiso movą.
- Kai naudojate, stipriai nespauskite užspaudimo balionėlio, nes taip įtaisas gali sugesti arba pakisti jo charakteristikos.
- Nepneleiskite daugiau nei 18 ml oro. Viršijus šį tūrį galima sugadinti dengiamąją juostą.
- Neįmerkite įtaiso arba nevalykite jo medžiagomis, kuriose yra organinių tirpiklių. Šios medžiagos gali sugadinti dengiamąją juostą.
- Paciento negalima palikti be priežiūros, kol jam uždėta dengiamoji juosta.

5. Atsargumo priemonės

- Šį įtaisą gali naudoti tik išmokyti specialistai.
- Atlikdami procedūrą oro slėgiui užspaudimo balionėlyje reguliuoti naudokite tik pridedamą švirkštą.
- Kai prijungiate švirkštą prie dengiamosios juostos, prilaikykite švirkšto stūmoklį, kad jis neleistų oro slėgiui išeiti iš užspaudimo balionėlio. Išėjus oro slėgiui, gali prasidėti kraujavimas.
- Leisdami orą užtikrinkite, kad jokios pašalinės dalelės nepatektų į oro vožtuvą, kad nebūtų oro nuotėkio.
- Jeigu spaudžiant jaučiamas niežėjimas arba atsiranda paraudimas, nebenaudokite dengiamosios juostos ir imkitės atitinkamų priemonių.
- Disko skalė nerodo konkretaus slėgio ar užspaudimo balionėlio tūrio, ji turi būti naudojama tik kaip santykinė nuoroda.

- Nenaudokite šio gaminio, jei pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas ar suteptas.
- Naudokite šį gaminį iškart atidarę pakuotę.
- Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, itin aukštos ir žemos temperatūros arba didelės drėgmės.
- Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos prietaisus laikydamiesi priimtų medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, šalies ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

6. Šalutiniai poveikiai

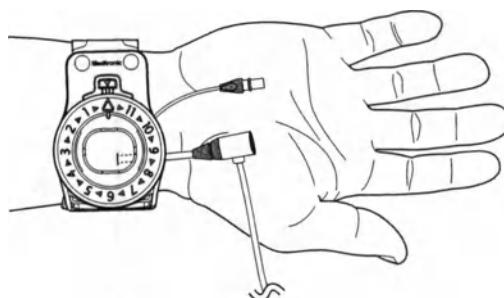
Atsižvelgiant į paciento būseną ir užspaudimo balionėlio slėgį, galimi šie ir ne tik šie galimai nepageidaujami reiškiniai:

- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| ■ Arterijos okliuzija | ■ Nutirpimas |
| ■ Arterijos arba venos embolija | ■ Infekcija |
| ■ Kraujavimas | ■ Alerginė reakcija |
| ■ Hipoderminė hematoma | ■ Skausmas |

7. Naudojimo instrukcijos

7.1. Užspaudimo įtaiso naudojimas procedūros metu

1. Įsitikinkite, kad ženklukas Δ disko skalėje suligiuotas su disko fiksiatoriumi.
2. Kai transradialinė procedūra baigta, ištraukite įvedimo įtaiso movos įvorę 2–3 cm iš įvedimo vietos.
3. Uždekite dengiamąją juostą ant riešo taip, kad įvedimo vieta būtų matoma per skaidrų langelį, o disko centras būtų suligiuotas su arteriotomija (2 pav.).
Pastaba: uždekite dengiamąją juostą taip, „Medtronic“ logotipas būtų toje pačioje pusėje, kaip paciento mažasis pirštas.



2 paveikslėlis. Dengiamosios juostos padėtis.

4. Apsiauskite diržą aplink nešą ir įstatykite į diržo kablį. Patraukite diržą tiek, kad jis stabiliai laikytųsi, ir pritvirtinkite diržą „Velcro™“ juosta.
Pastaba: įsitikinkite, kad užsegus diržą „Velcro™“ juosta persidengia mažiausia 2 cm.
5. Prijunkite oro įleidimo prievadą prie pridamo švirkšto. Pripūskite užspaudimo balionėlį įleidami apytiksliai 13 ml oro.
Perspėjimas: nepriekšite į užspaudimo balionėlį daugiau nei 18 ml oro.
6. Išimkite įvedimo įtaiso movą pagal su įrenginiu pateiktas naudojimo instrukcijas.
7. Jeigu išėmus movą matomas kraujavimas iš įvedimo vietos, pridamu švirkštu įleiskite oro į užspaudimo balionėlį, kol kraujavimas liausis.
Perspėjimas: nepriekšite į užspaudimo balionėlį daugiau nei 18 ml oro
8. Pridamu švirkštu atsargiai išleiskite orą iš užspaudimo balionėlio, kol pastebėsite kraujavimą įvedimo vietoje. Palaipsniui vėl leiskite orą į užspaudimo balionėlį, kol kraujavimas įvedimo vietoje liausis.
9. Papildomas veiksmas: kad įsitikintumėte tinkama hemostaze atitinkamomis priemonėmis, įvertinkite paciento radialinės arterijos distalinį srautą. Pridamu švirkštu sureguliuokite oro slėgį užspaudimo balionėlyje, kol stipinės arterijos distalinis srautas ir kraujavimas iš įvedimo vietos liausis.

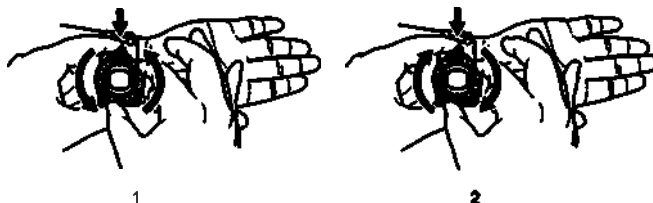
7.2. Užspaudimo įtaiso reguliavimas pacientui sveikstant

1. Norėdami sumažinti slėgį įvedimo vietoje, viena ranka paspauskite disko fiksiatorių, o kita ranka tuo pačiu metu pasukite diską prieš laikrodžio rodyklę (3 pav., 1 detalė). Norėdami

padidinti slėgį įvedimo vietoje, viena ranka paspauskite disko fiksatorių, o kita ranka tuo pačiu metu pasukite diską pagal laikrodžio rodyklę (3 pav., 2 detalė).

Perspėjimas: disko skalė nerodo konkretaus slėgio ar užspaudimo balionėlio tūrio, ji turi būti naudojama tik kaip santykinė nuoroda.

Pastaba: kai disko skalės skaitinė reikšmė, sulygiuota su disko fiksatoriumi, mažėja, slėgis taip pat mažėja.



3 paveikslėlis. Disko naudojimas slėgiui reguliuoti.

1. Slėgio mažinimas
2. Slėgio didinimas

2. Jeigu reikia, pridėdami švirkštą arba stentiliu standartiniu Lueno švirkštu sureguliuokite oro slėgį užspaudimo balionėlyje.

Perspėjimas: neprileiskite į užspaudimo balionėlį daugiau nei 18 ml oro.

Pastaba: įleidžiamo oro tūris ir užspaudimo laikas gali skirtis, atsižvelgiant į paciento būklę ir vaistų ~~režimą~~, suleisto heparino turį ir įvedimo vietos dydį. Sureguliuokite slėgį remdamiesi įvedimo vietos įvertinimu.

3. Prieš nuimdami dengiamąją juostą, įsitikinkite, kad kraujavimas įvedimo vietoje sustabdytas.

8. Atsisakymas suteikti garantiją

NORS UŽSPAUDIMO ĮTAISAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, YRA PAGAMINTAS LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC.“ IR JOS FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC“) NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSAKYMŲ SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT, NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSIKADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTO GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMŲ NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĘ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLĘ.

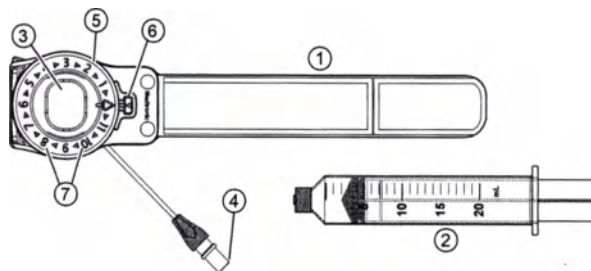
Aukščiau išdestytos išimtys bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujanciais privačioms taikomos įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, kitos šio atsisakymo suteikti garantiją dalys išliktų galiojančios, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos

TRAcelet™

Kompresijas ierīce

1. Ierīces apraksts

Kompresijas ierīce sastāv no noslēgšanas aproces (1. att., 1. detaļa) un šļirces (1. att., 2. detaļa).



1. attēls. Kompresijas ierīces sastāvdaļas

Noslēgšanas aproce sastāv no kompresijas balona (3), gaisa injekciju porta (4), skalas (5), skalas fiksatora (6) un skalas atzīmēm (7).

2. Lietošanas indikācijas

Kompresijas ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pacienta radiālās artērijas hemostāzes veidošanai pēc transradiālās procedūras.

3. Kontrindikācijas

Kompresijas ierīces lietošana ir kontrindicēta šādiem pacientiem:

- pacientiem ar normai neatbilstošiem Allena testa rezultātiem, normai neatbilstošiem Barbo (Barbeau) testa rezultātiem, normai neatbilstošu spieķkaula artērijas pulsu vai nepietiekamu duālo artēriālo asinsapgādi;
- pacientiem, kuriem piekļuves vietā ir infekcija vai cita nopietna ādas slimība.

4. Brīdinājumi

Uzmanību! rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var būt par iemeslu nopietnām sekām vai pacienta ievainojumiem.

- Tikai lietošanai vienam pacientam. Šo izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai radīt jaunu ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces galvenās materiāla un konstrukcijas īpašības un izraisīt ierīces bojājumus.
- Komplektā iekļautā šļirce ir paredzēta tikai gaisa ievadīšanai noslēgšanas aproces kompresijas balonā. Ja ir ievietota ievadsliūža, neievadiet gaisu ievadsliūžā.
- Lietošanas laikā nedrīkst pārmērīgi uzpildīt kompresijas balonu, jo pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta vai var mainīties tās darbības efektivitāte.
- Ievadītā gaisa kopējais tilpums nedrīkst pārsniegt 18 ml. Pārsniedzot šo tilpumu, noslēgšanas aproce var tikt bojāta.
- Mērcēšanai vai tīrīšanai nedrīkst izmantot līdzekļus, kas satur organiskus šķīdinātājus. Šādi līdzekļi var izraisīt noslēgšanas aproces bojājumus.
- Noslēgšanas aproces lietošanas laikā pacientu nedrīkst atstāt bez uzraudzības.

5. Piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai apmācīti darbinieki.
- Lai pielāgotu gaisa spiedienu kompresijas balonā, procedūras laikā izmantojiet tikai komplektā iekļauto šļirci.
- Pievienojot šļirci noslēgšanas aprocei, neļaujiet šļirces virzuli izkustēties, lai novērstu gaisa kompresijas zudumu kompresijas balonā. Gaisa kompresijas zudums var izraisīt asiņošanu.
- Lai nepieļautu gaisa noplūdi, gaisa ievadīšanas laikā gaisa vārstā nedrīkst iekļūt svešķermeņi.
- Ja kompresijas laikā rodas nīze vai ādas apsārtums, pārtrauciet noslēgšanas aproces lietošanu un veiciet atbilstošus pasākumus.

- Skalas atzīmes nenorāda noteiktu spiedienu vai kompresijas balona tilpumu, tās ir jālieto tikai kā relatīvās atsauces.
- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja ierīces iepakojums vai pats izstrādājums ir bojāts vai netīrs.
- Izmantojiet šo izstrādājumu tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
- Uzglabāšanas laikā izvairieties no izstrādājuma pakļaušanas ūdens, tiešas saules gaismas, ļoti augstas vai zemas temperatūras vai augsta mitruma iedarbībai.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var kļūt par bioloģisku apdraudējumu. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī piemērojamajiem vietējiem, štata un federālajiem likumiem un noteikumiem.

6. Nevēlamās blakusparādības

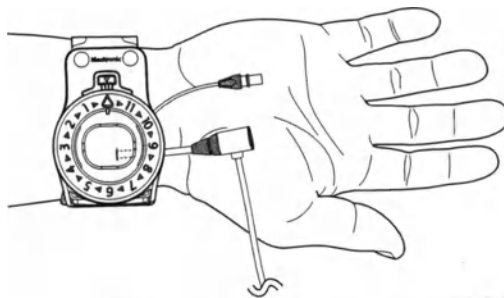
Atkarībā no pacienta stāvokļa un kompresijas balona spiediena līmeņa ir iespējamas šādas nevēlamās blakusparādības (bet ne tikai):

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ■ artēriju oklūzija | ■ nejutīgums |
| ■ artēriālā vai venozā embolija | ■ infekcija |
| ■ asiņošana | ■ alerģiska reakcija |
| ■ zemādas asinsizplūdumi | ■ sāpes |

7. Lietošanas pamācība

7.1. Kompresijas ierīces lietošana procedūras laikā

1. Pārliecinieties, vai skalas atzīme Δ atrodas pretī skalas fiksatoram.
2. Pēc transderālās procedūras pabeigšanas atvelciet ievadsliūžas savienojumu 2–3 cm no piekļuves vietas.
3. Novietojiet noslēgšanas aproci uz plaukstas locītavas tā, lai piekļuves vieta būtu redzama caurspīdīgajā lodziņā un skalas centrs atrastos pretī arteriotomijas vietai (2. att.).
Piezīme: novietojiet noslēgšanas aproci tā, lai Medtronic logotips atrastos tajā pašā pusē, kur pacienta mazais pirkstiņš.



2. attēls. Noslēgšanas aproces novietošana

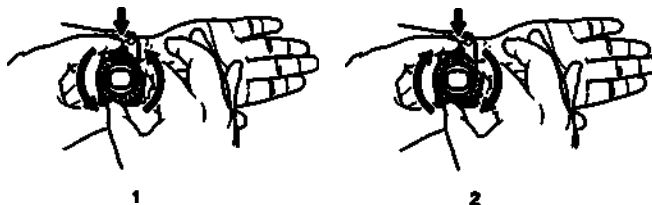
4. Aplieciet siksnīņu ap plaukstas locītavu un ievietojiet siksnīņas aizdares āķī. Pavelciet siksnīņu, lai tā neizkustētos, un nostipriniet, izmantojot Velcro® aizdares stiprinājumus.
Piezīme: kad siksnīņa ir nostiprināta, Velcro® aizdares stiprinājumu pārklājumam jābūt vismaz 2 cm.
5. Savienojiet gaisa injekciju portu ar komplektā iekļauto šļirci. Uzpildiet kompresijas balonu, ievadot aptuveni 13 ml gaisa.
Uzmanību! Kompresijas balonā ievadītā gaisa kopējais tilpums nedrīkst pārsniegt 18 ml.
6. Izņemiet ievadsliūžu atbilstoši lietošanas pamācībai, kas iekļauta šīs ierīces komplektā.
7. Ja pēc ievadsliūžas izņemšanas piekļuves vietā ir novērojama asiņošana, izmantojiet komplektā iekļauto šļirci, lai kompresijas balonā ievadītu gaisu, līdz asiņošana apstājas.
Uzmanību! Kompresijas balonā ievadītā gaisa kopējais tilpums nedrīkst pārsniegt 18 ml.
8. Izmantojot komplektā iekļauto šļirci, uzmanīgi izvelciet gaisu no kompresijas balona, līdz piekļuves vietā ir manāma asiņošana. Pakāpeniski ievadiet gaisu atpakaļ kompresijas balonā, līdz asiņošana piekļuves vietā apstājas.
9. Neobligāta darbība: lai pārliecinātos par pacienta hemostāzi, novērtējiet pacienta spīķerkaula artērijas distālo plūsmu, izmantojot atbilstošus līdzekļus. Izmantojiet komplektā iekļauto šļirci, lai regulētu gaisa daudzumu kompresijas balonā, līdz pastāv spīķerkaula artērijas distālā plūsma un asiņošana piekļuves vietā apstājas.

7.2. Kompresijas ierīces pielāgošana pacienta atvasejošanās periodā

1. Lai samazinātu spiedienu uz piekļuves vietu, ar vienu roku nospiediet skalas fiksatoru un vienlaikus ar otru roku griežiet skalu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (3. att., 1. detaļa). Lai palielinātu spiedienu uz piekļuves vietu, ar vienu roku nospiediet skalas fiksatoru un vienlaikus ar otru roku griežiet skalu pulksteņrādītāju kustības virzienā (3. att., 2. detaļa).

Uzmanību! Skalas atzīmes nenorāda noteiktu spiedienu vai kompresijas balona tilpumu, tās ir jālieto tikai kā relatīvās atsaucis.

Piezīme: samazinoties ar skalas fiksatoru savietotās skalas atzīmes skaitliskajai vērtībai, tiek samazināts arī spiediens.



3. attēls. Skalas lietošana spiediena regulēšanai

1. Spiediena samazināšana
2. Spiediena palielināšana

2. Ja nepieciešams, kompresijas balonā esošā gaisa spiediena regulēšanai izmantojiet komplektā iekļauto šļirci vai sterilu standarta šļirci ar luera savienojumu.

Uzmanību! Kompresijas balonā ievadītā gaisa kopējais tilpums nedrīkst pārsniegt 18 ml. **Piezīme:** ievadāmā gaisa tilpums un kompresijas laiks var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa un medikamentozās ārstēšanas, ievadītā heparīna tilpuma un piekļuves vietas lieluma. Regulējiet spiedienu atbilstoši piekļuves vietas novērtējumam.

3. Pirms noslēgšanas aprocas noņemšanas nodrošiniet, lai asiņošana piekļuves vietā būtu apstājusies.

8. Garantijas atruna

LAI GAN ŠĪ KOMPRESIJAS IERĪCE (TĀLĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS") IR RAŽOTA RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, MEDTRONIC, INC. UN SAISTĪTIE UZNĒMUMI (KOPĀ SAUKTI PAR "MEDTRONIC") NESPĒJ KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARKĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒL UZNĒMUMS MEDTRONIC NORĪDA VISAS GARANTIJAS, GAN TIESĀS, GAN NETIESĀS, ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU, TOSTARP (BET NE TIKAI) VISAS NETIESĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI NOTEIKTAM MĒRĶIM, UN NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIESĀJIEM, NETIESĀJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADĀS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTĪJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT UZNĒMUMU MEDTRONIC AR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTĪJU SAKARĀ AR IZSTRĀDĀJUMU.

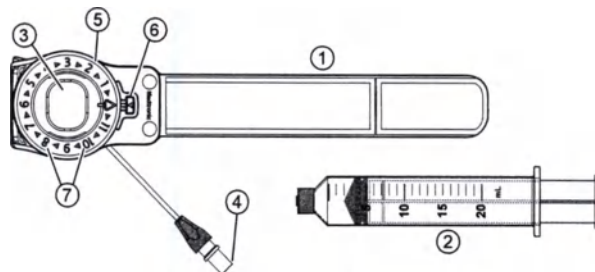
Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda Garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, neīstenojamu vai pretrunā ar likumu, ko nosaka kompetentās jurisdikcijas tiesa, tas neattiecas uz pārējo šīs Garantijas atrunas daļu, un visas tiesības un nosacījumi jāskaidro un jāīsteno tā, it kā Garantijas atrunā nebūtu iekļauta par nederīgu uzskatītās daļa vai noteikums.

TRAcelet™

Druksysteem

1. Productbeschrijving

Het druksysteem bestaat uit een polsband (Afbeelding 1, detail 1) en een spuit (Afbeelding 1, detail 2).



Afbeelding 1. Onderdelen van het druksysteem

De polsband bestaat uit een drukballon (3), een injectiepoort voor lucht (4), een instelknop (5), een knopvergrendeling (6) en markeringen op de instelknop (7).

2. Gebruiksindicaties

Het druksysteem wordt gebruikt om hemostase van de artena radialis te bereiken na een transradiale ingreep.

3. Contra-indicaties

Gebruik van het druksysteem is gecontra-indiceerd bij de volgende populaties:

- patiënten met een abnormale Allen-test, abnormale Barbeau-test, abnormale radiale puls of onvoldoende duale arteriële bloedvoorziening
- patiënten met een infectie of andere ernstige huidaandoening op de toegangsplaats

4. Waarschuwingen

Let op: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet juist opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patiënt.

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het materiaal en design van het product worden aangetast, waardoor het product niet meer naar behoren functioneert.
- De meegeleverde spuit mag alleen worden gebruikt voor het injecteren van lucht in de drukballon van de polsband. Bij gebruik van een introducer sheath mag geen lucht in de introducer sheath worden geïnjecteerd.
- Belast de drukballon niet overmatig tijdens het gebruik. Hierdoor kan het product beschadigd raken of de werking van het product veranderen.
- Injecteer niet meer dan 18 ml lucht. De polsband kan beschadigd raken als dit volume wordt overschreden.
- Niet laten weken in of afvegen met middelen die organische oplosmiddelen bevatten. Dergelijke middelen kunnen de polsband beschadigen.
- De patiënt mag niet onbewaakt worden achtergelaten wanneer de polsband wordt gebruikt.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Dit systeem is bestemd voor gebruik door daartoe opgeleid personeel.
- Gebruik de meegeleverde spuit tijdens de ingreep uitsluitend om de luchtdruk in de drukballon aan te passen.
- Wanneer u een spuit aansluit op de polsband, moet u de stamper op zijn plek houden om verlies van de luchtdruk in de drukballon te voorkomen. Drukverlies kan een bloeding veroorzaken.
- Controleer of er tijdens het injecteren van lucht geen vreemde deeltjes in het luchtventiel komen om het lekken van lucht te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing Nederlands 57

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Als tijdens de druk jeuk of roodheid van de huid ontstaat, moet gebruik van de polsband worden gestaakt en de reactie passend worden behandeld
- De markeringen op de instelknop geven geen specifieke druk of specifiek volume in de drukballon aan en dienen uitsluitend als relatieve referentie.
- Gebruik dit product niet als de verpakking of het product geopend of beschadigd is.
- Dit product direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of een hoge luchtvochtigheid tijdens opslag.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

6. Bijwerkingen

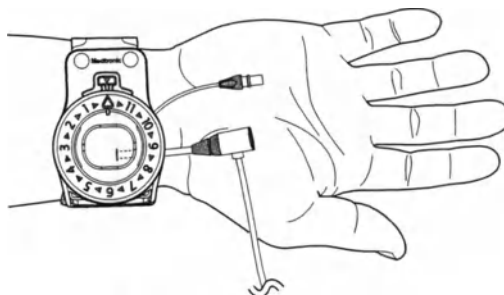
Afhankelijk van de gesteldheid van de patiënt en het drukniveau in de drukballon zijn mogelijke bijwerkingen onder meer:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| ■ Arteriële occlusie | ■ Doof gevoel |
| ■ Arteriële of veneuze embolisatie | ■ Infectie |
| ■ Bloedingen | ■ Allergische reactie |
| ■ Onderhuidse bloedingstoring | ■ Pijn |

7. Gebruiksaanwijzing

7.1. Gebruik van het druksysteem tijdens de ingreep

1. Controleer of de markering Δ op de instelknop is uitgelijnd met de knopvergrendeling.
 2. Wanneer de transradiale ingreep is voltooid, trekt u de hub van de introducer sheath 2 tot 3 cm terug uit de toegangsplaats.
 3. Plaats de polsband zo om de pols dat de toegangsplaats te zien is via het doorzichtige venster en het midden van de instelknop is uitgelijnd met de arteriotomie (Afbeelding 2).
- Opmerking:** Plaats de polsband zo dat het Medtronic-logo aan de kant van de pink van de patiënt zit.



Afbeelding 2. De polsband aanbrengen.

4. Plaats het bandje om de pols en steek het door de gesp. Trek het bandje aan zodat dit vast zit en maak het bandje vast met de klittenbandsluiting (Velcro®).
- Opmerking:** Controleer of de klittenband (Velcro®) van het bandje minimaal 2 cm overlapt.
5. Sluit de meegeleverde spuit aan op de injectiepoort voor lucht. Vul de drukballon door ongeveer 13 ml lucht te injecteren.
- Let op:** Injecteer maximaal 18 ml lucht in de drukballon.
6. Verwijder de introducer sheath volgens de gebruiksaanwijzing die bij dat instrument is meegeleverd.
7. Als na verwijdering van de sheath bloeding optreedt op de toegangsplaats, injecteert u met behulp van de meegeleverde spuit lucht in de drukballon tot de bloeding stopt.
- Let op:** Injecteer maximaal 18 ml lucht in de drukballon.
8. Verwijder met behulp van de meegeleverde spuit voorzichtig lucht uit de drukballon tot bloeding optreedt op de toegangsplaats. Injecteer geleidelijk opnieuw lucht in de drukballon tot de bloeding op de toegangsplaats stopt.
9. Optionele stap, om hemostase bij de patiënt te bevestigen, beoordeelt u met passende middelen de radiale distale flow. Pas de lucht in de drukballon met behulp van de

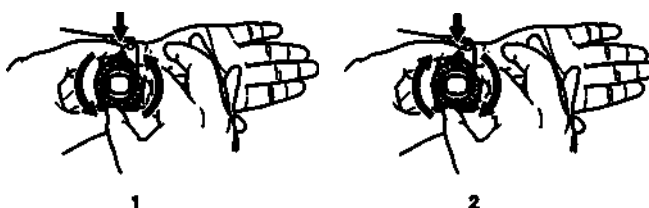
meegeleverde spuit aan tot er radiale distale flow is en bloeding op de toegangsplaats is gestopt.

7.2. Druksysteem instellen tijdens herstel van de patiënt

1. Als u de druk op de toegangsplaats wilt verlagen, drukt u met één hand op de knopvergrendeling en draait u tegelijkertijd met de andere hand de instelknop tegen de klok in (Afbeelding 3, detail 1). Als u de druk op de toegangsplaats wilt verhogen, drukt u met één hand op de knopvergrendeling en draait u tegelijkertijd met de andere hand de instelknop met de klok mee (Afbeelding 3, detail 2).

Let op: De markeringen op de instelknop geven geen specifieke druk of specifiek volume in de drukballon aan en dienen uitsluitend als relatieve referentie.

Opmerking: Wanneer de numerieke waarde van de markering op de instelknop ter hoogte van de knopvergrendeling afneemt, neemt ook de druk af.



Afbeelding 3. De druk aanpassen met de instelknop.

1. Druk verlagen
 2. Druk verhogen
2. Gebruik indien nodig de meegeleverde spuit of een steriele, standaard luerspuit om de luchtdruk in de drukballon aan te passen.
Let op: Injecteer maximaal 18 ml lucht in de drukballon.
Opmerking: Het injectievolume en de duur dat de druk aanhoudt kunnen verschillen afhankelijk van de toestand en medicatie van de patiënt, de hoeveelheid toegediende heparine en de grootte van de toegangsplaats. Pas de druk aan op basis van een beoordeling van de toegangsplaats.
 3. Controleer voordat u de polsband verwijdert of bloeding op de toegangsplaats is gestopt.

8. Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET DRUKSYSTEEM, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, IS VERVAARDIGD ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC. EN HUN DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK "MEDTRONIC"). DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKELE RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

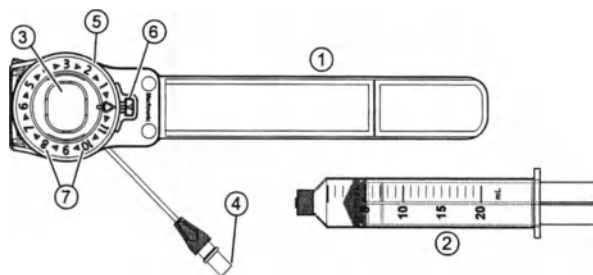
De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

TRAcelet™

Kompresjonsenhet

1. Beskrivelse

Kompresjonsenheten består av et lukkebånd (figur 1, detalj 1) og en sprøyte (figur 1, detalj 2).



Figur 1. Kompresjonsenhetens komponenter

Lukkebandet består av en kompresjonsballong (3), en luftinjeksjonsport (4), en tallskive (5), en skivelås (6) og skivemarkeringer (7).

2. Indikasjoner for bruk

Kompresjonsenheten brukes til å oppnå åpen hemostase i radialarterien etter en transradial prosedyre.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av kompresjonsenheten er kontraindisert i følgende pasientgrupper:

- pasienter med unormal Allens prøve, unormal Barbeaus prøve, unormal radialispuls eller utilstrekkelig dobbel arteriell tilførsel
- pasienter med infeksjon eller andre alvorlige hudsykdommer på tilgangsstedet

4. Advarsler

Forsiktig! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.

- Kun for bruk på én pasient. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en ny risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Rengjøring, desinfeksjon og resterilisering kan påvirke enhetens grunnleggende material- og designegenskaper og føre til at enheten svikter.
- Sprøyten som følger med, skal kun brukes til å injisere luft i lukkebandets kompresjonsballong. Injiser ikke luft i innføringsshylsen hvis en innføringsshylse er ført inn.
- Under bruk skal kompresjonsballongen ikke påføres for stor belastning, da dette kan skade enheten eller endre enhetens funksjon.
- Injiser ikke mer enn totalt 18 ml luft. Lukkebandet kan skades hvis dette volumet overskrides.
- Skal ikke legges i eller tørkes med midler som inneholder organiske løsemidler. Slike midler kan skade lukkebandet.
- Pasienten skal ikke forlates uten tilsyn mens lukkebandet er i bruk.

5. Forholdsregler

- Denne enheten skal brukes av opplært personell.
- Bruk kun den medfølgende sprøyten til å justere lufttrykket i kompresjonsballongen under prosedyren.
- Når du kobler en sprøyte til lukkebandet, må du holde sprøytestemplet på plass for å hindre tap av luftkompresjon i kompresjonsballongen. Tap av luftkompresjon kan føre til blødning.
- Sørg for at det ikke kommer noen fremmede partikler inn i luftventilen når du injiserer luft, for å unngå luftlekkasje.
- Stopp bruken av lukkebandet hvis det oppstår kløe eller rødhet i huden under kompresjon, og iverksett hensiktsmessig behandling.

- Skivemarkeringene angir ikke et bestemt trykk eller kompresjonsballongvolum og skal kun brukes som en relativ referanse.
- Bruk ikke dette produktet hvis pakningen eller produktet er skadet eller tilsølt.
- Dette produktet skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høy fuktighet under oppbevaring.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk risiko. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

6. Bivirkninger

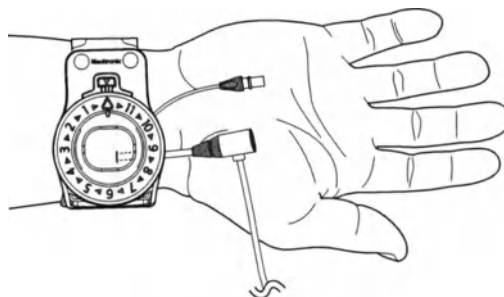
Avhengig av pasientens tilstand og graden av trykk i kompresjonsballongen kan blant annet følgende bivirkninger oppstå:

- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| ■ arterieokklusjon | ■ nummenhet |
| ■ arteriell eller venøs embolisering | ■ infeksjon |
| ■ blødning | ■ allergisk reaksjon |
| ■ hematom i underhuden | ■ smerter |

7. Bruksanvisning

7.1. Bruk av kompresjonsenheten under prosedyren

1. Kontroller at Δ-merket på tallskiven peker mot skivelåsen.
 2. Trekk innføringshylsens kobling 2 til 3 cm tilbake fra tilgangsstedet etter at den transradiale prosedyren er fullført.
 3. Plasser lukkebåndet over håndleddet slik at tilgangsstedet er synlig i det gjennomsiktige vinduet og midten av tallskiven er rettet inn med arteriotomien (figur 2).
- Merk!** Plasser lukkebåndet slik at Medtronic-logoen er på samme side som pasientens lillefinger.



Figur 2. Plassere lukkebåndet.

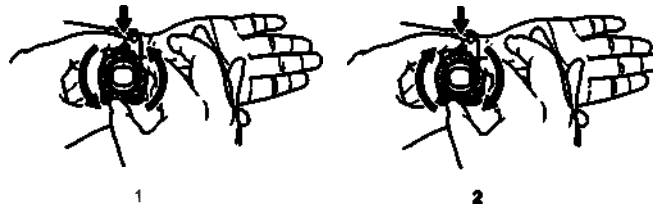
4. Før båndet rundt håndleddet og inn i festet for båndet. Stram båndet slik at det er stabilt, og fest det med Velcro®-borrelåsen.
- Merk!** Sørg for at minst 2 cm av Velcro®-borrelåsen dekker båndet når båndet festes.
5. Koble luftinjeksjonsporten til sprøyten som følger med. Fyll kompresjonsballongen ved å injisere ca. 13 ml luft.
- Forsiktig!** Injiser ikke mer enn totalt 18 ml luft i kompresjonsballongen.
6. Fjern innføringshylsen i henhold til bruksanvisningen som fulgte med den enheten.
 7. Hvis det blør fra tilgangsstedet etter at hylsen er fjernet, skal du bruke den medfølgende sprøyten til å injisere luft i kompresjonsballongen til det ikke forekommer blødning.
- Forsiktig!** Injiser ikke mer enn totalt 18 ml luft i kompresjonsballongen.
8. Bruk sprøyten som følger med, og fjern forsiktig luft fra kompresjonsballongen til det observeres blødning på tilgangsstedet. Injiser gradvis luft i kompresjonsballongen igjen til blødningen på tilgangsstedet stopper.
 9. Valgfritt trinn: Bekreft åpen hemostase ved å evaluere radial distal flow hos pasienten med en hensiktsmessig metode. Bruk sprøyten som følger med, til å justere luften i kompresjonsballongen til det er radial distal flow og blødningen fra tilgangsstedet har stoppet.

7.2. Justering av kompresjonsenheten etter prosedyren

1. Du reduserer trykket på tilgangsstedet ved å trykke på skivelåsen med den ene hånden og samtidig dreie tallskiven mot klokken med den andre hånden (figur 3, detalj 1). Du øker trykket på tilgangsstedet ved å trykke på skivelåsen med den ene hånden og samtidig dreie tallskiven med klokken med den andre hånden (figur 3, detalj 2).

Forsiktig! Skivemarkeringene angir ikke et bestemt trykk eller kompresjonsballongvolum og skal kun brukes som en relativ referanse.

Merk! Når tallverdien for skivemarkeringen som er rettet inn med skivelåsen reduseres, reduseres også trykket.



Figur 3. Bruke tallskiven til å justere trykket.

1. Redusere trykket
 2. Øke trykket
2. Bruk om nødvendig sprøyten som følger med, eller en steril, standard luer-sprøyte til å justere lufttrykket i kompresjonsballongen.
Forsiktig! Injiser ikke mer enn totalt 18 ml luft i kompresjonsballongen.
Merk! Luftinjeksjonsvolumet og kompresjonstiden kan variere avhengig av pasientens tilstand og medisineringsregime, volumet av heparin som administreres, og størrelsen på tilgangsstedet. Juster trykket basert på en evaluering av tilgangsstedet.
 3. Før du fjerner lukkebåndet, må du kontrollere at blødningen på tilgangsstedet har stoppet.

8. Ansvarsfraskrivelse

SELV OM KOMPRESJONSENHETEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC. OG DETS TILKNYTTETE SELSKAPER (SAMLET KALT "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, I FORHOLD TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR ENKELTPERSONER ELLER JURIDISKE ENHETER FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

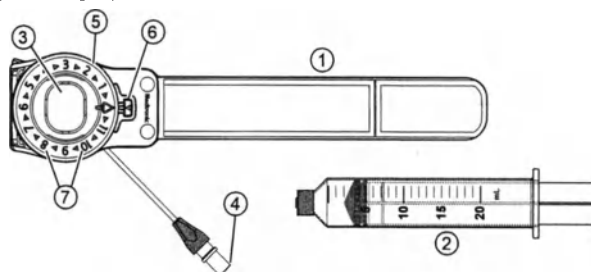
Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

TRAcelet™

Urządzenie do kompresji

1. Opis urządzenia

Urządzenie do kompresji składa się z opaski zamykającej (ryc. 1, szczegół 1) oraz strzykawki (ryc. 1, szczegół 2).



Rycina 1. Elementy składowe urządzenia do kompresji

Opaska zamykająca składa się z balonu kompresyjnego (3), portu do wstrzykiwania powietrza (4), tarczy (5), blokady tarczy (6) i oznaczeń na tarczy (7).

2. Wskazania do stosowania

Urządzenie do kompresji stosuje się w celu ułatwienia uzyskania hemostazy zapewniającej drożność tętnicy promieniowej po zabiegu wewnątrznaczyniowym z dostępu promieniowego.

3. Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia do kompresji jest przeciwwskazane w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci z nieprawidłowym wynikiem testu Allena, nieprawidłowym wynikiem testu Barbeau, nieprawidłowym tętnem na tętnicy promieniowej lub niedostatecznym zaopatrzeniem w krew przez dwie tętnice;
- pacjenci z zakażeniem lub innymi poważnymi chorobami skóry w miejscu dostępu.

4. Ostrzeżenia

Przeostroża: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta

- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stwarzać ryzyko jego zanieczyszczenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i resterylizacja może negatywnie wpłynąć na istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, prowadząc do jego uszkodzenia.
- Dostarczona strzykawka powinna być używana wyłącznie do wstrzykiwania powietrza do balonu kompresyjnego opaski zamykającej. Nie należy wstrzykiwać powietrza do koszulki introduktora, jeśli jest ona na miejscu.
- W trakcie stosowania urządzenia nie należy nadmiernie napełniać balonu kompresyjnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego nieprawidłowe działanie.
- Łączna objętość wstrzykniętego powietrza nie powinna przekraczać 18 ml. W przypadku przekroczenia tej objętości opaska zamykająca może ulec uszkodzeniu.
- Nie należy przecierać środkami zawierającymi rozpuszczalniki organiczne lub w nich namaczać. Środki te mogą spowodować uszkodzenie opaski zamykającej.
- W czasie stosowania opaski zamykającej nie należy pozostawiać pacjenta bez nadzoru.

5. Środki ostrożności

- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel.
- Do dostosowywania ciśnienia powietrza w balonie kompresyjnym w czasie zabiegu należy używać wyłącznie dostarczonej strzykawki.
- W czasie podłączania strzykawki do opaski zamykającej należy przytrzymać tłok strzykawki w miejscu, aby zapobiec obniżeniu ciśnienia powietrza w balonie kompresyjnym. Zmniejszenie ciśnienia powietrza może spowodować krwawienie.

- Aby zapobiec przeciekowi powietrza, należy się upewnić, że w trakcie wstrzykiwania powietrza do zaworu powietrznego nie dostały się żadne ciała obce.
- Jeśli w czasie kompresji wystąpi świąd lub zaczerwienienie skóry, należy zaprzestać używania opaski zamykającej i zastosować odpowiednie leczenie.
- Oznaczenia na tarczy nie wskazują konkretnych wartości ciśnienia ani objętości balonu kompresyjnego i należy ich używać wyłącznie dla orientacji.
- Nie używać tego produktu, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt są uszkodzone lub zabrudzone.
- Produktu należy użyć od razu po otwarciu opakowania.
- W trakcie przechowywania chronić przed wodą, bezpośrednim światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i dużą wilgotnością.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować ze wszystkimi takimi wyrobami i likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

6. Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić w zależności od stanu pacjenta oraz wartości ciśnienia balonu kompresyjnego, należą:

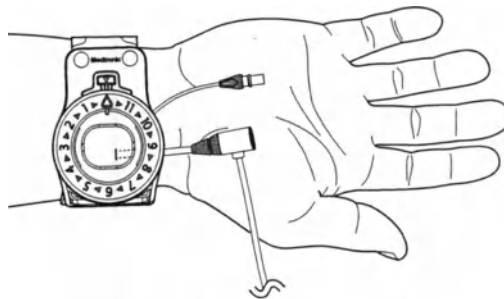
- | | |
|----------------------------|----------------------|
| ■ Niedrożność tętnicy | ■ Drętwienie |
| ■ Zator tętniczy lub żylny | ■ Zakażenie |
| ■ Krwotok | ■ Reakcja alergiczna |
| ■ Krwiak podskórny | ■ Ból |

7. Instrukcja użytkowania

7.1. Stosowanie urządzenia do kompresji w trakcie zabiegu

1. Upewnić się, że oznaczenie Δ na tarczy jest ustawione w jednej linii z blokadą tarczy.
2. Po zakończeniu zabiegu wewnątrznaczyniowego z dostępu promieniowego wysunąć łącznik koszulki introduktora z miejsca dostępu na 2 do 3 cm.
3. Umieścić opaskę zamykającą na nadgarstku w taki sposób, aby miejsce dostępu było widoczne przez przezroczyste okienko, a środek tarczy znajdował się nad punktem arteriotomii (ryc. 2).

Uwaga: Umieścić opaskę zamykającą tak, aby logo firmy Medtronic znajdowało się po stronie małego palca pacjenta.



Rycina 2. Umieszczanie opaski zamykającej.

4. Owinąć pasek wokół nadgarstka i przeciągnąć przez zaczep paska. Pociągnąć pasek, aby zapewnić stabilność i przymocować pasek za pomocą rzepów samoprzylepnych Velcro®
Uwaga: Przy zapinaniu paska upewnić się, że rzepy Velcro® nakładają się na siebie na odcinku co najmniej 2 cm.
5. Podłączyć port do wstrzykiwania powietrza do dostarczonej strzykawki. Napełnić balon kompresyjny, wstrzykując około 13 ml powietrza.
Przeostroga: Łączna objętość powietrza wstrzykniętego do balonu kompresyjnego nie powinna przekraczać 18 ml.
6. Usunąć koszulkę introduktora zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną z tym urządzeniem.
7. Jeśli po usunięciu koszulki widoczne jest krwawienie z miejsca dostępu, użyć dostarczonej strzykawki i wstrzykiwać powietrze do balonu kompresyjnego, dopóki krwawienie nie ustanie.

Przeostrożenie: Łączna objętość powietrza wstrzykniętego do balonu kompresyjnego nie powinna przekraczać 18 ml.

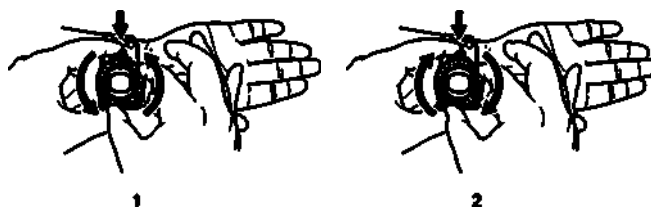
8. Używając dostarczonej strzykawki, ostrożnie usuwać powietrze z balonu kompresyjnego do momentu zaobserwowania krwawienia w miejscu dostępu. Ponownie wstrzykiwać stopniowo powietrze do balonu kompresyjnego aż do zatrzymania krwawienia w miejscu dostępu.
9. Krok opcjonalny: W celu potwierdzenia uzyskania hemostazy zapewniającej drożność ocenić przepływ w dystalnym odcinku tętnicy promieniowej, używając odpowiednich metod. Użyć dostarczonej strzykawki w celu dostosowania ilości powietrza w balonie kompresyjnym tak, aby zapewnić przepływ w dystalnym odcinku tętnicy promieniowej i zatrzymać krwawienie w miejscu dostępu.

7.2. Regulowanie urządzenia do kompresji w okresie pozabiegowym

1. W celu zmniejszenia ucisku w miejscu dostępu wcisnąć blokadę tarczy jedną ręką i jednocześnie obracać tarczę drugą ręką w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (ryc. 3, szczegół 1). W celu zwiększenia ucisku w miejscu dostępu wcisnąć blokadę tarczy jedną ręką i jednocześnie obracać tarczę drugą ręką w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (ryc. 3, szczegół 2).

Przeostrożenie: Oznaczenia na tarczy nie wskazują konkretnych wartości ciśnienia ani objętości balonu kompresyjnego i należy ich używać wyłącznie dla orientacji.

Uwaga: Im mniejsza wartość liczbową na oznaczeniu tarczy, która jest ustawiona w jednej linii z blokadą tarczy, tym mniejsze ciśnienie.



Rycina 3. Regulowanie ciśnienia za pomocą tarczy.

1. Zmniejszanie ciśnienia
 2. Zwiększanie ciśnienia
2. W razie potrzeby użyć dostarczonej strzykawki lub standardowej jałowej strzykawki ze złączem typu Luer do dostosowania ciśnienia powietrza w balonie kompresyjnym.
Przeostrożenie: Łączna objętość powietrza wstrzykniętego do balonu kompresyjnego nie powinna przekraczać 18 ml.
Uwaga: Objętość wstrzykniętego powietrza i czas kompresji mogą się różnić w zależności od stanu pacjenta i schematu dawkowania leków, objętości podanej heparyny i wielkości miejsca dostępu. Dostosować ciśnienie na podstawie oceny miejsca dostępu.
 3. Przed usunięciem opaski zamykającej upewnić się, że ustało krwawienie w miejscu dostępu.

8. Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE URZĄDZENIE DO KOMPRESJI, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁO WYTWORZONE W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA MEDTRONIC, INC. I JEJ JEDNOSTKI AFILIOWANE (ZWANE DALEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC”) NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE WYRAŻNE I DOROZUMIANE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEJKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY

MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek ~~część~~ lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

TRAcelet™

Dispositivo de compressão

1. Descrição do dispositivo

O dispositivo de compressão consiste em uma braçadeira com fechamento (Figura 1, detalhe 1) e uma seringa (Figura 1, detalhe 2).

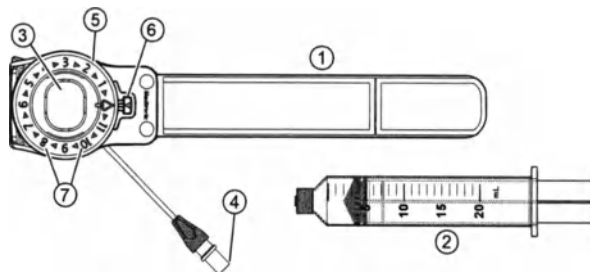


Figura 1. Componentes do dispositivo de compressão

A braçadeira com fechamento é constituída por um balão de compressão (3), uma porta de injeção de ar (4), um mostrador (5), um bloqueio do mostrador (6) e marcações do mostrador (7).

2. Indicações de utilização

O dispositivo de compressão é utilizado para auxiliar a hemostasia patente da artéria radial após um procedimento transradial

3. Contraindicações

A utilização do dispositivo de compressão é contraindicada nas seguintes populações:

- pacientes com um teste de Allen anormal, um teste de Barbeau anormal, pulso radial anormal ou suprimento arterial duplo insuficiente;
- pacientes com infecção ou outras doenças graves de pele no local de acesso.

4. Avisos

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. Não seguir corretamente as instruções, avisos e precauções pode gerar graves consequências ou provocar lesões no paciente.

- Para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A limpeza, desinfecção e reesterilização podem comprometer características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar à falha do mesmo.
- A seringa fornecida deve ser utilizada somente para injetar ar no balão de compressão da braçadeira com fechamento. Se estiver colocada uma bainha introdutora, não injete ar na bainha.
- Quando estiver em utilização, não coloque uma carga excessiva sobre o balão de compressão, pois pode danificar ou alterar o desempenho do dispositivo.
- Não injete mais do que um total de 18 ml de ar. Se esse volume for excedido, a braçadeira com fechamento pode ser danificada.
- Não mergulhe ou limpe com agentes contendo solventes orgânicos. Esses agentes podem causar danos na braçadeira com fechamento.
- O paciente não deve ser deixado desacompanhado enquanto a braçadeira com fechamento estiver em utilização.

5. Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por técnicos experientes.
- Durante o procedimento, utilize apenas a seringa fornecida para ajustar a pressão do ar no balão de compressão.
- Ao conectar uma seringa à braçadeira com fechamento, mantenha o êmbolo da seringa no lugar certo para evitar a perda de compressão de ar no balão de compressão. A perda de compressão de ar pode causar sangramento.
- Certifique-se de que não entre partículas estranhas na válvula de ar, durante a injeção de ar, para evitar o vazamento de ar.

- Se houver coceira ou vermelhidão da pele durante a compressão, pare de utilizar a braçadeira com fechamento e trate de forma adequada.
- As marcações do mostrador não indicam uma pressão ou um volume específico do balão de compressão, devendo ser utilizadas apenas como referência.
- Não utilize este produto se a embalagem da unidade ou o produto tiver sido danificado ou estiver sujo.
- Utilize este produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Evite exposição à água, à luz direta solar, a temperaturas extremas ou à elevada umidade durante o armazenamento.
- Após o uso, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceitas e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

6. Eventos adversos

Dependendo do estado do paciente e o grau de pressão do balão de compressão, os potenciais eventos adversos incluem, entre outros, os seguintes:

- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| ■ Oclusão arterial | ● Dormência |
| ■ Embolização arterial ou venosa | ■ Infecção |
| ■ Hemorragia | ■ Reação alérgica |
| ■ Hematoma hipodérmico | ● Dor |

7. Instruções de utilização

7.1. Utilização do dispositivo de compressão durante o procedimento

1. Certifique-se de que a marcação do mostrador Δ está alinhada com o bloqueio do mostrador.
2. Após a conclusão do procedimento transradial, retire o conector da bainha introdutora 2 a 3 cm do local de acesso.
3. Posicione a braçadeira com fechamento sobre o pulso de modo que o local de acesso esteja visível através da janela transparente e o centro do mostrador esteja alinhado com a arteriotomia (Figura 2).

Observação: Coloque a braçadeira com fechamento de modo que o logotipo da Medtronic esteja no mesmo lado que o dedo mindinho do paciente.

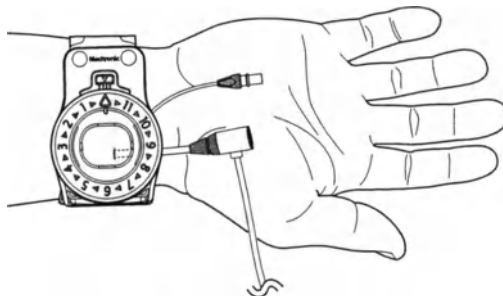


Figura 2. Posicionamento da braçadeira com fechamento

4. Enrole a pulseira em volta do pulso e coloque-a dentro do gancho. Puxe a pulseira para que fique estável e fixe-a utilizando as presilhas Velcro®.
Observação: Certifique-se de que pelo menos 2 cm de Velcro® se sobrepõem quando a pulseira estiver apertada.
5. Conecte a porta de injeção na seringa fornecida. Infle o balão de compressão através da injeção de aproximadamente 13 ml de ar.
Atenção: Não injete mais do que um total de 18 ml de ar no balão de compressão.
6. Retire a bainha introdutora de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.
7. Se houver sangramento no local de acesso após a remoção da bainha, utilize a seringa fornecida para injetar ar dentro do balão de compressão até que não haja mais sangramento.
Atenção: Não injete mais do que um total de 18 ml de ar no balão de compressão.

8. Utilizando a seringa fornecida, retire cuidadosamente o ar do balão de compressão até que se verifique um sangramento no local de acesso. Aos poucos, volte a injetar ar dentro do balão de compressão até que pare o sangramento no local de acesso.
9. Etapa opcional: para confirmar a hemostasia patente, avalie o fluxo distal radial do paciente através de meios adequados. Utilize a seringa fornecida para ajustar o ar no balão de compressão até que haja fluxo distal radial e o sangramento no local de acesso seja interrompido.

7.2. Ajuste do dispositivo de compressão durante a recuperação do paciente

1. Para diminuir a pressão no local de acesso, pressione o bloqueio do mostrador com uma mão e, simultaneamente, gire o mostrador em sentido anti-horário com a outra mão (Figura 3, detalhe 1). Para aumentar a pressão no local de acesso, pressione o bloqueio do mostrador com uma mão e, simultaneamente, gire o mostrador em sentido horário com a outra mão (Figura 3, detalhe 2).

Atenção: As marcações do mostrador não indicam uma pressão ou um volume específico do balão de compressão, devendo ser utilizadas apenas como referência.

Observação: À medida que o valor numérico da marcação do mostrador que está alinhado com o bloqueio do mostrador diminui, a pressão também diminui.

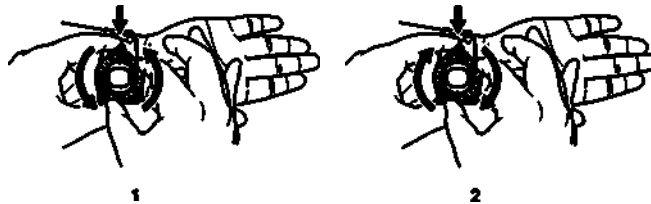


Figura 3. Utilização do mostrador para ajustar a pressão

1. Diminuindo a pressão
2. Aumentando a pressão

2. Se necessário, utilize a seringa fornecida ou uma seringa Luer padrão estéril para ajustar a pressão do ar no balão de compressão.

Atenção: Não injete mais do que um total de 18 ml de ar no balão de compressão.

Observação: O volume de injeção de ar e o tempo de compressão podem diferir de acordo com a condição e regime de medicação do paciente, o volume de heparina administrada e o tamanho do local de acesso. Ajuste a pressão com base em uma avaliação do local de acesso.

3. Antes de retirar a braçadeira com fechamento, certifique-se de que o sangramento no local de acesso foi interrompido.

8. Renúncia de garantia

EMBORA O DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte

de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

TRAcelet™

Dispositivo de compressão

1. Descrição do dispositivo

O dispositivo de compressão é constituído por uma bracelete de fecho (Figura 1, pormenor 1) e uma seringa (Figura 1, pormenor 2).

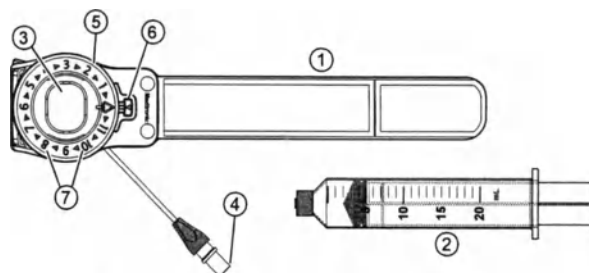


Figura 1. Componentes do dispositivo de compressão

A bracelete de fecho é constituída por um balão de compressão (3), uma porta de injeção de ar (4), um mostrador (5), um bloqueador do mostrador (6) e marcações do mostrador (7).

2. Indicações de utilização

O dispositivo de compressão destina-se a ser utilizado para auxiliar a hemóstase patente da artéria radial após uma intervenção transradial.

3. Contraindicações

A utilização do dispositivo de compressão está contraindicada nas seguintes populações:

- doentes com um teste de Allen anormal, um teste de Barbeau anormal, pulso radial anormal, ou suprimento arterial duplo insuficiente
- doentes com infeções ou outras doenças de pele graves no local de acesso

4. Avisos

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

- Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente. A limpeza, desinfeção e reesterilização podem comprometer características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar à falha do mesmo.
- A seringa fornecida deve ser apenas utilizada para injetar ar no balão de compressão da bracelete de fecho. Se no local estiver uma bainha introdutora, não injete ar para dentro da mesma.
- Durante a utilização, não coloque uma carga excessiva no balão de compressão, pois poderá danificar ou alterar o desempenho do dispositivo.
- Não injete um total de ar superior a 18 ml. A bracelete de fecho pode ficar danificada se este volume for excedido.
- Não mergulhe em, nem limpe com agentes que contenham solventes orgânicos. Esses agentes podem causar danos na bracelete de fecho.
- Não deixe o doente sem vigilância durante a utilização da bracelete de fecho.

5. Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por técnicos experientes.
- Durante o procedimento, utilize a seringa fornecida apenas para ajustar a pressão do ar no balão de compressão.
- Quando ligar uma seringa à bracelete de fecho, mantenha o êmbolo da seringa no devido lugar para evitar a perda de compressão do ar no balão de compressão. A perda de compressão do ar pode provocar hemorragia.
- Assegure-se de que não entrem partículas estranhas na válvula do ar aquando da injeção de ar para evitar a fuga do mesmo.
- Em caso de comichão ou vermelhidão da pele durante a compressão, pare de utilizar a bracelete de fecho e trate a situação adequadamente.

- As marcações do mostrador não indicam uma pressão ou um volume específico do balão de compressão, devendo ser utilizadas como mera referência.
- Não utilize este produto se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- Utilize este produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Durante o armazenamento, evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas ou humidade elevada
- Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

6. Eventos adversos

Dependendo da condição do doente e do grau de pressão do balão de compressão, os possíveis eventos adversos incluem, entre outros, os seguintes

- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| ■ Oclusão arterial | ■ Dormência |
| ■ Embolização arterial ou venosa | ■ Infecção |
| ■ Hemorragia | ■ Reação alérgica |
| ■ Hematoma hipodérmico | ■ Dor |

7. Instruções de utilização

7.1. Utilização do dispositivo de compressão durante o procedimento

1. Assegure-se de que a marcação do mostrador Δ fica alinhada com o bloqueador do mostrador.
2. Depois de terminada a intervenção transradial, remova o conector da bainha introdutora 2 a 3 cm do local de acesso.
3. Posicione a bracelete de fecho sobre o pulso, de forma a que o local de acesso seja visível através da janela transparente e o centro do mostrador fique alinhado com a arteriotomia (Figura 2).

Nota: Posicione a bracelete de fecho, de forma a que o logótipo da Medtronic fique do mesmo lado que o dedo mindinho do doente.

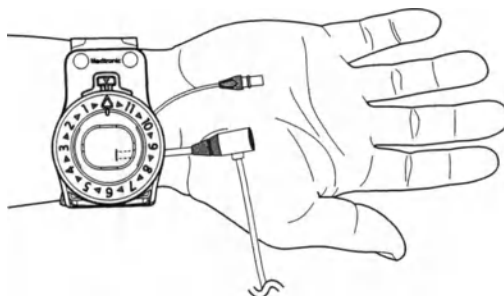


Figura 2. Posicionamento da bracelete de fecho

- 4 Enrole a tira à volta do pulso e coloque-a dentro do gancho. Puxe a tira para que fique estável e prenda-a com os fixadores de Velcro®
Nota: Certifique-se de que existe uma sobreposição de, pelo menos, 2 cm de Velcro® quando apertar a tira.
- 5 Ligue a porta de injeção de ar à seringa fornecida. Insufie o balão de compressão injetando cerca de 13 ml de ar
Atenção: Não injete um total de ar superior a 18 ml no balão de compressão.
- 6 Remova a bainha introdutora de acordo com as instruções de utilização que acompanham este dispositivo.
- 7 Se, depois de remover a bainha, for visível uma hemorragia no local de acesso, utilize a seringa fornecida para injetar ar no balão de compressão até que a hemorragia pare.
Atenção: Não injete um total de ar superior a 18 ml no balão de compressão.
- 8 Com a seringa fornecida, remova ar com cuidado do balão de compressão até observar uma hemorragia no local de acesso. Gradualmente, reinjete ar no balão de compressão até que a hemorragia pare no local de acesso.
- 9 Passo opcional: Para confirmar a hemóstase patente, avalie o fluxo distal radial do doente através dos meios adequados. Utilize a seringa fornecida para ajustar o ar no

balão de compressão até haver fluxo distal radial e a hemorragia parar no local de acesso.

7.2. Ajuste do dispositivo de compressão durante a recuperação do doente

1. Para diminuir a pressão no local de acesso, prima o bloqueador do mostrador com uma mão e rode em simultâneo o mostrador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com a outra mão (Figura 3, pormenor 1). Para aumentar a pressão no local de acesso, prima o bloqueador do mostrador com uma mão e rode em simultâneo o mostrador no sentido dos ponteiros do relógio com a outra mão (Figura 3, pormenor 2).

Atenção: As marcações do mostrador não indicam uma pressão ou um volume específico do balão de compressão, devendo ser utilizadas como mera referência.

Nota: À medida que o valor numérico da marcação do mostrador que está alinhado com o bloqueador do mostrador diminui, a pressão também diminui.

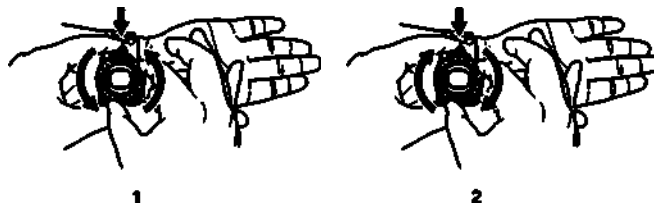


Figura 3. Utilização do mostrador para ajustar a pressão

1. Diminuir a pressão
 2. Aumentar a pressão
2. Se necessário, utilize a seringa fornecida ou uma seringa luer padrão estéril para ajustar a pressão do ar no balão de compressão.
Atenção: Não injete um total de ar superior a 18 ml no balão de compressão.
Nota: O volume de injeção do ar e o tempo de compressão podem diferir de acordo com a situação do doente e o regime medicamentoso, o volume de heparina administrado e o tamanho do local de acesso. Ajuste a pressão com base numa avaliação do local de acesso.
 3. Antes de remover a bracelete de fecho, assegure-se de que a hemorragia parou no local de acesso.

8. Renúncia de garantia

EMBORA O DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

TRAcelet™

Dispozitiv de compresie

1. Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de compresie este alcătuit dintr-o bandă de închidere (figura 1, detaliul 1) o seringă (figura 1, detaliul 2).

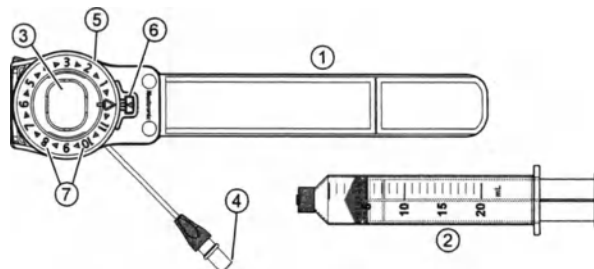


Figura 1. Componentele dispozitivului de compresie

Banda de închidere este alcătuită dintr-un balon de compresie (3), un orificiu pentru injectarea aerului (4), un cadran (5), un opritor de cadran (6) și marcaje de cadran (7).

2. Indicații pentru utilizare

Dispozitivul de compresie este utilizat pentru a contribui la hemostaza neocluzivă a arterei radiale după efectuarea unei proceduri transradiale.

3. Contraindicații

Utilizarea dispozitivului de compresie este contraindicată la următoarele categorii de pacienți:

- pacienți cu rezultate anormale ale testului Allen, cu rezultate anormale ale testului Barbeau, puls radial anormal sau aport arterial dublu insuficient
- pacienți cu infecție sau cu alte afecțiuni cutanate grave la locul de acces

4. Avertismente

Atenție: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

- A se folosi pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu restenilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau restenilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un nou risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și restenilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale designului dispozitivului, conducând la deteriorarea dispozitivului.
- Seringa furnizată trebuie utilizată numai pentru injectarea aerului în balonul de compresie al benzii de închidere. Dacă este fixată o teacă de introducere, nu injectați aer în aceasta.
- În timpul utilizării, nu aplicați o sarcină excesivă asupra balonului de compresie, deoarece aceasta ar putea deteriora sau afecta funcționarea dispozitivului.
- Nu injectați mai mult de 18 mL de aer în total. Dacă acest volum este depășit, banda de închidere se poate deteriora.
- Nu scufundați în agenți care conțin solvenți organici și nu ștergeți cu astfel de agenți. Aceștia pot deteriora banda de închidere.
- Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat în timpul utilizării benzii de închidere.

5. Precauții

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personal instruit.
- În timpul procedurii, pentru ajustarea presiunii aerului din balonul de compresie, utilizați numai seringă furnizată.
- Atunci când conectați o seringă la banda de închidere, mențineți pistonul seringii fix, pentru a preveni scăderea compresiei aerului în balonul de compresie. Scăderea compresiei aerului poate provoca sângerare.
- Pentru a evita eliminarea aerului, aveți grijă ca în supapa pneumatică să nu pătrundă particule străine atunci când injectați aerul.
- Dacă în timpul compresiei se produc mâncărime sau roșeață la nivelul pielii, opriți utilizarea benzii de închidere și aplicați tratamentul corespunzător.

- Marcajele de cadran nu indică o presiune specifică sau un volum specific al balonului de compresie, de aceea trebuie utilizate doar ca referință relativă.
- Nu folosiți acest produs dacă ambalajul sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- Utilizați acest produs imediat după deschiderea ambalajului.
- În timpul depozitării, evitați expunerea la apă, la lumină solară directă, la temperaturi extreme sau la umiditate ridicată.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz toate aceste dispozitive, în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale aplicabile.

6. Evenimente adverse

În funcție de afecțiunea pacientului și de gradul de presiune din balonul de compresie, evenimentele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- ocluzie arterială;
- embolizare arterială sau venoasă;
- hemoragie;
- hematom hipodermic;
- amorteală;
- infecție;
- reacții alergice;
- durere.

7. Instrucțiuni de utilizare

7.1. Utilizarea dispozitivului de compresie în timpul procedurii

1. Asigurați-vă că marcajul de cadran Δ este aliniat cu oprișorul de cadran.
2. După încheierea procedurii transradiale, retrageți conectorul tecii de introducere la o distanță de 2 - 3 cm de locul de acces.
3. Poziționați banda de închidere peste încheietura mâinii, astfel încât locul de acces să fie vizibil prin fereastra transparentă, iar centrul cadranelui să fie aliniat cu artemotomia (figura 2).

Notă: Poziționați banda de închidere astfel încât sigla Medtronic să fie pe aceeași parte cu degetul mic al pacientului.

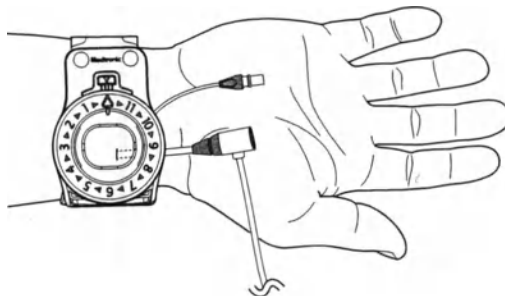


Figura 2. Poziționarea benzii de închidere.

4. Înfășurați chinga în jurul încheieturii mâinii și introduceți-o în cârligul pentru chingă. Trageți chinga astfel încât să fie stabilă și asigurați-o utilizând închizătorile Velcro®.
- Notă:** Asigurați-vă că închizătorile Velcro® se suprapun cu cel puțin 2 cm atunci când chinga este strânsă.
5. Fixați senna furnizată la orificiul pentru injectarea aerului. Umflați balonul de compresie, injectând aproximativ 13 mL de aer.
- Atenție:** Nu injectați mai mult de 18 mL de aer în total în balonul de compresie.
6. Scoateți teaca de introducere, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate cu dispozitivul respectiv.
7. Dacă după scoaterea tecii se produce sângerare la locul de acces, utilizați siringa furnizată pentru a injecta aer în balonul de compresie până când sângerarea se oprește.
- Atenție:** Nu injectați mai mult de 18 mL de aer în total în balonul de compresie.
8. Utilizând siringa furnizată, scoateți cu atenție aerul din balonul de compresie, până când se observă sângerare la locul de acces. Reinjectați treptat aerul în balonul de compresie, până ce sângerarea la locul de acces se oprește.
9. Pas opțional: Pentru a confirma hemostaza completă, evaluați circulația radială distală a pacientului prin metode corespunzătoare. Utilizați siringa furnizată pentru a ajusta aerul din balonul de compresie, până când există circulație radială distală, iar sângerarea de la locul de acces s-a oprit.

7.2. Ajustarea dispozitivului de compresie în timpul recuperării pacientului

1. Pentru a scădea presiunea asupra locului de acces, apăsați opritorul de cadran cu o mână și rotiți simultan cadranul în sens antiorar cu cealaltă mână (figura 3, detaliul 1). Pentru a crește presiunea asupra locului de acces, apăsați opritorul de cadran cu o mână și rotiți simultan cadranul în sens orar cu cealaltă mână (figura 3, detaliul 2).

Atenție: Marcajele de cadran nu indică o presiune specifică sau un volum specific al balonului de compresie, de aceea trebuie utilizate doar ca referință relativă.

Notă: Pe măsură ce valoarea numerică a marcajului de cadran care este aliniată cu opritorul de cadran scade, scade și presiunea.



Figura 3. Utilizarea cadranelor pentru ajustarea presiunii.

1. Scăderea presiunii
 2. Creșterea presiunii
2. Dacă este necesar, pentru ajustarea presiunii aerului în balonul de compresie, utilizați siringa furnizată sau o seringă Luer standard sterilă.

Atenție: Nu injectați mai mult de 18 mL de aer în total în balonul de compresie.

Notă: Volumul de aer injectat și durata compresiei pot să difere în funcție de afecțiunea pacientului și de regimul de tratament, de volumul de heparină administrată și de dimensiunea locului de acces. Ajustați presiunea, pe baza unei evaluări a locului de acces.

3. Înainte de a îndepărta banda de închidere, asigurați-vă că sângerarea de la locul de acces s-a oprit.

8. Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ DISPOZITIVUL DE COMPRESIE, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC. ȘI FILIALELE SALE (DENUMITE COLECTIV „MEDTRONIC”) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATĂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE REFERITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFFERENT DACĂ RECLAMAȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, PE CONTRACTE, PE PREJUDICII SAU PE ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN ALTE REPREZENTĂRI SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau orice termen din prezenta Declarație de limitare a garanției se consideră de către orice instanță a unei jurisdicții competente ca fiind ilegal(ă) sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum prezenta Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

TRAcelet™

Компрессионное устройство

1. Описание устройства

Компрессионное устройство состоит из зажимающей полоски (рис. 1, деталь 1) и шприца (рис. 1, деталь 2).

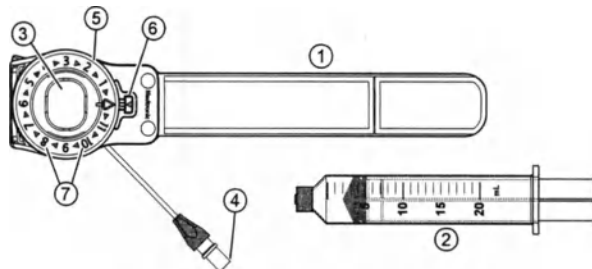


Рисунок 1. Компоненты компрессионного устройства

Зажимающая полоска состоит из компрессионного баллона (3), порта для нагнетания воздуха (4), дискового регулятора (5), блокиратора дискового регулятора (6) и диска с отметками (7).

2. Показания к применению

Компрессионное устройство используется как средство для гемостаза с сохранением проходимости лучевой артерии после процедуры трансрадиального доступа.

3. Противопоказания

Применение компрессионного устройства противопоказано для следующих групп пациентов:

- пациентов с аномальным результатом теста Аллена, аномальным результатом теста Барбо, аномальной пульсацией лучевой артерии или недостаточным двойным артериальным кровоснабжением;
- пациентов с инфекцией или иными серьезными кожными заболеваниями в месте доступа.

4. Предостережения

Внимание! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

- Устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить важные свойства материала и конструктивные характеристики устройства, что может привести к его поломке.
- Предоставляемый шприц должен использоваться только для нагнетания воздуха в компрессионный баллон зажимающей полоски. Если в месте доступа присутствует интродьюсер, не нагнетайте воздух в него.
- При использовании не подвержайте компрессионный баллон чрезмерной нагрузке, поскольку это может повредить или нарушить работу устройства.
- Не нагнетайте объем воздуха, превышающий 18 мл. При превышении этого объема зажимающая полоска может повредиться.
- Не замачивайте и не протирайте средствами, содержащими органические растворители. Такие средства могут повредить зажимающую полоску.
- Во время использования зажимающей полоски пациент должен находиться под постоянным наблюдением.

5. Меры предосторожности

- Это устройство должно использоваться только подготовленными сотрудниками.
- Во время процедуры для регулировки давления воздуха в компрессионном баллоне используйте только предоставляемый в комплекте шприц.

инструкция по применению На русском языке 77

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- При подсоединении шприца к замыкающей полоске удерживайте поршень шприца на месте во избежание потери давления воздуха в компрессионном баллоне. Потеря давления может привести к кровотечению.
- Убедитесь, что при нагнетании воздуха в воздушный клапан не попали инородные частицы, иначе возможна утечка воздуха.
- Если во время компрессии на коже возникает зуд или покраснение, прекратите использование замыкающей полоски и проведите соответствующее лечение возникших симптомов.
- Метки на дисковом регуляторе не указывают точные значения давления или объема компрессионного баллона и должны использоваться только в информационных целях.
- Не используйте данное устройство, если индивидуальная упаковка или продукт имеют следы повреждения или загрязнения.
- Используйте устройство сразу после вскрытия упаковки.
- Избегайте воздействия воды, прямого солнечного света, экстремальных температур или высокой влажности во время хранения устройства.
- По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

6. Нежелательные явления

В зависимости от состояния пациента и уровня давления в компрессионном баллоне могут возникнуть следующие нежелательные явления (список неисчерпывающий):

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| ■ окклюзия артерии; | ■ онемение; |
| ■ артериальная или венозная эмболия; | ■ инфекция; |
| ■ кровотечение; | ■ аллергическая реакция; |
| ■ подкожная гематома; | ■ боль. |

7. Инструкция по эксплуатации

7.1. Использование компрессионного устройства во время процедуры

1. Убедитесь, что отметка Δ на дисковом регуляторе выровнена с блокиратором регулятора.
2. После завершения процедуры трансрадиального доступа извлеките втулку интродьюсера на 2–3 см из места доступа.
3. Разместите замыкающую полоску на запястье так, чтобы место доступа было видно через прозрачное окошко, а центр дискового регулятора был выровнен с местом артериотомии (рис. 2).

Примечание: Расположите замыкающую полоску так, чтобы логотип Medtronic находился со стороны мизинца пациента.

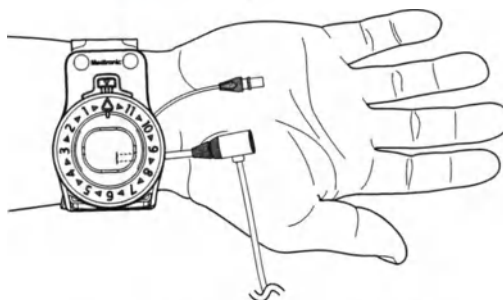


Рисунок 2. Размещение замыкающей полоски.

4. Обведите ремешок вокруг запястья и застегните на крючок. Затяните ремешок так, чтобы стабилизировать положение устройства, и зафиксируйте его с помощью застежек Velcro®.

Примечание: Убедитесь, что нахлест застежек Velcro® в застегнутом состоянии составляет не менее 2 см.

5. Подсоедините предоставляемый шприц к порту для нагнетания воздуха. Надуйте компрессионный баллон, введя в него приблизительно 13 мл воздуха.
Внимание! Не нагнетайте в компрессионный баллон более 18 мл воздуха.
6. Извлеките интродьюсер в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми с этим устройством.
7. Если после удаления интродьюсера в месте доступа замечено кровотечение, надуйте компрессионный баллон с помощью предоставляемого шприца так, чтобы кровотечение остановилось.
Внимание! Не нагнетайте в компрессионный баллон более 18 мл воздуха.
8. С помощью предоставляемого шприца осторожно удалите воздух из компрессионного баллона так, чтобы в месте доступа стало заметно кровотечение. Постепенно снова введите воздух в компрессионный баллон так, чтобы кровотечение в месте доступа остановилось.
9. Дополнительный шаг: для подтверждения гемостаза у пациента оцените дистальный кровоток в лучевой артерии, используя соответствующие средства и методы. С помощью предоставляемого шприца отрегулируйте объем воздуха в компрессионном баллоне так, чтобы появился дистальный кровоток в лучевой артерии и кровотечение в месте доступа остановилось.

7.2. Регулировка компрессионного устройства во время восстановления пациента

1. Для снижения давления в месте доступа нажмите на блокиратор дискового регулятора одной рукой и одновременно поверните регулятор против часовой стрелки другой рукой (рис. 3, деталь 1). Для повышения давления в месте доступа нажмите на блокиратор дискового регулятора одной рукой и одновременно поверните регулятор по часовой стрелке другой рукой (рис. 3, деталь 2).
Внимание! Метки на дисковом регуляторе не указывают точные значения давления или объема компрессионного баллона и должны использоваться только в информационных целях.
Примечание: По мере уменьшения числового значения на диске с отметками в месте выравнивания с блокиратором дискового регулятора давление также уменьшается.



Рисунок 3. Использование дискового регулятора для изменения давления.

1. Уменьшение давления
 2. Повышение давления
2. При необходимости используйте предоставляемый шприц или стерильный стандартный лужерский шприц для регулировки давления воздуха в компрессионном баллоне.
Внимание! Не нагнетайте в компрессионный баллон более 18 мл воздуха.
Примечание: Объем нагнетаемого воздуха и время компрессии могут различаться в зависимости от состояния и медикаментозного режима пациента, объема вводимого гепарина и размера места доступа. Отрегулируйте давление на основании оценки места доступа.
 3. Прежде чем снимать закрывающую полосу, убедитесь, что кровотечение в месте доступа остановилось.

8. Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ

ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

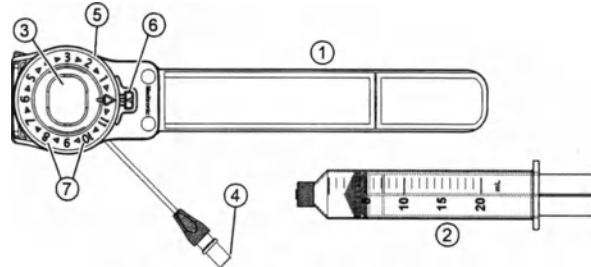
Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

TRAcelet™

Zariadenie na kompresiu

1. Popis zariadenia

Zariadenie na kompresiu sa skladá z uzatváracieho náramku (obr. 1, detail 1) a striekačky (obr. 1, detail 2).



Obrázok 1. Súčasti zariadenia na kompresiu

Uzatvárací náramok sa skladá z kompresného balónika (3), portu na napúšťanie vzduchu (4), otočného regulátora (5), zámku otočného regulátora (6) a označení na otočnom regulátore (7).

2. Indikácie na použitie

Zariadenie na kompresiu pomáha udržiavať zjavnú hemostázu vretennej tepny po transradiálnom zákroku.

3. Kontraindikácie

Použitie zariadenia na kompresiu je kontraindikované u týchto pacientov:

- pacienti s abnormálnym Allenovým testom, abnormálnym Barbeauovým testom, abnormálnym radiálnym pulzom alebo nedostatočným duálnym arteriálnym zásobovaním
- pacienti s infekciou alebo iným vážnym ochorením kože v mieste prístupu

4. Varovania

Upozornenie: Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov, varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

- Na použitie len u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, regenerácia alebo sterilizovanie môže narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť nové riziko kontaminácie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a opakovaná sterilizácia môžu narušiť základné vlastnosti materiálu a dizajnu zariadenia, čo môže viesť k jeho poruche.
- Dodávaná striekačka sa používa iba na napúšťanie vzduchu do kompresného balónika uzatváracieho náramku. Ak je prítomné zavádzacie puzdro, nenapúšťajte doňho vzduch.
- Pri použití nevyvíjajte na kompresný balónik nadmerný tlak. Ten by mohol zariadenie poškodiť, alebo ovplyvniť jeho výkon.
- Nenapúšťajte viac ako 18 ml vzduchu. Po prekročení tohto objemu môže dôjsť k poškodeniu uzatváracieho náramku.
- Nenamáčajte ani nepretierajte látkami obsahujúcimi organické rozpúšťadlá. Tieto látky by mohli uzatvárací náramok poškodiť.
- Keď sa uzatvárací náramok používa, nenechávajte pacienta osamote.

5. Preventívne opatrenia

- Toto zariadenie je určené na použitie iba vyškoleným personálom.
- Počas procedúry používajte na úpravu tlaku vzduchu v kompresnom balóniku výhradne dodávanú striekačku.
- Počas pripájania striekačky k uzatváraciemu náramku nemanipulujte s piestom striekačky, aby sa predišlo strate tlaku vzduchu v kompresnom balóniku. Úbytok tlaku vzduchu môže viesť ku krvácaniu.
- Aby ste predišli úniku vzduchu, ubezpečte sa, že pri napúšťaní vzduchu do vzduchového valca sa doňho nedostanú žiadne cudzie častice.
- Ak počas kompresie dochádza k dráždeniu alebo začervneniu pokožky, prestaňte uzatvárací náramok používať a ošetrte podľa potreby.

- Označenia na otočnom regulátore nezobrazujú konkrétny tlak alebo objem kompresného balónika a používajú sa iba informačne.
- Ak sú obal alebo samotný produkt poškodené alebo znečistené, nepoužívajte ho.
- Produkt použite ihneď po otvorení balenia.
- Počas skladovania zamedzte kontaktu s vodou, priamym slnkom, extrémnymi teplotami alebo vysokou vlhkosťou.
- Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálny biologicky nebezpečný odpad. So všetkými takýmito zariadeniami narábajte a likvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

6. Nežiaduce udalosti

V závislosti od stavu pacienta a stupňa natlakovania kompresného balónika zahŕňajú potenciálne nežiaduce udalosti okrem iných nasledovné:

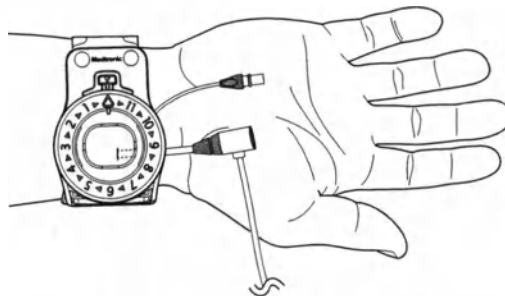
- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ■ oklúzia tepny, | ■ trpnutie, |
| ■ embolizácia tepny alebo žily, | ■ infekcia, |
| ■ krvácanie, | ■ alergická reakcia, |
| ■ podkožný hematóm, | ■ bolesť. |

7. Pokyny na používanie

7.1. Použitie zariadenia na kompresiu počas zákroku

1. Ubezpečte sa, že symbol Δ na číselníku je v pozícii smerujúcej na zámok otočného regulátora.
2. Po ukončení transradiálneho zákroku vytiahnite hrdlo zavádzacieho puzdra 2 až 3 cm od miesta prístupu.
3. Uzatvárací náramok umiestnite na zápästie tak, aby bolo miesto prístupu viditeľné cez okienko a aby bol stred otočného regulátora zarovno s arteriolómiou (obr. 2).

Poznámka: Uzatvárací náramok umiestnite tak, aby sa logo spoločnosti Medtronic nachádzalo na strane pacientovho malíčka.



Obrázok 2. Umiestnenie uzatváracieho náramku

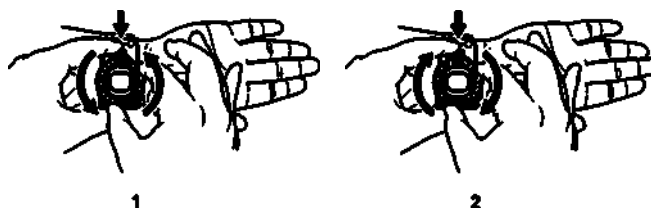
4. Remienok prevlečte okolo zápästia a pripríte o háčik. Remienok zatiahnite tak, aby bol stabilný a zaistíte ho pomocou suchých zipsov Velcro®.
- Poznámka:** Po zaistení remienka sa uistite, že presah suchého zipsu Velcro® je aspoň 2 cm.
5. Port na napúšťanie vzduchu pripojte ku dodanej striekačke. Kompresný balónik nafúknite napustením približne 13 ml vzduchu.
- Upozornenie:** Do kompresného balónika nenapúšťajte celkovo viac ako 18 ml vzduchu.
6. Zavádzacie puzdro vyberte podľa pokynov na používanie pre dané zariadenie.
7. Ak je v mieste prístupu po odstránení puzdra viditeľné krvácanie, pomocou dodávanej striekačky napúšťajte do kompresného balónika vzduch, až pokiaľ sa krvácanie nezastaví.
- Upozornenie:** Do kompresného balónika nenapúšťajte celkovo viac ako 18 ml vzduchu.
8. Pomocou dodávanej striekačky opatrne odoberajte vzduch z kompresného balónika, až kým sa na mieste prístupu neobjaví krvácanie. Pomaly znova napúšťajte vzduch do kompresného balónika, až kým sa krvácanie na mieste prístupu nezastaví.
9. Voliteľný krok: Pre overenie hemostázy zhodnotte u pacienta radiálny distálny prietok vhodným spôsobom. Pomocou dodanej striekačky upravujte množstvo vzduchu v kompresnom balóniku, až kým nedôjde k radiálnemu distálnemu prietoku a zastaveniu krvácania v mieste prístupu.

7.2. Úprava zariadenia na kompresiu počas zotavovania pacienta

1. Pre zníženie tlaku v mieste prístupu jednou rukou zatlačte na zámok otočného regulátora a druhou rukou súčasne otáčajte regulátorom proti smeru hodinových ručičiek (obr. 3, detail 1). Pre zvýšenie tlaku v mieste prístupu jednou rukou zatlačte na zámok otočného regulátora a druhou rukou súčasne otáčajte regulátorom v smere hodinových ručičiek (obr. 3, detail 2).

Upozornenie: Označenia na otočnom regulátore nezobrazujú konkrétny tlak alebo objem kompresného balónika a používajú sa iba informačne.

Poznámka: Tlak klesá spolu s klesajúcou hodnotou číselného označenia na otočnom regulátore, ktoré je zároveň so zámkom regulátora.



Obrázok 3. Úprava tlaku pomocou otočného regulátora

1. Zníženie tlaku
 2. Zvýšenie tlaku
2. Ak je to potrebné, na úpravu tlaku vzduchu v kompresnom balóniku použite dodávanú striekačku alebo steninu štandardnú striekačku typu luer.

Upozornenie: Do kompresného balónika nenapúšťajte celkovo viac ako 18 ml vzduchu.

Poznámka: Objem napusteného vzduchu a kompresný čas môže byť závislý od stavu pacienta, podávanej liečby, objemu podaného heparínu a veľkosti miesta prístupu. Tlak upravujte na základe zhodnotenia stavu miesta prístupu.

3. Pred odstránením uzavieracieho náramku sa uistite, že krvácanie na mieste prístupu sa zastavilo.

8. Odmietnutie záruky

HOCI BOLO ZARIADENIE NA KOMPRESIU (ĎALEJ AKO „PRODUKT“) VYROBENÉ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC. A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ SPOLOČNE „MEDTRONIC“) NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, ZA KTORÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA INTEGRÁLNU SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ, TÝKAJÚCE SA TOHTO PRODUKTU, VRÁTANE (ALE NIE EN) AKEJKOLIEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL; NENESIE ZODPOVEDNOSŤ PRED ŽIADNOU FYZICKOU ALEBO PRÁVNICKOU OSOBOU ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ALEBO PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU PREVÁDZKOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNÉHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRAVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKÉHOKOLIEK ZASTÚPENIA ALEBO ZÁRUKY K TOMUTO PRODUKTU.

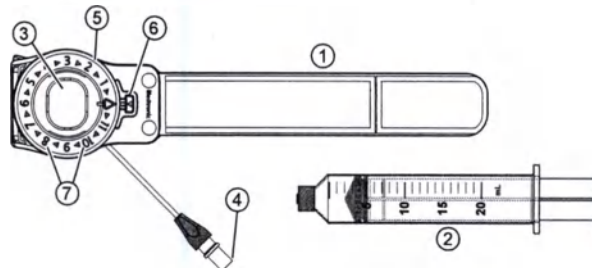
Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude súd kompetentnej jurisdikcie považovať akúkoľvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynutiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti je potrebné posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

TRAcelet™

Kompresijski pripomoček

1. Opis pripomočka

Kompresijski pripomoček je sestavljen iz zapiralnega traku (sl. 1, podrobni prikaz 1) in brizgalke (sl. 1, podrobni prikaz 2).



Slika 1. Sestavni deli kompresijskega pripomočka

Zapiralni trak je sestavljen iz kompresijskega balona (3), odprtine za vbrizganje zraka (4), številčnice (5), zaklepa številčnice (6) in oznak na številčnici (7).

2. Indikacije za uporabo

Kompresijski pripomoček se uporablja kot pomoč pri zagotavljanju natančne hemostaze radialne arterije po transradialnem postopku.

3. Kontraindikacije

Uporaba kompresijskega pripomočka je kontraindicirana pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov z nenormalnim Allenovim testom, nenormalnim Barbeaujevim testom, nenormalnim radialnim utripom ali nezadostnim dvojnimi arterijskim pretokom,
- bolnikov z infekcijo ali drugo hudo kožno boleznijo na mestu pristopa.

4. Opozorila

Pozor: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do resnih posledic ali poškodbe bolnika.

- Za uporabo samo pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nove nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Čiščenje, razkuževanje in ponovna sterilizacija lahko ogrozijo ključne lastnosti materialov in zasnove pripomočka, zaradi česar lahko pride do okvare pripomočka.
- Priloženo brizgalko je dovoljeno uporabljati samo za injiciranje zraka v kompresijski balon zapiralnega traku. Če je nameščen uvajalni tulec, ne smete injicirati zraka v uvajalni tulec.
- Med uporabo ne smete preveč obremeniti kompresijskega balona, saj bi lahko s tem poškodovali pripomoček ali spremenili njegovo delovanje.
- Ne injicirajte več kot skupno 18 ml zraka. Če presežete to prostornino, lahko poškodujete zapiralni trak.
- Ne namakajte in ne brišite s sredstvi, ki vsebujejo organska topila. Takšna sredstva lahko poškodujejo zapiralni trak.
- Med uporabo zapiralnega traku bolnika ne pustite brez nadzora.

5. Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je namenjen za uporabo usposobljenemu osebju.
- Med postopkom prilagajajte zračni tlak v kompresijskem balonu samo s priloženo brizgalko.
- Ko brizgalko priključite na zapiralni trak, mora biti bat brizgalke nameščen, sicer lahko pride do izgube zračne kompresije iz kompresijskega balona. Izguba kompresije lahko povzroči krvavitve.
- Pri injiciranju zraka pazite, da v zračni ventil ne zaidejo tujki, sicer lahko pride do puščanja zraka.
- Če se med kompresijo pojavi srbenje ali rdečica kože, prekinite uporabo zapiralnega traku in ustrezno ukrepajte.

- Oznake na številčnici ne označujejo natančnega tlaka ali prostomine kompresijskega balona, zato jih uporabljajte samo za relativno referenco.
- Izdelka ne uporabljajte, če sta embalaža ali izdelek odprta ali poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Med shranjevanjem preprečite izpostavljenost vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremni temperaturi ali visoki vlažnosti.
- Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadke. Vse tovrstne pripomočke uporabljajte in odstranjujte v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

6. Neželeni učinki

Možni neželeni učinki so odvisni od stanja bolnika in stopnje tlaka v kompresijskem balonu in so lahko naslednji (vendar brez omejitve na našteto):

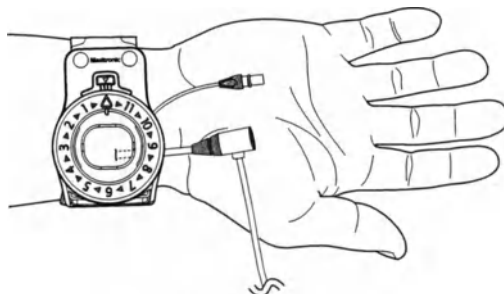
- | | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| ■ zamašitev arterije | ■ odrevenelost |
| ■ arterijska ali venozna embolija | ■ okužba |
| ■ krvavitev | ■ alergijska reakcija |
| ■ podkožni hematomi | ■ bolečina |

7. Navodila za uporabo

7.1. Uporaba kompresijskega pripomočka med postopkom

1. Zagotovite, da je oznaka Δ na številčnici poravnana z zaklepom številčnice.
2. Ko je transradialni postopek končan, umaknite nastavek uvajalnega tulca za 2 do 3 cm od mesta dostopa.
3. Preko zapestja namestite zapiralni trak, tako da je mesto dostopa vidno skozi prosojno okenca in je sredina številčnice poravnana z arteriotomijo (sl. 2).

Opomba: Zapiralni trak namestite tako, da je logotip Medtronic na strani bolnikovega mezinca.



Slika 2. Namestitev zapiralnega traku.

4. Napeljite trak okoli zapestja in skozi zaponko za trak. Povlecite trak tako, da je stabilen, in ga pritrdite z zapenjalni Velcro®.
- Opomba:** Ko je trak pritrjen, se mora zapenjalno Velcro® prekrivati za najmanj 2 cm.
5. Povežite priključek za injiciranje zraka s priloženo brizgalko. Napihnite kompresijski balon, tako da vanj injicirate približno 13 ml zraka.
- Pozor:** V kompresijski balon ne smete injicirati več kot skupno 18 ml zraka.
6. Odstranite uvajalni tulec v skladu z navodili, priloženimi pripomočku.
7. Če je po odstranitvi tulca na mestu dostopa vidna krvavitev, s priloženo brizgalko injicirajte zrak v kompresijski balon, dokler se krvavitev ne zaustavi.
- Pozor:** V kompresijski balon ne smete injicirati več kot skupno 18 ml zraka.
8. S priloženo brizgalko previdno odstranjujte zrak iz kompresijskega balona, dokler na mestu dostopa ne opazite krvavitve. Postopoma znova injicirajte zrak v kompresijski balon, dokler se krvavitev na mestu dostopa ne zaustavi.
9. Izbirni korak: če želite potrditi hemostazo bolnika, z ustreznimi sredstvi preverite bolnikov radialni distalni pretok. S priloženo brizgalko prilagajajte zrak v kompresijskem balonu, dokler ni prisoten radialni distalni pretok in ni krvavitve na mestu dostopa zaustavljena.

7.2. Prilagoditev kompresijskega pripomočka med okrevanjem bolnika

1. Tlak na mestu dostopa zmanjšate tako, da z eno roko sprostite zaklep številčnice, z drugo roko pa hkrati vrtite številčnico v levo (sl. 3, podrobni prikaz 1). Če želite povečati

tlak na mestu dostopa, z eno roko sprostite zaklep številčnice, z drugo roko pa hkrati vrtite številčnico v desno (sl. 3, podrobni prikaz 2).

Pozor: Oznake na številčnici ne označujejo natančnega tlaka ali prostornine kompresijskega balona, zato jih uporabljajte samo za relativno referenco.

Opomba: Ko se številka vrednost oznake na številčnici, ki je poravnana z zaklepom številčnice, zmanjšuje, se s tem znižuje tudi tlak.



Slika 3. Uporaba številčnice za zniževanje tlaka.

1. Zniževanje tlaka

2. Zviševanje tlaka

2. Po potrebi s priloženo brizgalko ali s sterilno standardno brizgalko Luer prilagodite zračni tlak v kompresijskem balonu.

Pozor: V kompresijski balon ne smete injicirati več kot skupno 18 ml zraka.

Opomba: Prostornina injiciranega zraka in čas kompresije se lahko razlikujeta glede na stanje bolnika in režim zdravljenja, prostornino dovedenega heparina ter velikost mesta dostopa. Tlak prilagodite glede na oceno mesta dostopa.

3. Preden odstranite zapiralni trak, se prepričajte, da je krvavitev na mestu dostopa zaustavljena.

8. Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANEM OKOLJU, DRUŽBA MEDTRONIC, INC. IN NJENE PODRUŽNICE (SKUPNO IME JE »MEDTRONIC«) NIMAJO NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA. V OPOZORIJI NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, A NE OMEJENO NANJ, IN NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAhtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. NOBENA OSEBA NIMA NIKAKRŠNIH POOBLASTIL, S KATERIMI BI DRUŽBO MEDTRONIC ZAVEZALA H KAKRŠNEMU KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVU V POVEZAVI Z IZDELKOM.

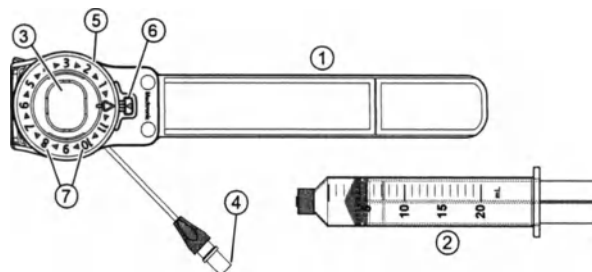
Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavitve jamstva nezakonit, neveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

TRAcelet™

Uređaj za kompresiju

1. Opis uređaja

Uređaj za kompresiju sastoji se od trake za zatvaranje (sl. 1, detalj 1) i šprica (sl. 1, detalj 2).



Slika 1. Komponente uređaja za kompresiju

Traka za zatvaranje se sastoji od kompresionog balona (3), ulaza za ubrizgavanje vazduha (4), brojčanika (5), blokade za brojčanik (6) i oznaka na brojčanicu (7).

2. Indikacije za upotrebu

Uređaj za kompresiju se koristi kao pomoć prilikom zaustavljanja krvarenja iz radijalne arterije kod pacijenta nakon transradijalne procedure.

3. Kontraindikacije

Primena uređaja za kompresiju kontraindikovana je kod sledećih grupa ljudi:

- pacijenti sa rezultatima Alenovog testa i Barbeau testa koji odstupaju od normale, pacijenti sa radijalnim pulsom koji odstupa od normale ili pacijenti sa nedovoljnom perfuzijom tkiva preko obe arterije
- pacijenti sa infekcijom ili drugim ozbiljnim oboljenjem kože na mestu pristupa

4. Upozorenja

Opres: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

- Za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturalni integritet uređaja i/ili da dovedu do novog rizika od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfikovanje i ponovna sterilizacija mogu ugroziti osnovni materijal i karakteristike dizajna uređaja i dovesti do otkazivanja uređaja.
- Priloženi špric sme da se koristi isključivo za ubrizgavanje vazduha u kompresioni balon trake za zatvaranje. Ako je omotač uvodnika namešten, nemojte ubrizgavati vazduh u omotač uvodnika.
- Kada se uređaj koristi, nemojte da previše opteretite kompresioni balon jer bi to moglo da ošteti ili izmeni performanse uređaja.
- Nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml vazduha. Ako se ova zapremina prekorači, može se oštetiti traka za zatvaranje.
- Nemojte kvasiti ili brisati sredstvima koja sadrže organske rastvarače. Takva sredstva mogu da oštete traku za zatvaranje.
- Pacijent ne sme da se ostavi bez nadzora za vreme primene trake za zatvaranje.

5. Mere predostrožnosti

- Ovaj uređaj sme da koristi samo obučeno osoblje.
- Za vreme trajanja procedure, za podešavanje pritiska vazduha u kompresionom balonu koristite isključivo priloženi špric.
- Prilikom povezivanja šprica na traku za zatvaranje, ostavite klip šprica na mestu kako bi se sprečio gubitak vazdušne kompresije u kompresionom balonu. Gubitak vazdušne kompresije može da dovede do krvarenja.
- Vodite računa da prilikom ubrizgavanja vazduha u vazdušni ventil ne dospeju strane čestice, kako bi se izbeglo curenje vazduha.
- Ako se za vreme kompresije pojave svrab ili crvenilo kože, prestanite sa primenom trake za kompresiju i primenite odgovarajuću terapiju.

Uputstva za upotrebu Srpski 87

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Oznake na brojčaniku ne označavaju određeni pritisak niti određenu zapreminu balona, pa bi trebalo da se koriste isključivo kao relativna referenca.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprtjani.
- Upotrebite ovaj proizvod odmah po otvaranju pakovanja.
- Izbegavajte izlaganje vodi, direktno izlaganje sunčevoj svetlosti, ekstremnim temperaturama ili visokoj vlažnosti za vreme čuvanja.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Svim takvim uređajima rukujte i odstranite ih u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim ili saveznim zakonima i propisima.

6. Neželjeni događaji

U zavisnosti od stanja u kojem se pacijent nalazi i nivoa pritiska u kompresionom balonu, mogući neželjeni događaji obuhvataju, ali nisu ograničeni na sledeće:

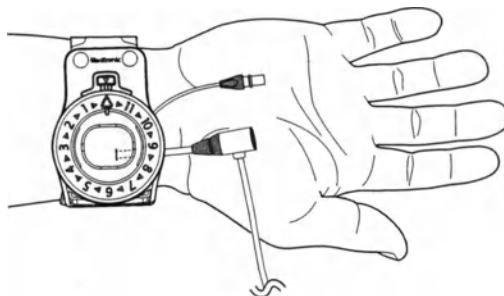
- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| ● okluzija arterije | ● utrnulost |
| ■ arterijska ili venska embolizacija | ■ infekcija |
| ● krvarenje | ● alergijska reakcija |
| ● formiranje potkožnog hematoma | ● bol |

7. Uputstva za upotrebu

7.1. Korišćenje uređaja za kompresiju tokom sprovođenja procedure

1. Uverite se da oznaka na brojčaniku Δ pokazuje na blokadu brojčanika.
2. Nakon završetka transradijalne procedure, povucite srednji deo omotača uvodnika 2 do 3 cm od mesta pristupa.
3. Postavite traku za zatvaranje preko ručnog zgloba, tako da se mesto pristupa vidi kroz providni otvor i da središte brojčanika bude poravnato sa arteriotomijom (sl. 2).

Napomena: Postavite traku za zatvaranje tako da logotip kompanije Medtronic bude sa one strane na kojoj se nalazi pacijentov mali prst.



Slika 2. Pozicioniranje trake za zatvaranje.

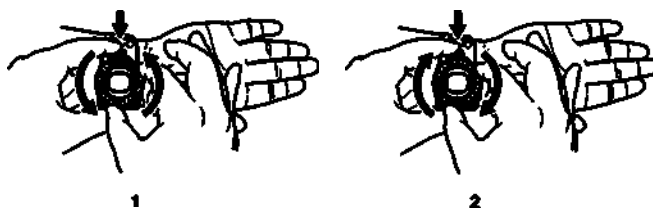
4. Obavijte remen oko ručnog zgloba i provucite kroz kopču remena. Povucite remen tako da bude stabilan i pričvrstite ga pomoću Velcro® trake (čičak traka).
Napomena: Vodite računa da se Velcro® trake (čičak trake) preklapaju u dužini od najmanje 2 cm prilikom pričvršćivanja remena.
5. Povežite priloženi špric na ulaz za ubrizgavanje vazduha. Naduvajte kompresioni balon tako što ćete u njega ubrizgati približno 13 ml vazduha.
Oprez: Nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml vazduha u kompresioni balon
6. Uklonite omotač uvodnika u skladu sa uputstvima za upotrebu koja su priložena uz dati uređaj.
7. Ako se sa mesta pristupa vidi krvarenje nakon uklanjanja omotača, pomoću priloženog šprica ubrizgajte vazduh u kompresioni balon sve dok krvarenje ne prestane.
Oprez: Nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml vazduha u kompresioni balon.
8. Pomoću priloženog šprica pažljivo izvlačite vazduh iz kompresionog balona sve dok se ne primeti krvarenje na mestu pristupa. Postupno ponovo ubrizgavajte vazduh u kompresioni balon sve dok krvarenje na mestu pristupa ne prestane.
9. Ovaj korak nije obavezan: Da biste potvrdili hemostazu kod pacijenta, obavite procenu pacijentovog radijalnog distalnog protoka odgovarajućim sredstvima. Pomoću priloženog šprica podešavajte količinu vazduha u balonu sve dok se ne postigne očuvanje distalnog protoka kod radijalne arterije, uz zaustavljanje krvarenja na mestu pristupa.

7.2. Podešavanje uređaja za kompresiju za vreme oporavka pacijenta

1. Da biste smanjili pritisak na mestu pristupa, jednom rukom otpustite blokadu brojčanika i istovremeno drugom rukom okrećite brojčanik u smeru suprotnom od kazaljke na satu (sl. 3, detalj 1). Da biste povećali pritisak na mestu pristupa, jednom rukom otpustite blokadu brojčanika i istovremeno drugom rukom okrećite brojčanik u smeru kazaljke na satu (sl. 3, detalj 2).

Oprez: Oznake na brojčaniku ne označavaju određeni pritisak niti određenu zapreminu balona, pa bi trebalo da se koriste isključivo kao relativna referenca.

Napomena: Kako se smanjuje vrednost brojeva koji se nalaze u pravcu zaključavanja brojčanika, pritisak se takođe smanjuje.



Slika 3. Podešavanje pritiska pomoću brojčanika.

1. Smanjivanje pritiska
 2. Povećavanje pritiska
2. U slučaju potrebe, pritisak u kompresionom balonu podešavajte pomoću šprica koji je priložen ili sterilnog standardnog Luer šprica.
Oprez: Nemojte ubrizgavati više od ukupno 18 ml vazduha u kompresioni balon.
Napomena: Zapremina ubrizganog vazduha i vreme kompresije se mogu razlikovati u zavisnosti od stanja u kojem se pacijent nalazi i terapijskog režima, količine heparina koja je primenjena i veličine mesta pristupa. Pritisak prilagodite u zavisnosti od procene samog mesta pristupa.
 3. Pre nego što uklonite traku za zatvaranje, proverite da li je krvarenje na mestu pristupa prestalo.

8. Odricanje garancija

IAKO JE UREĐAJ ZA KOMPRESIJU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC. I PODRUŽNICE (ZAJEDNIČKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJA. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEĆE ODGOVARATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE ILI DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM, OTKAZIVANJEM ILI KVAROM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZA TAKVE ŠTETE ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

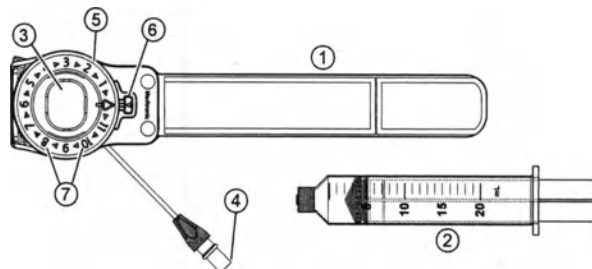
Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećima.

TRAcelet™

Kompressionsanordning

1. Beskrivning av enheten

Kompressionsanordningen består av ett förslutningsband (Figur 1, detalj 1) och en spruta (Figur 1, detalj 2).



Figur 1. Kompressionsanordningens komponenter

Förslutningsbandet består av en kompressionsballong (3), en luftinsprutningsport (4), ett inställningshjul (5), ett lås för inställningshjulet (6) samt markeringar för inställningshjulet (7).

2. Indikationer för användning

Kompressionsanordningen är avsedd för att underlätta öppetstående hemostas av radialartären efter transradialt förfarande.

3. Kontraindikationer

Användningen av kompressionsanordningen är kontraindicerad i följande patientgrupper:

- patienter med onormalt Allens-test, onormalt Barbeau-test, onormal radiell puls eller otillräcklig dubbel arteriell tillförsel
- patienter med infektion eller andra allvariga hudsjukdomar vid ingångsstället

4. Varningar

Obs! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärder följs kan det leda till allvariga konsekvenser eller skador på patienten.

- Får endast användas till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Rengöring, desinficering och omsterilisering kan försämra viktiga material- och designegenskaper hos enheten och leda till att den inte fungerar som avsett.
- Den tillhandahållna sprutan ska endast användas för att spruta in luft i förslutningsbandets kompressionsballong. Om en införingshylsa är på plats, injicera inte luft i införingshylsan.
- Överbelasta inte kompressionsballongen vid användning, eftersom detta kan skada eller förändra produktens prestanda.
- Injicera inte mer än sammanlagt 18 ml luft. Förslutningsbandet kan skadas om denna volym överskrids.
- Blötlägg inte eller torka med medel som innehåller organiska lösningsmedel. Sådana medel kan skada förslutningsbandet.
- Patienten ska inte lämnas utan uppsikt när förslutningsbandet används.

5. Försiktighetsåtgärder

- Enheten är avsedd att användas av utbildad personal.
- Under förfarandet ska endast den medföljande sprutan användas för att justera lufttrycket i kompressionsballongen.
- När en spruta ansluts till förslutningsbandet, håll sprutans kolv på plats för att förhindra att lufttrycket sjunker i kompressionsballongen. Minskat lufttryck kan orsaka blödningar.
- Se till att inga främmande partiklar kommer in i luftventilen vid insprutning av luft för att undvika luftläckage.
- Om det uppstår klåda eller rodnad på huden under kompressionen, sluta använda förslutningsbandet och behandla på lämpligt sätt.

- Inställningshjulets markeringar visar inte ett specifikt tryck eller kompressionsballongvolym och ska endast användas som relativ referens.
- Använd inte enheten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad.
- Använd denna produkt direkt efter att förpackningen har öppnats.
- Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet under lagring.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

6. Biverkningar

Beroende på patientens tillstånd och graden av kompressionsballongtryck, innefattar möjliga biverkningar, men begränsas inte till, följande:

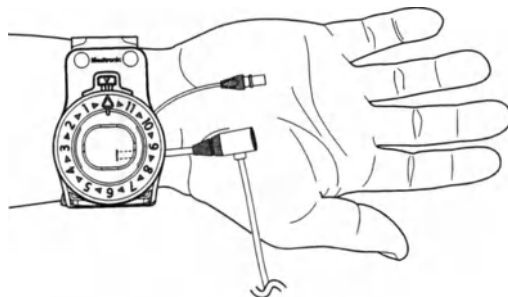
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ■ Artäröklusion | ■ Domningar |
| ■ Arteriell eller venös embolisering | ■ Infektion |
| ■ Blödning | ■ Allergiska reaktioner |
| ■ Subkutant hematom | ■ Smärta |

7. Bruksanvisning

7.1. Användning av kompressionsanordningen under förfarandet

1. Se till att inställningshjulets Δ -markering riktas in mot låset.
2. Efter att den transradiella proceduren är klar, dra tillbaka införingsshylsans nav 2 till 3 cm från ingångsstället.
3. Placera förslutningsbandet över handleden så att ingångsstället är synligt genom det genomskinliga fönstret och inställningshjulets centrum är inriktat mot arteriotomin (Figur 2).

Observera: Placera förslutningsbandet så att Medtronic-logotypen är på samma sida som patientens lillfinger.



Figur 2. Placering av förslutningsbandet.

4. För bandet runt handleden och in i bandkroken. Dra åt bandet så att det är stabilt och säkra det med hjälp av Velcro®-kardborrefästena.
Observera: Se till att det finns minst 2 cm överlappning av Velcro®-kardborrefästet när bandet är fastsatt.
5. Anslut luftinjektionsporten till sprutan. Blås upp kompressionsballongen genom att injicera ca 13 ml luft.
Obs! Injicera inte mer än sammanlagt 18 ml luft i kompressionsballongen.
6. Ta bort införingsshylsan enligt bruksanvisningen som medföljer enheten.
7. Om blödning är synlig från ingångsstället efter avlägsnandet av hylsan, injicera luft i kompressionsballongen med användning av den medföljande sprutan tills blödningen upphör.
Obs! Injicera inte mer än sammanlagt 18 ml luft i kompressionsballongen.
8. Avlägsna försiktigt luft från kompressionsballongen med hjälp av den medföljande sprutan tills blödning observeras vid ingångsstället. Åttnjicera gradvis luft i kompressionsballongen tills blödning vid ingångsstället upphör.
9. Eventuellt steg: För att bekräfta öppetstående hemostas, utvärdera patientens radiella distala flöde på lämpligt sätt. Använd sprutan för att justera luft i kompressionsballongen tills det finns radiellt distalt flöde och blödning från ingångsstället har upphört.

7.2. Justering av kompressionsanordningen under patientens återhämtning

1. För att minska trycket på ingångsstället, tryck ned inställningshjulets lås med ena handen och vrid samtidigt hjulet moturs med den andra handen (Figur 3, detalj 1). För att öka trycket på ingångsstället, tryck ned inställningshjulets lås med ena handen och vrid samtidigt hjulet medurs med den andra handen (Figur 3, detalj 2).

Obs! Inställningshjulets markeringar visar inte ett specifikt tryck eller kompressionsballongvolym och ska endast användas som relativt referens.

Observera: Efterhand som det numeriska värdet på den av inställningshjulets markeringar som är i linje med inställningshjulets lås minskar, minskar också trycket.



Figur 3. Använda inställningshjulet för att justera tryck.

1. Minska tryck
 2. Öka tryck
2. Vid behov kan medföljande spruta eller en steril Luer-spruta av standardtyp användas för att justera lufttrycket i kompressionsballongen.
Obs! Injicera inte mer än sammanlagt 18 ml luft i kompressionsballongen.
Observera: Luftinjektionsvolymen och kompressionstiden kan variera beroende på patientens tillstånd och läkemedelsregim, mängden administrerat heparin och storleken på ingångsstället. Justera trycket baserat på en bedömning av ingångsstället
 3. Innan förslutningsbandet tas bort, kontrollera att blödningen vid ingångsstället har upphört

8. Garantifriskrivning

ÄVEN OM KOMPRESSIONSANORDNINGEN, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR MEDTRONIC, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG (KOLLEKTIVT BENÄMNDA "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE, OCH KAN INTE AV NÅGON PERSON ELLER ENHET HALLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS GENOM ANVÄNDNING, BRIST, FUNKTIONSÄVBROTT ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, AVTAL, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON ÅGER BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC VID NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI SOM GÄLLER PRODUKTEN.

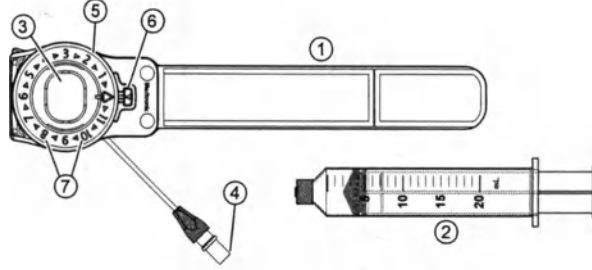
De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå som om garantifriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

TRAcelet™

Kompresyon Cihazı

1. Cihaz Tanımı

Kompresyon cihazı bir kapatma bandından (Şekil 1, detay 1) ve bir şırıngadan (Şekil 1, detay 2) oluşur.



Şekil 1. Kompresyon Cihazı Bileşenleri

Kapatma bandı bir kompresyon balonundan (3), bir hava enjeksiyon portundan (4), bir kadrandan (5), bir kadranda kilidinden (6) ve kadranda işaretlerinden (7) oluşur.

2. Kullanım Endikasyonları

Kompresyon cihazı transradial bir prosedürün ardından radyal arterin patent hemostazında yardımcı olması için kullanılır.

3. Kontrendikasyonlar

Kompresyon cihazının kullanımı aşağıdaki popülasyonlarda kontrendikedir:

- anormal Allen testi, anormal Barbeau testi, anormal radyal nabız veya yetersiz ikili arteriyal beslenmesi olan hastalar
- erişim bölgesinde enfeksiyon ya da diğer ciddi cilt hastalıkları bulunan hastalar

4. Uyarılar

Dikkat: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.

- Hastada sadece bir kez kullanılabilir. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Temizleme, dezenfekte etme ve yeniden sterilize etme, cihazın temel malzeme ve tasarım niteliklerini tehlikeye atabilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Verilen şırınga yalnızca kapatma bandının kompresyon balonuna hava enjekte etmek için kullanılmalıdır. İntrodüser kılıf yerleştirilmişse introdüser kılıfın içine hava enjekte etmeyin.
- Kullanımdayken, kompresyon balonunun üzerine aşırı yük uygulamayın, bu cihaza zarar verebilir veya onun performansını değiştirebilir.
- Toplam 18 ml havadan fazlasını enjekte etmeyin. Bu hacim aşılsa kapatma bandı hasar görebilir.
- Ürünü organik çözücü içeren ajanların içine batırmayın veya bunlarla silmeyin. Bu türden ajanlar kapatma bandında hasara neden olabilir.
- Kapatma bandı kullanımdayken hastanın gözetimsiz bırakılmaması gerekir.

5. Önlemler

- Bu cihazın eğitimli personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Prosedür sırasında, yalnızca kompresyon balonundaki havayı ayarlamak için, temin edilen şırıngayı kullanın.
- Kapatma bandına şırınga bağlıken kompresyon balonundaki hava kompresyonu kaybını engellemek için şırınga pistonunu olduğu yerde tutun. Hava kompresyonu kaybı kanamaya neden olabilir.
- Hava sızıntısından kaçınmak için, hava enjekte ederken hava valfine yabancı parçacık girmedikten emin olun.
- Kompresyon sırasında ciltte kaşıntı ya da kızarıklık olursa kapatma bandını kullanmayı kesin ve gerektiği şekilde tedavi edin.

Kullanım Talimatları Türkçe 93

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookUp:20161110, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Kadran işaretleri kesin bir basınç ya da kompresyon balonu hacmini belirtmez ve yalnızca göreceli referans olarak kullanılmalıdır.
- Bu ürünü, unite ambalajı ya da ürünün kendisi hasar görmüş veya kirlenmişse kullanmayın.
- Bu ürünü ambalajı açıktan sonra hemen kullanın.
- Saklama sırasında suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklıklara veya yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Bu türden bütün cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yurtdışındaki yerel, eyalet çapındaki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

6. Advers Olaylar

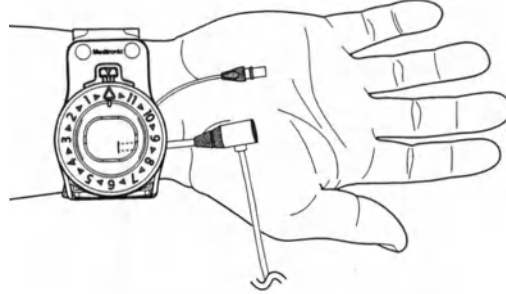
Hastanın durumuna ve kompresyon balonu basıncının derecesine bağlı olarak, olası advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir.

- Arter tıkanması
- Arter ya da ven embolizasyonu
- Kanama
- Hipodermik hematoma
- Uyuşukluk
- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Ağrı

7. Kullanım Talimatları

7.1. Prosedür sırasında kompresyon cihazının kullanımı

1. Δ olan kadran işaretinin kadran kılıdıyla hizalandığından emin olun.
 2. Transradyal prosedür tamamlandıktan sonra, introduser kılıfın göbeğini erişim bölgesinden 2 ila 3 cm geri çekin.
 3. Kapatma bandını bileğe, erişim bölgesi şeffaf pencere içinden görünecek ve kadranın merkezi arteriotomi ile hizalanacak şekilde konumlandırın (Şekil 2).
- Not:** Kapatma bandını Medtronic logosu hastanın serçe parmağıyla aynı tarafta olacak şekilde konumlandırın.



Şekil 2. Kapatma Bandını Konumlandırma.

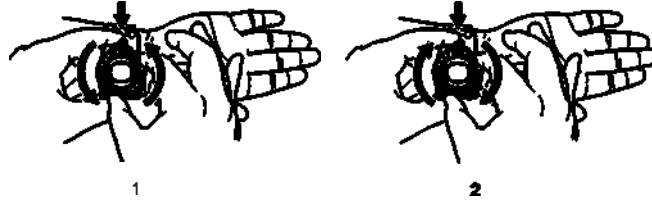
4. Kayışı bileğin etrafından geçirin kayış kancasına takın. Kayışı sağlam olacak şekilde çekin ve Velcro® cırt cırt bantları kullanarak sabitleyin.
Not: Kayış bağlandığında Velcro® cırt cırt bandın en az 2 cm'lik kısmının üst üste geldiğinden emin olun.
5. Hava enjeksiyon portunu verilen şırıngaya bağlayın. Yaklaşık 13 ml hava enjekte ederek kompresyon balonunu şişirin.
Dikkat: Kompresyon balonu içine toplam 18 ml'den fazla hava enjekte etmeyin.
6. Introduser kılıfını cihazla beraber verilen talimatlara uygun olarak çıkarın.
7. Kılıfın çıkarılmasından sonra erişim bölgesinde kanama görülüyorsa, kanama giderilene kadar verilen şırıngayı kullanarak kompresyon balonuna hava enjekte edin.
Dikkat: Kompresyon balonu içine toplam 18 ml'den fazla hava enjekte etmeyin.
8. Verilen şırıngayı kullanarak, erişim bölgesinde kanama gözlenene kadar kompresyon balonundan dikkatlice hava çekin. Erişim bölgesindeki kanama durana kadar kompresyon balonuna kademeli olarak yeniden hava enjekte edin.
9. İsteğe bağlı adım: Patent hemostazı doğrulamak için, uygun araçlarla hastanın radyal distal akışını değerlendirin. Radyal distal akış olana ve erişim bölgesinde kanama durana kadar verilen şırınga ile kompresyon balonundaki havayı ayarlayın.

7.2. Hasta istirahati sırasında kompresyon cihazının ayarlanması

1. Erişim bölgesindeki basıncı azaltmak için, bir elinizle kadranı kilidine basarken aynı anda diğer elinizle kadranı saat yönünün tersine döndürün (Şekil 3, detay 1). Erişim bölgesindeki basıncı artırmak için, bir elinizle kadranı kilidine basarken aynı anda diğer elinizle kadranı saat yönünde döndürün (Şekil 3, detay 2).

Dikkat: Kadranı işaretleri kesin bir basınç ya da kompresyon balonu hacmini belirtmez ve yalnızca göreceli referans olarak kullanılmalıdır.

Not: Kadranı kilidiyle hizalanmış olan kadranı işaretindeki sayısal değer düştükçe basınç da düşecektir.



Şekil 3. Basıncı Ayarlamak için Kadranın Kullanılması.

1. Basıncı azaltma
 2. Basıncı artırma
2. Gerekirse, kompresyon balonundaki havayı ayarlamak için verilen şırıngayı ya da steril bir standart Luer şırıngasını kullanın.
Dikkat: Kompresyon balonu içine toplam 18 ml'den fazla hava enjekte etmeyin.
Not: Hava enjeksiyonu hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumuna ve ilaç rejimine, uygulanan heparin hacmine ve erişim bölgesinin büyüklüğüne göre değişebilir. Basıncı, erişim bölgesinin durumunu değerlendirerek ayarlayın.
 3. Kapatma bandını çıkarmadan önce, erişim bölgesindeki kanamanın durduğundan emin olun.

8. Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KOMPRESYON CİHAZI, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLARDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARININ (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETİNDE YER ALAN UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİLMEKTEDİR VE UYARILAR BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİYİ İÇERECEK, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AÇIK, GEREKE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER; HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, BU ÜRÜNÜN HER TÜRLÜ KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN HİÇBİR TIBBİ MASRAFLU VEYA DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARI TAZMİN TALEBİNİN, GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC'İ ÜRÜNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yururülüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyorsa gibi yorumlanır ve uygulanır.

TRAcelet™

Компресійний пристрій

1. Опис пристрою

Компресійний пристрій складається з манжети на застібці (рис. 1, деталь 1) і шприца (рис. 1, деталь 2).

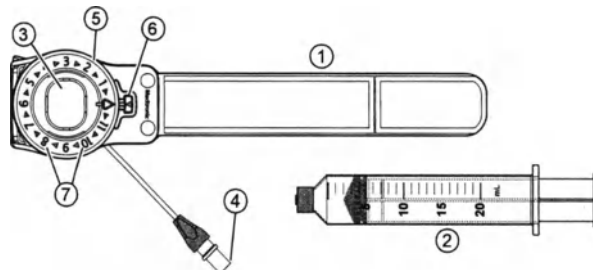


Рисунок 1. Компоненти компресійного пристрою

Манжета на застібці – це поєднання компресійного балона (3), порту подавання повітря (4), кругової шкали (5), кнопки блокування шкали (6) і позначок на шкалі (7).

2. Показання до застосування

Компресійний пристрій використовується для забезпечення гемостазу зі збереженням прохідності променевої артерії після виконання процедури доступу через променеву артерію.

3. Протипоказання

Компресійний пристрій протипоказаний до застосування для таких осіб:

- пацієнти, у яких спостерігаються патологічні результати за тестом Аллена, за тестом Барбо, патологічна пульсація променевої артерії чи недостатнє подвійне постачання артеріальної крові;
- пацієнти, у яких спостерігається інфекція чи будь-яка серйозна хвороба шкіри в місці доступу.

4. Попередження

Обережно! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання інструкцій, ігнорування попереджень і запобіжних заходів може призвести до серйозних наслідків або травмування пацієнта.

- Призначено для застосування тільки для одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити новий ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Очищення, дезінфекція та повторна стерилізація можуть погіршити критично важливі властивості матеріалу й конструкції пристрою та призвести до збою в його роботі.
- Шприц із комплексу постачання можна використовувати лише для нагнітання повітря в компресійний балон манжети із застібкою. Коли інтрод'юсер встановлено, не подавайте в нього повітря.
- Під час використання пристрою не здійснюйте надмірний тиск на компресійний балон, щоб не порушити й не змінити функціонування пристрою.
- Загальний об'єм поданого повітря не має перевищувати 18 мл. Перевищення цього об'єму може пошкодити манжету на застібці.
- Не занурюйте пристрій у рідину, що містить органічні розчинники, і не протирайте його тканиною, змоченою в такій рідині. Це може призвести до пошкодження манжети на застібці.
- Під час використання манжети на застібці не можна залишати пацієнта без нагляду.

5. Запобіжні заходи

- Цей пристрій призначений для використання підготовленим персоналом.
- Для регулювання тиску повітря в компресійному балоні під час процедури використовуйте лише шприц із комплексу постачання.

- Під'єднуючи шприц до манжети на застібці, стежте за тим, щоб не допустити втрати стиснення повітря в компресійному балоні. Для цього використовуйте поршень шприца. Втрата стиснення повітря може призвести до кровотечі.
- Щоб запобігти витоку повітря, подбайте про те, щоб під час нагнітання повітря в повітряний клапан не потрапили сторонні частки.
- Якщо під час стиснення спостерігається почервоніння або свербіж шкіри, зніміть манжету на застібці та проведіть відповідне лікування.
- Позначки на шкалі не вказують на конкретну величину тиску чи об'єм компресійного балона. Їх можна використовувати лише як відносні значення для довідки.
- Не використовуйте цей виріб, якщо його індивідуальна упаковка або він сам пошкоджені чи забруднені.
- Цей виріб слід використовувати відразу після відкриття упаковки.
- Під час зберігання оберігайте виріб від потрапляння води, прямого сонячного проміння, дуже низьких чи високих температур і високої вологості.
- Після використання цей виріб може бути джерелом біологічної небезпеки. Використовувати та утилізувати будь-які подібні пристрої слід відповідно до загальноприйнятих норм медичної практики та застосовних місцевих, регіональних і національних законів та регуляторних актів.

6. Побічні явища

Залежно від стану здоров'я пацієнта та рівня тиску в компресійному балоні можуть спостерігатися побічні явища, до яких належать наведені нижче.

- | | |
|--------------------------------------|---------------------|
| ■ Оклюзія артерії | ■ Затерплість |
| ■ Артеріальна чи венозна емболізація | ■ Інфекція |
| ■ Крововилив | ■ Алергічна реакція |
| ■ Підшкірна гематома | ■ Біль |

7. Інструкція з експлуатації

7.1. Використання компресійного пристрою під час процедури

1. Переконайтеся, що позначку Δ на шкалі суміщено з кнопкою блокування шкали.
2. Після завершення процедури доступу через променеву артерію відведіть втулку інтрод'юсера на відстань 2–3 см від місця доступу.
3. Розташуйте на зап'ясті манжету із застібкою так, щоб крізь прозоре віконечко було видно місце доступу, а центр кругової шкали сумістився з місцем артеріотомії (рис. 2).

Примітка. Розташуйте манжету на застібці таким чином, щоб логотип Medtronic опинився на стороні мізця пацієнта.

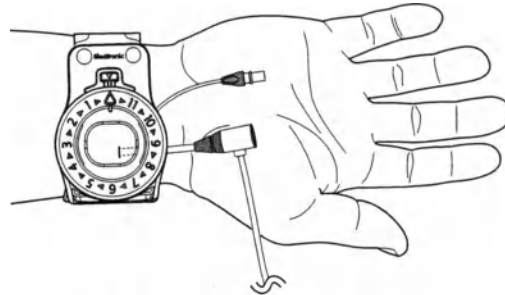


Рисунок 2. Розташування манжети на застібці

4. Обгорніть зап'ястя ремінцем і просуньте кінець ремінця у відповідний гачок. Затягніть ремінець і зафіксуйте його за допомогою застібок-липучок Velcro®.
Примітка. Переконайтеся, що на застібнутому ремінці застібки-липучки Velcro® перекриваються щонайменше на 2 см.
5. Під'єднайте шприц із комплекту постачання до порту подавання повітря. Виконайте роздування компресійного балона, подавши приблизно 13 мл повітря.
Обережно! Загальний об'єм поданого в компресійний балон повітря не має перевищувати 18 мл.
6. Вийміть інтрод'юсер, дотримуючись інструкцій із використання, що входять до його комплекту постачання.

7. Якщо після виїмання інтродюсера в місці доступу спостерігається кровотеча, за допомогою наданого шприца нагнітайте повітря в компресійний балон, доки кровотеча не припиниться.
Обережно! Загальний об'єм поданого в компресійний балон повітря не має перевищувати 18 мл.
8. За допомогою наданого шприца обережно відкачайте з компресійного балона повітря (до появи кровотечі в місці доступу). Поступово знову нагнітайте повітря в компресійний балон, доки кровотеча в місці доступу не припиниться.
9. Додатковий крок. Для підтвердження гемостазу зі збереженням прохідності оцініть за допомогою відповідних засобів дистальний потік у променевої артерії пацієнта. Використовуючи наданий шприц, відрегулюйте тиск повітря в компресійному балоні так, щоб з'явився дистальний потік у променевої артерії та припинилася кровотеча з місця доступу.

7.2. Регулювання компресійного пристрою в післяпроцедурний період

1. Щоб зменшити тиск на місце доступу, однією рукою натисніть кнопку блокування шкали, а іншою в той же час обертайте кругову шкалу проти годинникової стрілки (рис. 3, частина 1). Щоб збільшити тиск на місце доступу, однією рукою натисніть кнопку блокування шкали, а іншою в той же час обертайте кругову шкалу за годинниковою стрілкою (рис. 3, частина 2).
Обережно! Позначки на шкалі не вказують на конкретну величину тиску чи об'єму компресійного балона. Їх можна використовувати лише як відносні значення для довідки.
Примітка. Що менше числове значення позначки, суміщеної з кнопкою блокування шкали, то нижчий тиск.



Рисунок 3. Використання кругової шкали для регулювання тиску

1. Зменшення тиску
 2. Збільшення тиску
2. За потреби скористайтеся наданим шприцом або стерильним стандартним шприцом Люера, щоб відрегулювати тиск повітря в компресійному балоні.
Обережно! Загальний об'єм поданого в компресійний балон повітря не має перевищувати 18 мл.
Примітка. Об'єм поданого повітря та час стиснення можуть відрізнятися. Це залежить від стану здоров'я пацієнта, медикаментозного режиму, об'єму введенного гепарину та розміру місця доступу. Відрегулюйте тиск відповідно до своєї оцінки місця доступу.
 3. Перш ніж знімати манжету на застібці, переконайтеся, що кровотеча в місці доступу припинилася.

8. Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО КОМПРЕСІЙНИЙ ПРИСТРІЙ (НАДАЛІ – «ВИРІБ») ВИГОТОВЛЕНИЙ У РЕТЕЛЬНО КОНТРОЛЬОВАНИХ УМОВАХ, КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC, INC. ТА ЇЇ ДОЧІРНІ КОМПАНІЇ (РАЗОМ – «MEDTRONIC») НЕ МАЮТЬ МОЖЛИВОСТІ КОНТРОлювати умови використання цього виробу. БІЛЬШ ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВИРОБУ. ЦЯ ЕТИКЕТКА ВВАЖАЄТЬСЯ НЕВІД'ЄМНОЮ ЧАСТИНОЮ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ, СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ, ЗОКРЕМА БУДЬ-ЯКИХ НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОГО СПОСОБУ ЗАСТОСУВАННЯ, І НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ЖОДНОЮ ФІЗИЧНОЮ АБО ЮРИДИЧНОЮ ОСОБОЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ ЧИ ПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, СПРИЧИНЕНІ

БУДЬ-ЯКИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, ДЕФЕКТОМ, НЕСПРАВНІСТЮ АБО НЕКОРЕКТНИМ ФУНКЦІОНУВАННЯМ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ПРЕТЕНЗІЯ НА ВІДШКОДУВАННЯ ЦИХ ЗБИТКІВ ҐРУНТУЄТЬСЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, ПОРУШЕННЯХ ПРАВИЛ АБО ІНШИХ ПРИЧИНАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗАТИ КОРПОРАЦІЮ MEDTRONIC ДО НАДАННЯ БУДЬ-ЯКИХ ЗАПЕВНЕНЬ АБО ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд належної юрисдикції визначить будь-яку частину цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності як суперечну законодавству, юридично нездійсненну або таку, що конфліктує із застосованим законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, а всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й забезпечуватися на таких самих умовах, як коли б ця Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності не містила окремих частин або умов, визначених позбавленими юридичної сили.

TRAcelet™

压迫器

1. 器械描述

压迫器由一个闭合带（图 1，部件 1）和一个注射器（图 1，部件 2）组成。

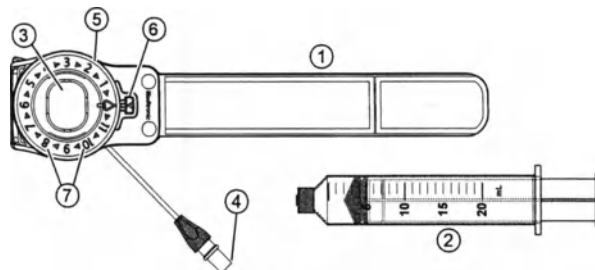


图 1. 压迫器组件

闭合带包括一个压缩球囊 (3)、一个空气注入口 (4)、一个表盘 (5)、一个表盘锁 (6) 和多个表盘标记 (7)。

2. 适用范围

压迫器用于在行微创手术期间临时血流阻断的临时止血。

3. 禁忌症

下列人群禁用压迫器：

- Allen 试验异常、Barbeau 试验异常、桡动脉搏动异常或双动脉供血不足的患者
- 患有凝血功能障碍或有其他严重皮肤问题的患者

4. 警告

小心：请仔细阅读所有说明。未正确遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或患者造成损伤。

- 仅供患者一次性使用。切勿重复使用。重复使用或再次使用本产品。重复使用、重复处理或再次使用可能损坏器械的完整性和/或产生危险信号，可能导致患者受伤、患病或死亡的新风险。清洗、消毒和再次灭菌可能会损坏器械的基础材料和设计特性，导致器械发生故障。
- 随附的注射器应仅用于将空气注入闭合带的压缩球囊。如果动脉导管鞘就位，请勿将空气注入动脉导管鞘。
- 使用时，压缩球囊上请勿过载，这可能损坏或改变器械性能。
- 注入的空气总量不得超过 18 mL。如果超过此容量，可能损坏闭合带。
- 请勿使用包含有机溶剂的药剂浸泡或擦拭。此操作可能损坏闭合带。
- 患者使用闭合带时不应无人看管。

5. 注意事项

- 本器械专供受过培训的人员使用。
- 手术期间，仅使用随附的注射器调整压缩球囊中的空气压力。
- 将注射器连接到闭合带时，确保注射器针头就位以向压缩球囊中的压缩空气减少。压缩空气减少可能导致出血。
- 注入空气时，确保没有异物进入气阀，以避免空气泄露。
- 如果压迫期间皮肤瘙痒或发红，请停用闭合带并进行适当治疗。
- 表盘标记并不指示具体的压力或压缩球囊容量，仅供相对参考。
- 如果器械包装或产品有污损，请勿使用本产品。
- 打开包装后请立即使用本产品。
- 存储期间避免接触水、阳光直射、极端温度或高湿度。
- 本产品在使用后可能存在潜在的生物危害。请根据公认的医疗惯例和适用的当地、州和联邦法律法规，处置所有此类器械。

6. 不良事件

根据患者的病情和压缩球囊压力，潜在不良事件包括但不限于以下情况：

- 动脉闭塞
- 动脉或静脉栓塞
- 出血
- 皮下血肿
- 麻木
- 感染
- 过敏反应
- 疼痛

7. 使用说明

7.1. 手术期间压迫器的使用

1. 确保 Δ 表盘标记与表盘锁对齐。
2. 行桡动脉手术完成后，将动脉导管鞘中心从穿刺部位退出 2 cm 至 3 cm。
3. 将闭合带放在手腕上，使穿刺部位通过透明窗口可见，表盘中心与动脉切口对齐 (图 2)。

注意：放置闭合带，使 Medtronic 徽标与患者的小手指位于同侧。

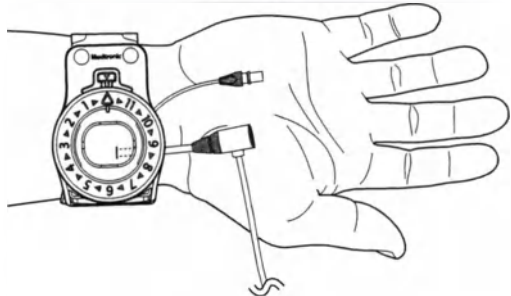


图 2. 放置闭合带。

4. 绕着手腕牵引带子，并放入带钩。拉动带子使其稳定，然后使用 Velcro® 搭扣固定带子。
注意：确保带子系牢后 Velcro® 至少重叠 2 cm。
5. 将空气注入入口连接到随附的注射器。通过注入大约 13 mL 的空气扩张压缩球囊。
小心：注入压缩球囊的空气总量不得超过 18 mL。
6. 按照器械随附的使用说明取出动脉导管鞘。
7. 如果取出动脉导管鞘后发现穿刺部位出血，请使用随附的注射器向压缩球囊中注入空气，直至不再出血。
小心：注入压缩球囊的空气总量不得超过 18 mL。
8. 使用随附的注射器，小心地放出压缩球囊中的空气，直至看到穿刺部位出血。重新向压缩球囊中逐渐注入空气，直至穿刺部位不再出血。
9. 可选步骤：为了确认血流通畅的止血技术，请通过适当方法评估患者的桡动脉远端血流。使用随附的注射器调整压缩球囊中的空气，直至桡动脉远端血流和穿刺部位出血停止。

7.2. 在患者恢复期间调整压迫器

1. 若要减小穿刺部位压力，请用一只手按表盘锁，同时用另一只手逆时针旋转表盘 (图 3，详图 1)。若要增加穿刺部位压力，请用一只手按表盘锁，同时用另一只手顺时针旋转表盘 (图 3，详图 2)。

小心：表盘标记并不指示具体的压力或压缩球囊容量，仅供相对参考。

注意：压力随着与表盘锁对齐的表盘标记数值的减小而减小。

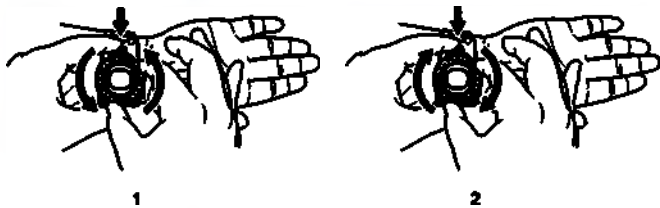


图 3. 使用表盘调整压力。

1. 减小压力
2. 增大压力

2. 如有必要，请使用专用的注射器或定量标准毫升注射器来调整压缩球囊中的空气压力。
小心：注入压缩球囊的空气总量不得超过 18 mL。
**提醒：空气注入量和压缩球囊可随患者病情、用药方案、肝素用量和穿刺部位大小而异。
基于穿刺部位评估调整压力。**
 3. 取下闭合带前，请确保穿刺部位出血已停止。
8. 免责声明

虽然压迫器（以下简称“产品”）在十分严格的质量控制条件下生产，但是 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构（以下统称“MEDTRONIC”）对该产品的使用状况无法予以控制。产品标签中包含的警告提供更多详细信息，被视为本免责声明的组成部分。因此，MEDTRONIC 不对产品（包括但不限于其适用性或针对特殊用途的适用性）提供任何明示或暗示的担保，也不对任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害承担责任，无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何表述或质保的约束。

上述免除和限制并不意味也不应被视为违反适用法律的强制性规定。如果具有可适用法律之法庭判定本免责声明的任何部分违反法律，无法执行或与适用法律冲突，则本免责声明其余部分的有效性不应受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，视该本免责声明不会无效的部分部分生效。

2016/NOV/18 at 7:51 a.m. Doc number: M970663A001 Rev. 1A [global]
Printspec x - 4.0 x 7.75 inches

master:20160719, alldocMod:20161025, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:20160504,
alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110, table:20160113,
characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 391 9100

EC REP

**Authorized Representative in the
European Community**

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353 91 708000
Fax +353 91 757524

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

**Manufactured In**

Parque Zona Franca
Metropolitana
Edificio 2C
Barreal de Heredia 40101 Costa Rica



M970663A001

© 2016 Medtronic
M970663A001 Rev. 1A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод удостоверения, печати и надписей на документе «Инструкция по применению на компрессионное устройство TRAcelet IFU M970663A001», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском и китайском языках. Текст документа на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, корейском, литовском, латышском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском и китайском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник»]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И КОПИИ

Штат Массачусетс
Округ Эссекс

Сегодня, 22 ноября, я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной, полной и неизменной копией, снятой мной с Инструкции по применению TRAcelet IFU M970663A001.

/подпись/

Подпись Хранителя документов (Колин Маллинс)

(Официальная подпись и печать нотариуса)

Скреплено подписью под присягой в моем присутствии сегодня, 22 ноября 2016 г.

/подпись/

Хэзер П. Мэроус, нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 22 июня 2023 г.

[Рельефная печать нотариуса]

Медтроник

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота, 55432
США

Интернет: www.medtronic.com

Тел.: +1 763 514 4000

Факс: +1 763 391 9100

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

«Медтроник Айрленд»
Паркмор Бизнес Парк Вест
Голуэй, Ирландия
Тел.: +353 91 708000
Факс: +353 91 757524

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд»
5 Алма Роуд
Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс, 2113
Австралия
1800 668 670

Произведено в:

Парк Зона Франка
Метрополитана
Эдифико 2С
Барреал де Эредия 40101 Коста-Рика

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-29364.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 109 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленной мне инструкции с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 9-29365

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 109 лист(а) (о в)

Нотариус

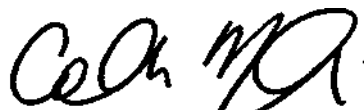


Г.Б. Акимов

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

On this the 17th of July before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Colleen Mullins provided to me through satisfactory evidence of identification, which was their employee identification number and/or drivers license number, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.

(Official signature and seal of Notary)



Signature of Document Custodian

Subscribed and sworn to before me this the
17th day of July 2017



Heather P Morose

My commission expires on June 22, 2023


Colleen Mullins – Principal RA Specialist

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, US.
Tel: +1 763 514 4000

Subscribed and sworn to me on this date – July 17th, 2017


Heather Morose – Notary Public

Appendix to the Instruction for use (Version # M970663A001)

TRAcelet Compression Device

1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;
Design Facility: Medtronic Vascular, 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, USA. Tel: 707-566-1143 Legal Manufacturer: Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA www.medtronic.com, Tel: 763-514-4000 Manufacturing Facility: Medplast Medical Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2c Barreal de Heredia, 40101 Costa Rica
1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity

Предоставляется по требованию

Authorized Representative of Manufacturer:
“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78
www.medtronic.ru

Holder of Registration Certificate in Russia
“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10
Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78
www.medtronic.ru

2. Technical characteristics of the medical device

PRODUCT CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Effective Strap Length	Regular: 19.2 +1.0 / -0.5 cm Large: 25.2 +1.0 / -0.5 cm
Syringe to Anti-Lock Cap Tensile	<u>Tensile Force</u> 8.4 lbf min (37,37 H)
Syringe Luer 6% Conical Fitting	Conical Luer fitting on syringe shall meet requirements per Table A-1.
Check Valve Luer 6% Conical Fitting	Conical Luer fitting on check valve shall meet requirements per Table A-1.
Balloon Rupture (full assembly, post-flexural conditioning)	<u>Pressure</u> 21 psi minimum (144,8 kPa)
Side-Tube to Balloon Tensile	<u>Tensile Force</u> 5.1 lbf min (22,69 H)
Side-Tube to Check Valve Tensile	<u>Tensile Force</u> 5.1 lbf min (22,69 H)
Velcro to Layflat Tubing Weld Tensile	<u>Tensile Force</u> 4.1 lbf min (18,24 H)
Rivet Joint Tensile	<u>Tensile Force</u> 10.5 lbf min (46,71 H)
Dial Removal Torque	<u>Torque (to remove dial from frame with lock disengaged)</u> 7.5 in-lbs. min (0,85 H-m)
Dial to Threaded Window Shear Strength	<u>Torque</u> 40 in-lbs. min (4,52 H-m)
Balloon Contact Pressure Reduction with Dial	<u>Pressure reduction from nominal inflation</u> 60% min
Initial Balloon Inflation Pressure	<u>Contact Pressure at 13cc (Nominal Volume)</u> 3.15 ± 1.00 psi (21,72 kPa±6,89 kPa)
	<u>Contact Pressure at 18cc (Maximum Volume)</u> 4.50 ± 1.00 psi (31,03 kPa ±6,89 kPa)
Balloon Internal Pressure Over Time (full assembly)	<u>Pressure Decay over 4 Hours</u> 30% max
Dial Torque	<u>Torque (with lock disengaged)</u> 5 in-lbs. max (0,56 H-m)
Dial Lock Disengagement Force	<u>Force</u> 2.6 lbf max (11,57 H)

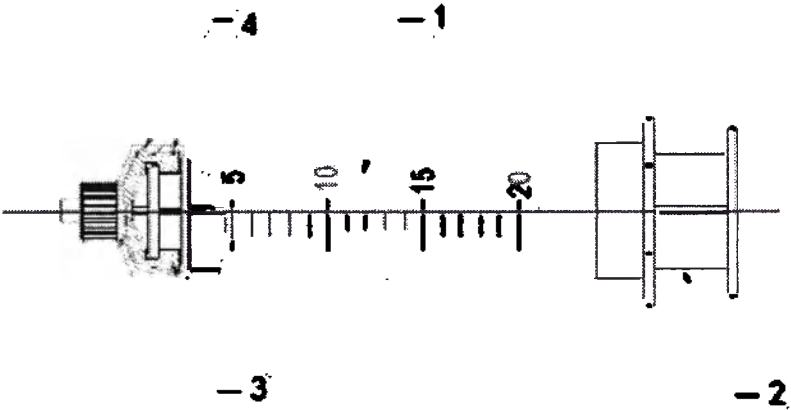
Available on request

SPECIFICATION
Device visibility shall aid placement and leakage assessment.
Device shall remain stable during inflation and dial rotation.
Pressure can be adjusted until leakage is stopped.
Pressure can be adjusted until leakage is stopped and distal flow Is observed.
The pulse in the ulnar artery can be assessed while the device is in place.
The dial lock should help to discourage patient tampering.

Syringe Characteristics:

Weight of syringe	13.6 GRAMS±0.68 GRAMS
Rated syringe capacity	20mL±1 mL
Dead space volume	Approximately .1mL
Syringe barrel diameter	Spec Sheet Below
Syringe barrel length	Spec Sheet Below
Total scale length	Spec Sheet Below
Division value	Spec Sheet Below
Force required to drive the plunger rod	No specification for this
Plunger rod length	Spec Sheet Below
Dimensions of plunger rod stop	Spec Sheet Below
Syringe tip location	Center, Luer Lock
Syringe tip port diameter.	Per ISO standard

MONOJECT 20mL Luer Lock Syringe, Nonsterile



1. Printed Barrel 2. Plunger 3. Plunger Tip 4. Lubrication - Silicone

Syringe Assembly:

- 20 mL Clear Molded Printed Barrel
- **Dimensions:** Overall Length: 3.88 Inches (9,855 sm±0.5 sm) Diameter: 0.850 Inches (2.159 sm±0.1 sm);
- **Barrel Printing:** Black Ink

Available on request



- Syringe Plunger, 20mL±1 mL, 4 Lobe
- **Material:** Radiation Grade Polypropylene PF535 for use in manufacture of medical devices

Dimensions: Overall Length: 3.948 Inches (10,03 sm±0.05 sm)

3.. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)

In accordance with IFU avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures, or high humidity during storage. Use at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures, or high humidity during storage. Prior to use, the product should be stored in a cool, dry place:

- Temperature from + 20°C to +25°C;
- relative humidity of 20% - 80%;
- pressure from 100 kPa to 103 kPa.

The product should not be exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Carefully inspect the sterile package for damage before opening. Do not use if the package has been damaged or opened.

The transport conditions are the same as storage condition.:

- Temperature from + 20°C to +25°C;
- relative humidity of 20% - 80%;

pressure from 100 kPa to 103 kPa.

4. List of national standards applied by the manufacturer

Document Number	Revision	Document Title
EN ISO 13485	2012/AC: 2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 594-1	1986(E)	Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles, and Certain other Medical Equipment – Part 1: General Requirements
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

Available on request

ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041	2008/A1:2012	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 11607-1	2006/Amd 1: 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	2006/Amd 1: 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 10993-1	2009/Cor 1:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	2008/Cor 1: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	(BS EN) 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Available on request

MEDDEV 2.7.1	Rev. 3 (2009)	Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MDD 93/42/EEC	Amended by 2007/47/EC	Medical Device Directive

5. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device, Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.

After use, this product may be a potential biohazard (class B). Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Available on request

СВИДЕТЕЛЬСТВО ПОДЛИННОСТИ И ПОДПИСЬ СВИДЕТЕЛЯ

17-го июля мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично присутствовавший Колин Маллинз (Colleen Mullins), предоставил все необходимые идентифицирующие его документы, а именно, идентификационный номер сотрудника и/или номер водительского удостоверения, подтвердив, что он является лицом, чьи подписи представлены на предшествующем или прикреплённом документе.

(Официальная подпись и печать нотариуса)

/подпись/

Подпись хранителя документов

Подписано и удостоверено передо мной
17 июля 2017 года

/подпись/

Хизер П. Мороуз (Heather P. Morose)
Срок моих полномочий истекает 22 июня 2023 г.

Предоставляется по требованию

На бланке компании «Медтроник»

<подписано>

Колин Маллинз – главный специалист по регистрации

Подписано и удостоверено в моем присутствии 17 июля 2017 г.

/подпись/

Хизер П. Мороз (Heather P. Morose)

**Приложение к инструкции по применению (версия M970663001)
Компрессионное устройство TRAcelet**

1.1. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

Разработчик:

Medtronic Vascular, 3576 Unocal Place, Санта-Роза, Калифорния, 95403, США

Тел.: 707-566-1143

Производитель:

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США

www.medtronic.com,

Тел.: 763-514-4000

Адреса мест производства медицинского изделия:

Medplast Medical Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2c Barreal de Heredia, 40101, Коста-Рика

1.2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

А Официальный представитель производителя:

«ООО Медтроник» («Medtronic» LLC), Москва, Пресненская набережная, 10

www.medtronic.ru

номер: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

Держатель регистрационного удостоверения в России

ООО «Медтроник» (Medtronic LLC), 123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию

2. Технические характеристики медицинского изделия

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Эффективная длина ремешка	Стандартная: 19,2 +1,0 / -0,5 см Большая: 25,2 +1,0 / -0,5 см
Прочность на отрыв шприца от противозаклинивающего колпачка	<u>Растягивающее усилие</u> 8,4 фунтов-силы, минимум (37,37 Н)
6% коническая резьба люэровского шприца	Коническая резьба люэровского шприца должна соответствовать требованиям таблицы А-1.
6% коническая резьба люэровского конуса обратного клапана	Коническая резьба люэровского конуса обратного клапана должна соответствовать требованиям таблицы А-1.
Разрыв баллона (полная сборка, выдержка после изгибания)	<u>Давление</u> Минимум 21 фунт/кв. дюйм (144,8 кПа)
Прочность на отрыв боковой трубки от баллона	<u>Растягивающее усилие</u> 5,1 фунтов-силы, минимум (22,69 Н)
Прочность на отрыв боковой трубки от обратного клапана	<u>Растягивающее усилие</u> 5,1 фунтов-силы, минимум (22,69 Н)
Прочность на отрыв застежки Velcro от сварного соединения плоской трубки	<u>Растягивающее усилие</u> 4,1 фунтов-силы, минимум (18,24 Н)
Прочность на разрыв заклёпочного соединения	<u>Растягивающее усилие</u> 10,5 фунтов-силы, минимум (46,71 Н)
Крутящий момент отвинчивания	<u>Крутящий момент (для удаления дискового регулятора из корпуса при разомкнутом блокираторе)</u> 7,5 фунто-дюймов, минимум (0,85 Н-м)
Прочность на сдвиг дискового регулятора по отношению к окну с резьбой	<u>Крутящий момент</u> 40 фунто-дюймов, минимум (4,52 Н-м)
Снижение контактного давления баллона при помощи дискового регулятора	<u>Снижение давления с номинального давления раздувания</u> 60% минимум
Начальное давление раздувания баллона	<u>Контактное давление при 13 мл (номинальный объем)</u> 3,15 ± 1,00 фунтов/кв. дюйм (21,72 кПа±6,89 кПа) <u>Контактное давление при 18 мл (максимальный объем)</u> 4,50 ± 1,00 фунтов/кв. Дюйм (31,03 кПа±6,89 кПа)
Внутреннее давление баллона с временем (полный сборка)	<u>Снижение давления через 4 часа</u> 30 % максимум
Крутящий момент дискового регулятора	<u>Крутящий момент (при разомкнутом блокираторе)</u> 5 фунто-дюймов, минимум (0,56 Н-м)

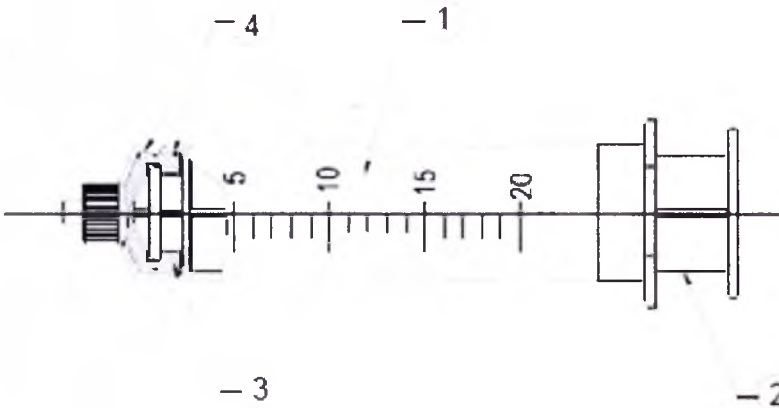
Предоставляется по требованию

Усилие разъединение блокиратора дискового регулятора	Усилие 2,6 фунтов-силы, максимум (11,57 Н)
СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Визуальная доступность устройства должна облегчать расположение и оценку кровотока.	
Во время раздувания и поворота дискового регулятора устройство должно оставаться в стабильном положении.	
Давление можно регулировать до тех пор, пока не прекратится кровотечение.	
Давление можно регулировать до тех пор, пока не прекратится кровотечение и наблюдается дистальный кровоток.	
Пока устройство установлено в требуемом месте, можно оценивать пульсацию в локтевой артерии.	
Дисковый регулятор должен помочь отказаться от эндоваскулярного ушивания.	

Характеристики шприца:

Масса шприца	13,6 ±0.68 ГРАММОВ
Номинальная емкость шприца	20±1 мл
Объем мертвой зоны	Приблизительно 0,1 мл
Диаметр цилиндра шприца	См. спецификацию ниже
Длина цилиндра шприца	См. спецификацию ниже
Полная длина шкалы	См. спецификацию ниже
Цена деления	1 мл
Усилие, необходимое для движения штока поршня	Значение в спецификации не приводится
Длина штока поршня	См. спецификацию ниже
Размеры упора штока поршня	10,2 см ±0,2 см
Расположение переходной канюли шприца	Центр, люэровский наконечник
Диаметр порта для канюли шприца	Согласно стандарту ISO

20-мл люэровский шприц MONOJECT, нестерильный



1. Цилиндр с напечатанными делениями 2. Поршень 3. Наконечник поршня 4. Смазка - силикон

Предоставляется по требованию

Шприц в сборе:

- 20-мл прозрачный формованный цилиндр с напечатанными делениями
- *Размеры:* Общая длина: Диаметр 3,88 дюйма: (9,855 ±0.5 см) : 0,850 дюйма (2.159±0.1 см);
- *Печать на цилиндре:* Чёрная краска



- Поршень шприца, 20 мл, 4 выступа

Размеры: Общая длина: 3,948 дюйма (10,03 ±0.05 см);-

3. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

В соответствии с инструкцией по эксплуатации при хранении избегайте воздействия воды, прямого солнечного света, экстремальных температур или высокой влажности. Применяется при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 86.0 до 106.0 кПа

В соответствии с инструкцией по эксплуатации при хранении избегайте воздействия воды, прямого солнечного света, экстремальных температур или высокой влажности.
До использования продукт должен храниться в холодном, сухом месте.

- Температура от +20 °C до +25 °C;
- относительная влажность 20% - 80%;
- давление от 100 кПа до 103 кПа.

Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Перед тем как открыть, тщательно проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.

Условия транспортировки такие же, как условия хранения:

- Температура от +20 °C до +25 °C;
- относительная влажность 20% - 80%;
- давление от 100 кПа до 103 кПа.

4.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Номер документа	Редакция	Название документа
СТАНДАРТ EN ISO 13485	2012/АС: 2012	Медицинские устройства - системы менеджмента качества - требования к нормативным целям

Предоставляется по требованию

СТАНДАРТ ISO 594-1	1986(E)	Коническая резьба с 6-% сужением (люэровским конусом) для шприцев, игл и других медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
СТАНДАРТ ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
СТАНДАРТ ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия со стандартом ISO 14644-1
СТАНДАРТ EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
СТАНДАРТ EN 1041	2008/A1:2012	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
СТАНДАРТ ISO 15223-1	2012	Медицинские приборы - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских устройств, маркировке и предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
СТАНДАРТ ISO 11607-1	2006/Дополнение 1: 2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
СТАНДАРТ ISO 11607-2	2006/Дополнение 1: 2014	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования по валидации процессов формирования, запечатывания и сборки
СТАНДАРТ EN ISO 10993-1	2009/Поправка 1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления

Предоставляется по требованию

		рисками
СТАНДАРТ EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на определение цитотоксичности <i>in vitro</i>
СТАНДАРТ EN ISO 10993-7	2008/Поправка 1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остатки после стерилизации этиленоксидом
СТАНДАРТ ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты раздражения и сенсибилизации кожи
СТАНДАРТ EN ISO 10993-11	(BS EN) 2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Тест на системную токсичность
СТАНДАРТ EN ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные вещества
СТАНДАРТ ISO 11135	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Этиленоксид - требования к разработке, проверке и рутинному управлению процессом стерилизации медицинских изделий
СТАНДАРТ EN 556-1	2001/АС:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования медицинским устройствам, прошедшим финальную стерилизацию
MEDDEV (Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями) 2.7.1	Ред. 3 (2009 г.)	Оценка клинической эффективности: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MDD 93/42/ЕЕС	С поправками, внесёнными Директивой 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях

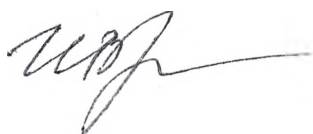
5. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов,

Предоставляется по требованию

используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия, Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность (класс В). Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.



Предоставляется по требованию

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2016

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....15 лист.....06
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2016

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....15 лист.....06
ВРИО Нотариуса.....)

