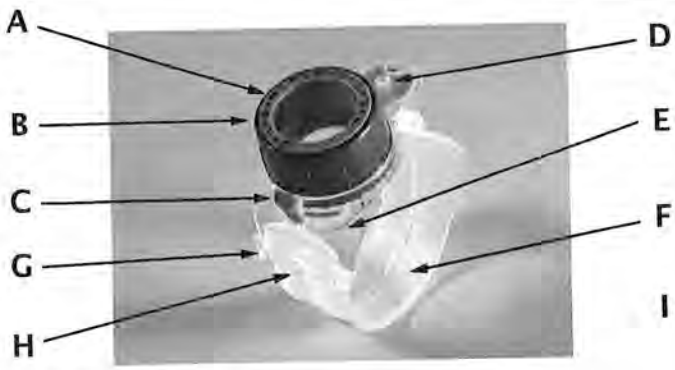
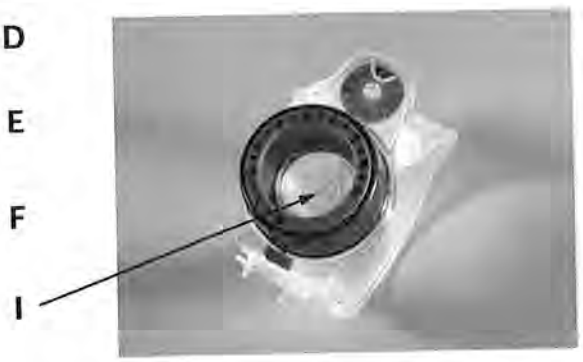
PEROUSE
MEDICAL

Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / 产品描述 / Beschrijving / Leírás / Kuvaus / Descrição / Açıklama / Popis.





A. Echelle de compression - décompression / Compression-decompression scale / Escala de compresión-descompresión / Scala di compressione-decompressione / Kompressions-Dekompressionsskala / 加压/减压刻度 / Schaalverdeling voor compressie-decompressie / Kompressziós-dekompressziós skála / Kompressio- ja dekompressioasteikko / Escala de compressão-descompressão / Kompresyon dekompresyon skalası / Kompresní/dekompresní stupnice.

B. Molette de compression - décompression / Compression-decompression wheel / Rueda de compresión-descompresión / Ghiera di compressione-decompressione / Kompressions-Dekompressionsrad / 加压/减压轮 / Compressie-Decompres siewiel / Kompressziós-dekompressziós kerék / Kompressio- ja dekompressi pyörä / Roda de compressão-descompressão / Kompresyon-dekompresyon tekerleği / Kompresní/dekompresní kolečko.

C. Boutton de sécurisation de la décompression / Decompression safety button / Botón de seguridad de descompresión / Ghiera di sicurezza di decompressione / Dekompressionssicherheitsknopf / 减压安全按钮 / Veiligheidsknop voor decompressie / Dekompresszió biztonsági gombja / Dekompression suojauspainike / Botão de segurança da descompressão / Dekompresyon emniyet düğmesi / Dekompresní bezpečnostní tlačítko.

D. Indicateur horaire / Time indicator / Indicador de tiempo / Indicatore di tempo / Zeitanzeiger / 时间指示器 / Tijdsindicator / Időjelző / Ajastin / Indicador de tempo / Zaman göstergesi / Ukazatel času.

E. Embase transparente / Transparent base / Base transparente / Base trasparente / Transparentes Unterteil / 透明底座 / Transparante basis / Átlátszó alap / Läpinäkyvä alusta / Base transparente / Şeffaf taban / Průhledná základna.

F. Bracelet de fixation / Wrist strap / Correa de muñeca / Cinturino / Handgelenks band / 腕带 / Polsband / Csuklószíj / Kiinnitysranneke / Pulseira / Bilek kayışı / Pásek pro upevnění na zápěstí.

G. Languette de sécurisation du bracelet / Wrist strap safety clip / Clip de seguridad de la correa de muñeca / Clip di sicurezza del cinturino / Sicherheitsklammer Handgelenksband / 腕带安全卡扣 / Veiligheidsklem van de polsband / Csuklószíj biztonsági csat / Rannekkeen varmistuskieleke / Patilha de segurança da pulseira / Bilek kayışı emniyet klipsi / Bezpečnostní spona pásku.

H. Picot de fixation du bracelet / Wrist strap snug / Ajuste de la correa de muñeca / Regolazione del cinturino / Befestigungselement Handgelenksband / 腕带固扣 / Sluiting van de polsband / Csuklószíj rögzítőpecek / Rannekkeen kiinnitystappi / Fixação da pulseira / Bilek kayışı koruması / Patka zápěstního řemínku.

I. Repère central du tampon de compression / Central landmark for the compression pad / Punto central de referencia para la almohadilla de compresión / Punto di riferimento centrale per il cuscinetto di compressione / Zentrale Kennzeichnung für das Kompressionskissen / 按压垫的中心标记 / Centrale markering voor het compressiekussen / A kompressziós lap középső jelzőpontja / Kompressiopukurin keskikohdan merkki / Marcador central para a almofada de compressão / Kompresyon pedi için orta işaret / Centrovací značka pro kompresní podložku.

L'échelle de compression indiquée sur la molette est fournie à titre indicatif uniquement / The decompression scale on the wheel is for convenience only / La escala de descompresión en la rueda está para mayor comodidad / La scala di decompressione sulla ghiera è fornita solo a titolo indicativo / Die Dekompressionsskala auf dem Rad dient nur als Orientierungshilfe / 轮上的减压刻度仅为方便参考而设计 / De schaalverdeling voor decompressie is uitsluitend aangebracht voor het gemak / A keréken lévő dekompressziós skála csak tájékozódási célokat szolgál / Kompressiopyörään merkitty dekompressioasteikko on vain neuvoa-antava / A escala de descompressão na roda tem apenas finalidades de conveniência / Tekerlek üzerindeki dekompresyon skalası sadece kolaylık içindir / Kompresní stupnice na kolečku je pouze informativní.

CE 0459
2011

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Laura Julien

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIAL COMPRESSION DEVICE – SEAL-ONE®

EN

Sterile (sterilised with ethylene oxide). Do not resterilize. For single use. Do not use if the packaging is open or damaged. Use before the expiry date shown on the packaging. Read the instructions before use. Store away from light, in a cool and dry place.

Indications

The Seal-One® compression device is used for coronary angiography and angioplasty procedures practiced for the radial approach to compress the puncture site.

Warning

Federal (U.S.A) law restricts this device to use or sale by or on the order of a physician.
Re-use of the Seal-One® is strictly prohibited. If the product is reused its functionality would be entirely altered. In addition, the iatrogenic risk from inter-patient cross-transmission would be high.
The Seal-One® must be used by trained medical staff.
Do not leave the patient unsupervised when using the Seal-One®.
Do not contaminate the Seal-One® compression pad with blood before positioning the device.
The Seal-One® device should not be left in place for more than 5 hours without physician approval.
Excessive compression may lead to arterial occlusion.
Do not apply pressure to the upper part of the compression pad.
Do not use the device if damaged or if it hasn't been properly adjusted to the wrist.
After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

Patient Information

The patient should be instructed not to move the Seal-One® system nor modify the settings due to the risk of bleeding and bruising. The patient should call the medical staff immediately if he/she experiences pain or bleeding.
The patient must be informed to avoid any impact in order not to damage the device.
The patient must also be informed not to touch the device to avoid changing the compression or the time indicator and to reduce the risk of removing the device unintentionally.

Operation

The Seal-One® may be used on the right or left wrist. The device placement time should be set on the time indicator, which should subsequently be locked. Wrist strap is secured by a strap which is clipped. The wrist strap can be folded back on itself to shorten it.

Compression is applied by turning the compression knob clockwise.

Decompression is done by pressing simultaneously on the safety button and turning the compression wheel anticlockwise.

It is possible to write on the wrist strap with ballpoint pen or indelible felt pen, to indicate the times at which the device was checked and steps during decompression. The dedicated positions for this are shown by the following symbols at the ends of the wrist strap:

Device placement

Before positioning the Seal-One® on the patient wrist, check that the compression wheel is correctly set to 0 (on the compression scale).
Then, set the device placement time by turning the time indicator. Push the indicator backwards towards the transparent base to lock it. (A)

Withdraw the introducer sheath approximately 2-3cm in order not to interfere with positioning the Seal-One®.

Position the Seal-One® ensuring that the central landmark is 0,5cm proximal to the puncture site. (B)

Adjust and fix the wrist strap and then clip the safety strap (the wrist strap snug and the safety clip must be on the practitioner side). (C)

The wrist strap may be folded back on itself if it is too long.

Arterial compression

Turn the compression wheel clockwise to initiate compression to level 3. (D)
Check that the compression wheel is back-locked in position by turning it anti-clockwise until it locks. If the wheel is not back-locked during decompression, manually lift the safety button to reset the back-lock. If the back-locked position is inoperative, do not use the device.
Remove the introducer sheath completely.
Increase the compression level until bleeding stops.

Final compression level adjustment

Decompress by pressing the safety button (E) and turning the compression wheel simultaneously anticlockwise (F). Discontinue decompression once a drop of blood is visible. Compress again until bleeding stops.

Note: if a drop of blood is not visible, position the compression level at 3.

After positioning the Seal-One®, check that the radial artery is not occluded by excessive compression from the device, using a Doppler or pulse oximeter. If so, reduce the compression level.

Under usual conditions of use the Seal-One® radial compression device is designed only to compress the radial artery (the ulnar artery is not usually compressed and venous return is not blocked).

Decompression time is patient dependent and varies according to co-morbidities, procedure duration, anticoagulation treatment and the size of the arterial puncture site.

Adjust the level and duration of pressure according to these different parameters.

The Seal-One® device should not be left in place for more than 5 hours without physician approval. Excessive compression may lead to arterial occlusion.

Decompression steps

The artery may be decompressed in steps. To do this press the safety button (E) and turn the compression wheel simultaneously anticlockwise (F) until the desired lower level of compression is reached. If there is any resistance on the safety button during decompression, gently turn the compression wheel clockwise.

Bleeding may occur when reducing the pressure. Readjust the compression level and wait before decompressing further.

Upon reaching the zero decompression level, wait for 15 minutes minimum and remove. Before removing the device, ensure that no bleeding is present.

Side effects

Depending on the patient state and level of compression applied with the device, side-effects such as occlusion of the radial artery, hypodermal haematoma, haemorrhage, pain, or numbness may occur. Control bleeding and optimally adjust the level of compression as a result.

If the skin becomes itchy or red during compression, stop using the Seal-One® and treat appropriately.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DISPOSITIVO DI COMPRESSIONE RADIALE – SEAL-ONE®

IT

Sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non risterilizzare. Monouso. Non riutilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Conservare al riparo dalla luce, in un luogo fresco e asciutto.

Indicazioni

Il dispositivo di compressione Seal-One® è destinato alle procedure di angiografia coronarica e angioplastica praticate nell'ambito di un approccio radiale allo scopo di comprimere il sito di iniezione.

Avvertenza

Le leggi federali statunitensi limitano questo dispositivo all'uso, o alla vendita o alla prescrizione da parte di un medico.
È severamente vietato riutilizzare il dispositivo Seal-One®. Qualora il prodotto venga riutilizzato, il suo funzionamento risulterà totalmente alterato. Inoltre, sussiste un elevato rischio iatrogeno di trasmissione incrociata tra pazienti.
Il dispositivo Seal-One® deve essere utilizzato da personale medico competente.
Non lasciare il paziente senza sorveglianza durante l'uso del dispositivo Seal-One®.
Non contaminare il cuscinetto di compressione Seal-One® con sangue prima del posizionamento del dispositivo.
Il dispositivo Seal-One® non deve essere lasciato in loco per più di 5 ore senza l'approvazione del medico.
Una compressione eccessiva può condurre ad un'occlusione arteriosa.
Non esercitare alcuna pressione sulla parte superiore del cuscinetto di compressione.
Non utilizzare il dispositivo qualora sia danneggiato o non sia stato correttamente posizionato sul polso.
Dopo l'uso smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le linee guida amministrative e/o governative locali ospedaliere.

Informazione del paziente

Il paziente deve ricevere istruzioni allo scopo di non rimuovere il dispositivo Seal-One®, né modificare i parametri a causa del rischio di sanguinamento e di formazione di lividi. Il paziente deve chiamare immediatamente il personale medico in caso di dolore o sanguinamento.
Informare il paziente di evitare qualsiasi urto allo scopo di non provocare il danneggiamento del dispositivo.
Informare il paziente di non toccare il dispositivo onde evitare di modificare la compressione o l'impostazione dell'indicatore di tempo e ridurre il rischio di rimozione del dispositivo in modo non intenzionale.

Funzionamento

Seal-One® può essere utilizzato sul polso destro o sinistro. Il tempo di posizionamento del dispositivo deve essere impostato sull'apposito indicatore, che deve essere necessariamente bloccato. Il cinturino è fissato tramite una fascetta con clip. Il cinturino può essere ripiegato su se stesso per essere accorciato.
La compressione è applicata ruotando la ghiera di compressione in senso orario.
La decompressione è ottenuta premendo contemporaneamente il pulsante di sicurezza e ruotando la ghiera di compressione in senso antiorario.
È possibile indicare sul cinturino con una penna a sfera o un pennarello indelebile quando il dispositivo è stato verificato e le fasi di decompressione. Le posizioni destinate a tale scopo sono segnalate dai seguenti simboli alle estremità del cinturino:

Posizionamento del dispositivo

Prima di posizionare il Seal-One® sul polso del paziente, verificare che la manopola di compressione sia correttamente impostata su 0 (sulla scala di compressione).
A questo punto, impostare il tempo di posizionamento del dispositivo ruotando l'indicatore di tempo. Spingere indietro l'indicatore verso la base trasparente per bloccarlo. Ⓐ

Ritirare l'introduttore di circa 2-3 cm allo scopo di non interferire con il posizionamento del dispositivo Seal-One®.

Posizionare il dispositivo Seal-One® accertandosi che il punto di riferimento centrale si trovi in posizione prossimale a 0,5 cm dal sito di iniezione. Ⓑ

Regolare e sistemare il cinturino e fissare la fascetta di sicurezza con la clip (la fascetta si regola e la clip di sicurezza deve essere rivolta verso il medico). Ⓒ

Il cinturino può essere ripiegato su se stesso se è troppo lungo.

Compressione arteriosa

Ruotare in senso orario la ghiera per iniziare la compressione al livello 3. Ⓓ
Verificare che la manopola sia bloccata ruotandola in senso antiorario finché si blocca. Se la manopola non è bloccata durante la decompressione, sollevare manualmente il pulsante di sicurezza per ribloccarla. Se la posizione di blocco non è operativa, non utilizzare il dispositivo.
Rimuovere completamente l'introduttore.
Aumentare il livello di compressione fino a quando si interrompe il sanguinamento.

Regolazione del livello di compressione finale

Decomprimere premendo il pulsante di sicurezza Ⓔ e ruotando contemporaneamente in senso antiorario la ghiera di compressione Ⓕ . Interrompere la compressione non appena è visibile una goccia di sangue. Comprimere ancora fino a quando si interrompe il sanguinamento.
Nota: Se non compare una goccia di sangue, portare il livello di compressione su 3.

Dopo aver posizionato il Seal-One®, verificare che l'arteria radiale non sia occlusa da una compressione eccessiva, utilizzando un Doppler o un pulsiossimetro. In questo caso, ridurre il livello di compressione.
In condizioni abituali di utilizzo, il dispositivo di compressione radiale Seal-One® è destinato esclusivamente alla compressione dell'arteria radiale (l'arteria ulnare non è generalmente compressa e il ritorno venoso non è bloccato).
Il tempo di decompressione dipende dal paziente e varia secondo le comorbilità, la durata della procedura, la terapia anticoagulante somministrata e la dimensione del sito di iniezione arteriosa.
Regolare il livello di compressione e la durata tenendo conto di questi diversi parametri.
Il dispositivo Seal-One® non deve essere lasciato in loco per più di 5 ore senza l'approvazione del medico. Una compressione eccessiva può condurre ad un'occlusione arteriosa.

Fasi di decompressione

L'arteria può essere decompressa in diverse fasi. A tale scopo, premere il pulsante di sicurezza Ⓔ e ruotare contemporaneamente la manopola di compressione in senso antiorario Ⓕ sino a quando viene raggiunto il livello di compressione inferiore desiderato. In caso di resistenza del pulsante di sicurezza durante la decompressione, ruotare lentamente in senso orario la manopola di compressione.
Durante la riduzione della pressione, può verificarsi un sanguinamento. Regolare di nuovo il livello di compressione e attendere prima di decomprimere ulteriormente.

Una volta raggiunto il livello di decompressione 0, attendere almeno 15 minuti prima di rimuovere il dispositivo. Prima di rimuovere il dispositivo, accertarsi dell'assenza di sanguinamento.

Effetti collaterali

Secondo lo stato del paziente e il livello di compressione applicato con il dispositivo, possono apparire effetti collaterali quali occlusione dell'arteria radiale, ematoma ipodermico, emorragia, dolore o insensibilità. Verificare il sanguinamento e regolare il livello di compressione di conseguenza.
Nel caso in cui durante la compressione appaiano rossori cutanei o prurito, interrompere l'utilizzo di Seal-One® e trattare adeguatamente.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIALISKOMPRESSIONSSYSTEM – SEAL-ONE®

DE

Steril (mit Ethylenoxid sterilisiert). Nicht erneut sterilisieren. Einwegprodukt, für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung. Vor Licht geschützt an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Indikation

Das Radialiskompressionssystem Seal-One® wird bei den im Radialbereich vorgenommenen Verfahren der Koronarangiographie und Angioplastie eingesetztum die Einstichstelle zu komprimieren.

Achtung

Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet und verkauft werden darf.
Eine Wiederverwendung des Seal-One®- ist streng verboten. Bei einer Wiederverwendung dieses Produkts wäre die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben. Außerdem wäre das Risiko der iatrogenen Kreuzübertragung zwischen Patienten hoch.
Das Seal-One® darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Während der Verwendung des Seal-One® muss der Patient ständig überwachtwerden.
Das Seal-One®-Kompressionskissen darf vor dem Anlegen der Vorrichtung nicht mit Blut verunreinigt werden.Das Seal-One® sollte ohne Genehmigung eines Arztes nicht länger als 5 Stunden angelegt bleiben.Eine übermäßige Kompression kann zu Arterienverschluss führen.
Üben Sie keinen Druck auf den oberen Teil des Kompressionskissens aus.
Verwenden Sie das System nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht korrekt an das Handgelenk angelegt wurde.
Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhausverwaltungsrichtlinien und/oder kommunalen Vorschriften.

Patienteninformationen

Weisen Sie den Patienten an , das Seal-One®-System nicht zu bewegen und die Einstellungen nicht zu verändern, denn es besteht die Gefahr einer Blutung und des Entstehens von Hämatomen.
Halten Sie den Patienten an das Pflegepersonal sofort zu rufen, wenn er/sie Schmerzen hat oder eine Blutung feststellt.
Informieren Sie den Patienten, dass er/sie Stöße zu vermeiden muss, damit das Seal-One ® System nicht beschädigt wird.
Informieren Sie den Patienten außerdem , dass er/sie dasRadialiskompressionssystem nicht berühren darf, um eine Änderung der Kompression oder der Zeitanzeige zu verhindern und die Gefahr der unbeabsichtigten Entfernung der Vorrichtung zu verringern.

Betrieb

Das Seal-One® kann am rechten oder linken Handgelenk verwendet werden. Die Uhrzeit des Anlegens ist an der Zeitanzeige einzustellen und nachfolgend zu blockieren Das Handgelenksband wird durch eine Klammer gesichert, die einrasten muss. Das Handgelenksband kann, wenn es zu lang ist, umgefaltet werden.
Die Kompression erfolgt, durchDrehen des Kompressionsrads im Uhrzeigersinn .
Die Dekompression erfolgt, durch gleichzeitiges Drücken des Sicherheitsknopfs und Drehen des Kompressionsrads gegen den Uhrzeigersinn.
Mit einem Kugelschreiber oder Permanentmarker können die Uhrzeiten, zu denen das System geprüft wurde, sowie Dekompressionsschritte auf dem Handgelenksband vermerkt werden. Die dafür vorgesehenen Positionen werden durch die folgenden Symbole an den Enden des Handgelenksbandsgekennzeichnet:

Anlegen des Radialiskompressionssystems

Stellen Sie vor dem Anlegen des Seal-One® am Handgelenk des Patienten sicher, dassdas Kompressionsrad (auf der Kompressionsskala) korrekt auf 0 gestellt ist.
Stellen Sie die Zeit des Anlegens der Vorrichtung durch Drehen der Zeitanzeige ein. Drücken Sie die Zeitanzeige zum Sperren rückwärts in Richtung des transparenten Unterteils. Ⓐ

Ziehen Sie das Einführbesteck etwa 2-3 cm zurück, um die Positionierung des Seal-One® nicht zu behindern.

Positionieren Sie das Seal-One® so, dass die zentrale Kennzeichnung 0,5 cm proximal zur Instichstelle liegt. Ⓑ

Richten Sie das Handgelenksband aus und befestigen Sie dann das Sicherheitsband. DieSicherheitsklammer muss sich auf der Seite des Klinikpersonals befinden. Ⓒ

Das Handgelenksband kann umgefaltet werden, falls es zu lang ist.

Arterielle Kompression

Drehen Sie das Kompressionsrad im Uhrzeigersinn, um die Kompression auf Stufe 3 zu beginnen. Ⓓ
Prüfen Sie, dass das Kompressionsrad in seiner Position arretiert ist, indem Sie es bis zur Arretierung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Ist das Rad während der Dekompression nicht eingerastet, heben Sie den Sicherheitsknopf manuell an, um die Arretierung zurückzusetzen. Wenn die Arretierung nicht einrastet, darf das System nicht verwendet werden.
Entfernen Sie das Einführbesteckvollständig.
Erhöhen Sie die Kompressionsstufe, bis die Blutung aufhört.

Einstellung der letzten Kompressionsstufe

Führen Sie die Dekompression durch, indem Sie gleichzeitig den Sicherheitsknopf Ⓔ gedrückt halten und und das Kompressionsrad gegen den Uhrzeigersinn drehen. Ⓕ Unterbrechen sie die Dekompression, wenn ein Bluttropfen sichtbar wird indem Sie das Kompressionsrad wieder im Uhrzeigersinn drehen. Führen Sie die Kompression durch, bis die Blutungstoppt.

Hinweis: Wenn kein Bluttropfen sichtbar ist, Kompressionsstufe auf Niveau 3 einstellen.

Prüfen Sie nach der Positionierung des Seal-One® mit Hilfe eines Doppler oder Pulsoximeters, dass die Radialarterie nicht durch übermäßige Kompression verschlossen ist. Ist dies der Fall, muss die Kompressionsstufe verringert werden.

Unter normalen Gebrauchsbedingungen komprimiert das Seal-One® nur die Radialarterie (die Ellenarterie wird gewöhnlich nicht komprimiert, und der venöse Rückfluss wird nicht blockiert).

Die Kompressionsniveaus und Kompressionszeiten können je nach Patient in Abhängigkeit von der Dosis an Antikoagulanzien, die der Patient erhalten hat, und dem Durchmesser der Einstichstelle variieren. Stellen Sie das Niveau und die Dauer des Drucks in Abhängigkeit von diesen Parametern ein.

Legen Sie das Seal Onenie ohne Genehmigung eines Arztes langer als 5 Stunden an. Eine übermäßige Kompression kann zu Arterienverschluss führen.

Dekompressionsschritte

Die Arterie kann schrittweise dekomprimiert werden. Drücken Sie gleichzeitig den Sicherheitsknopf Ⓔ und drehen Sie das Kompressionsrad gegen den Uhrzeigersinn Ⓕ bis die gewünschte niedrigere Kompressionsstufe erreicht ist. Falls während der Dekompression ein Widerstand am Sicherheitsknopf auftritt, drehen Sie das Kompressionsrad leicht im Uhrzeigersinn.

Bei der Verringerung des Drucks können Blutungen auftreten. Stellen Sie die Kompressionsstufe neu einund warten Sie, bevor die Dekompression fortgesetzt wird.

Sobald Sie Kompressionsniveau „null" erreicht haben, warten Sie nochmal mindestens 15 Minuten, bevor Sie das System entfernen, –Stellen Sie vor Entfernung desSystems sicher, dass keine Blutung mehr auftritt.

Nebenwirkungen

Je nach Zustand des Patienten und Kompressionsniveau, können Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel der Verschluss der Radialarterie, ein Hämatom an der Einstichstelle, eine Blutung, Schmerz oder Taubheitsgefühl. Kontrollieren Sie die Blutung, und passen Sie das Kompressionsniveau entsprechend optimal an Stoppen Sie die Kompression der Arterie mit Seal-One® falls die Haut während des Komprimierens zu jucken beginnt oder eine Rötung auftritt und behandeln Sie entsprechend alternativ weiter.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

桡动脉压迫止血器 – SEAL-ONE®

ZH

已灭菌(采用环氧乙烷灭菌)，请勿重复灭菌。仅供一次性使用。包装如有开启或破损请勿使用。请于包装上所示有效日期前使用。请在使用前阅读说明。本产品应存放于阴凉干燥、避光处。

适用范围

桡动脉压迫止血器Seal-One® 用于经桡动脉的冠状动脉造影和血管成形手术时压迫穿刺点。

警告

美国联邦法律规定，本装置仅可凭医嘱使用或出售。
严禁重复使用Seal-One®。重复使用本产品可导致产品功能完全改变。此外，亦可能导致患者之间出现高风险医源性交叉感染。
Seal-One® 必须由经专业培训的医疗人员使用。
Seal-One® 必须在监护下使用。
在放置本装置前，谨防血液沾污 Seal-One® 的按压垫。
未经医生同意，Seal-One® 装置的使用时间不得超过 5 小时。
过度按压可能导致动脉闭塞。
不得在透明底座的上部施加压力。
如果本装置损坏或不能固定在手腕上时，请勿使用。
使用后，请按照医院管理要求和/或当地政府的政策丢弃和封装本产品。

患者信息

应告知患者不要移动 Seal-One® 系统，也不能变换压迫参数以预防出血及淤血的风险。如果患者感觉疼痛或发现出血，应立即通知医疗人员。
应告知患者小心使用，避免损坏本装置。
还应告知患者不要触摸本装置，以免更改按压值或时间指示器，避免造成意外撤除本装置的风险。

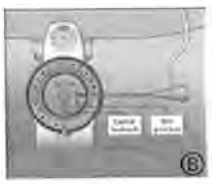
操作

Seal-One® 可以用于右侧或左侧手腕。本器械的放置时间可以在时间指示器上设置，随后锁定。腕带的固定由卡紧舱带安全卡扣得到保证。可以折叠腕带，使其缩短。
施压是通过顺时针转动加压/减压轮来实施。
减压时通过按下减压安全按钮的同时逆时针转动加压/减压轮来实施。
可以用圆珠笔或记号笔在腕带上记录本装置的使用时间以及压迫的力度。专用记录位置用以下符号标示在腕带末端：

放置装置

在将 Seal-One® 放置到患者手腕上之前，请确认加压/减压轮已正确设置为 0（加压/减压刻度）。
然后，通过转动时间指示器设置装置放置时间。向透明底座后方按指示器可将其锁定。Ⓐ

将导引器抽出约 2-3cm，以便不妨碍放置 Seal-One®。



放置 Seal-One® 时确保按压垫的中心标记距离穿刺点约 0.5cm。Ⓑ

调节并固定腕带，然后扣上腕带安全卡扣（腕带的固定扣和安全卡扣必须位于操作者一侧）。

如果腕带过长，可在腕带安全卡扣卡紧后将其反折。

压迫动脉

顺时针转动加压/减压轮至压迫刻度指示 3 的位置。Ⓓ
通过逆时针转动加压/减压轮直至锁定到位，确认加压/减压轮已逆向锁定。如果加压/减压轮未逆向锁定，手动抬起安全按钮使其锁定。如果加压/减压轮逆向锁定功能失效，请勿使用本装置。
完全拔出导引器，增加压迫力度至止血为止。

调节最终压迫力度

按下减压安全按钮 Ⓔ 的同时逆时针转动加压/减压轮 Ⓕ 进行减压。一旦看到血滴，请中止减压。再次加压，直到出血停止。
注意：如果未看到血滴，将压迫力度刻度置于 3。

放置 Seal-One® 后，使用多普勒或血氧仪，检查确认桡动脉未因为本装置过度按压而闭塞。如果出现闭塞，请减少按压级别。
在通常情况下，Seal-One® 桡动脉压迫止血器的设计仅用于按压桡动脉（通常不按压尺动脉，并且不会阻断静脉血回流）。
减压时间和力度可因患者情况而异，应该根据抗凝剂的计量和穿刺点直径的大小而有所不同。
请根据这些不同的参数调整迫压力度和持续的时间。
未经医生同意，Seal-One® 装置放置到人体的时间不得超过 5 小时。过度压迫可能导致动脉闭塞。

减压步骤

可以逐步取消对动脉的压迫。减压时，请在按下减压安全按钮，Ⓔ 逆时针转动加压/减压轮 Ⓕ 直到达到所需的更低压迫力度。如果在减压过程中安减压全按钮难以按下，请顺时针轻轻转动加压/减压轮。
减压时可能会发生出血。请重新调整压力的强度，等待一段时间后再减压。

在压力降至0以后，至少等待 15 分钟，确保出血已停止再移除本装置。

副作用

根据患者情况和本装置施加的压迫力度，可能发生以下副作用：桡动脉闭塞、皮下血肿、出血、疼痛或瘀本等。因此，在能达到止血的情况下，将压迫力度调至最佳力度。
如果在迫压过程中皮肤发绀或变红，请停止使用 Seal-One® 并进行相应处理。

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

POLSSLAGADER-COMPRESSIEAPPARAAT – SEAL-ONE®

NL

Steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide). Niet hersteriliseren. Voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. Lees de aanwijzingen vóór het gebruik. Bewaren op een donkere, koele en droge plaats.

Indicaties

Het Seal-One®-compressieapparaat wordt gebruikt bij procedures zoals coronaire angiografie en angioplastiek waarbij door de polsslagader wordt benaderd en waarbij druk wordt uitgeoefend op de punctieplaats.

Waarschuwing

Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
Hergebruik van de Seal-One® is ten strengste verboden. Als het product opnieuw wordt gebruikt, is de functionaliteit ervan volledig gewijzigd. Bovendien is het risico van iatrogene transmissie tussen patiënten hoog.
De Seal-One® moet worden gebruikt door getraind medisch personeel.
Laat de patiënt niet onbewaakt tijdens gebruik van de Seal-One®.
Voorkom contaminatie van het Seal-One®-compressiekussen met bloed voordat u het apparaat plaatst.
Het Seal-One®-apparaat mag niet langer dan 5 uur worden aangebracht tenzij een arts anders beslist.
Door bovenmatige compressie kan de slagader worden afgesloten.
Geen druk uitoefenen op het bovenste deel van het compressiekussen.
Het apparaat niet gebruiken als het beschadigd is of als het niet correct op de pols aangebracht is.
Na gebruik moeten het product en de verpakking afgedankt worden zoals voorgeschreven door de administratieve en/of plaatselijke richtlijnen.

Informatie voor de patiënt

De patiënt dient te worden geïnstrueerd om het Seal-One®-systeem niet te verwijderen en de instellingen niet te wijzigen vanwege het gevaar voor bloedingen en kneuzingen. De patiënt dient het medische personeel onmiddellijk te waarschuwen als hij/zij pijn voelt of bloedingen waarneemt.
De patiënt moet worden geïnformeerd om stoten te vermijden teneinde het apparaat niet te beschadigen.
De patiënt moet ook worden geïnformeerd om het apparaat niet aan te raken. Anders bestaat het gevaar dat de compressie of de tijdsindicator gewijzigd wordt of het apparaat per ongeluk verwijderd wordt.

Werking

De Seal-One® mag worden gebruikt aan de rechter of linker pols. De tijdsduur voor de plaatsing van het apparaat moet worden ingesteld op de tijdsindicator, die vervolgens vergrendeld moet worden. De polsband wordt bevestigd door een band die vastgegespt wordt. De polsband kan worden teruggevouwen om deze in te korten.
Druk wordt uitgeoefend door de compressieknop rechtsom te draaien.
Decompressie wordt uitgevoerd door gelijktijdig op de veiligheidsknop te drukken en het compressiewiel linksom te draaien.
Het is mogelijk om met een balpen of een niet-uitwisbare viltstift op de polsband te schrijven om de tijden aan te geven waarop het apparaat gecontroleerd is, alsmede de stappen tijdens decompressie. De speciale posities hiervoor worden weergegeven door de volgende symbolen op de uiteinden van de polsband:

Plaatsing van het apparaat

Controleer, voordat u de Seal-One® aanbrengt op de pols van de patiënt, of het compressiewiel correct op 0 ingesteld is (op de schaalverdeling voor de compressie).
Stel vervolgens de plaatsingstijd van het apparaat in door aan de tijdsindicator te draaien. Druk de indicator naar achteren richting de transparante basis om deze te vergrendelen. Ⓐ

Trek de schacht van de introducer circa 2-3 cm terug zodat deze niet in de weg zit bij de plaatsing van de Seal-One®.

Plaats de Seal-One® en zorg er hierbij voor dat de centrale markering op 0,5 cm afstand van de punctieplaats zit. Ⓑ

Pas de polsband aan en bevestig deze en gesp vervolgens de veiligheidsband vast (de sluiting van de polsband en de veiligheidsklem dienen zich aan de zijde van de arts te bevinden). Ⓒ

De polsband kan worden teruggevouwen om deze in te korten.

Druk op de slagader

Draai het compressiewiel rechtsom om de compressie op niveau 3 in te stellen. Ⓓ
Zorg dat de positie van het compressiewiel vergrendeld is door het wiel linksom te draaien totdat het vergrendelt. Als het wiel tijdens decompressie niet vergrendeld is, tilt u de veiligheidsknop handmatig op om de vergrendeling te herstellen. Als de vergrendelde positie niet werkt, dient u het apparaat niet te gebruiken.
Verwijder de schacht van de introducer volledig.
Verhoog het compressieniveau totdat het bloeden stopt.

Aanpassing van het uiteindelijke compressieniveau

Verlaag de druk door de veiligheidsknop in te drukken Ⓔ en het compressiewiel gelijktijdig linksom te draaien Ⓕ
Stop met de decompressie zodra een druppel bloed zichtbaar is. Verhoog de druk opnieuw totdat het bloeden stopt.

Let op: als er geen druppel bloed zichtbaar is, dient u het drukniveau op 3 in te stellen.

Stel na plaatsing van de Seal-One® met behulp van een Doppler of een pulse-oximeter vast, dat de polsslagader niet afgesloten is door bovenmatige druk van het apparaat. Als dat wel het geval is, verlaagt u het drukniveau.

Onder normale gebruiksomstandigheden is het polsslagader-compressieapparaat Seal-One® uitsluitend bedoeld om druk uit te oefenen op de polsslagader (er wordt doorgaans geen druk uitgeoefend op de ellepijpslagader en de veneuze circulatie wordt niet geblokkeerd).

De decompressietijd is afhankelijk van de patiënt en varieert al naar gelang comorbiditeit, duur van de procedure, antistollingsbehandeling en de grootte van de slagaderlijke punctieplaats.

Pas het niveau en de duur van de druk aan op basis van deze verschillende parameters.

Het Seal-One®-apparaat mag niet langer dan 5 uur worden aangebracht tenzij dit door een arts goedgekeurd is. Door bovenmatige compressie kan de slagader worden afgesloten.

Stappen voor decompressie

De druk op de slagader kan in stappen worden teruggebracht. Om dit te doen, drukt u op de veiligheidsknop Ⓔ en draait u tegelijkertijd het compressiewiel linksom Ⓕ totdat het gewenste drukniveau bereikt is. Als u tijdens de decompressie enige weerstand voelt op de veiligheidsknop, draai dan het compressiewiel licht rechtsom.

Er kan tijdens het verminderen van de druk bloeding optreden. Pas het compressieniveau opnieuw aan en wacht enige tijd alvorens door te gaan met de decompressie.

Als u het decompressieniveau nul bereikt hebt, wacht u minimaal 15 minuten alvorens u het apparaat verwijdert. Stel voordat u het apparaat verwijdert, vast dat er geen bloeding aanwezig is.

Bijeffecten

Afhankelijk van de toestand van de patiënt en het drukniveau dat met het apparaat wordt uitgeoefend, kunnen bijeffecten als afsluiting van de polsslagader, bloeduitstorting onder de huid, hemorragie, pijn of verdoofdheid optreden. Stel de bloeding en stel het drukniveau hierna op het optimale niveau in.

Als de huid tijdens compressie jeukerig of rood wordt, dient u het gebruik van de Seal-One® te staken naar behoren te behandelen.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIÁLIS KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ – SEAL-ONE®

HU

Steril (etilén-oxiddal sterilizálva). Ne sterilizálja újra. Egyszeri használatra. Ne használja fel, ha a csomagolást korábban felbontották vagy sérült. Használja fel a csomagoláson lévő lejárati dátum előtt. Használat előtt olvassa el a használati utasítást. Fénytől védve, hűvös és száraz helyen tárolja.

Indikációk

A Seal-One® kompressziós eszközt szívkoszorúér-angiográfiai és -angioplasztikai, radiális megközelítésű eljárásokra használják, a szúrás helyének kompressziójára.

Figyelmeztetés

Az (Egyesült Államok) szövetségi törvényének korlátozása szerint ezen eszköz használatát és forgalmazását csakis orvos végezheti, illetve orvos rendelvényére végezhetik.
A Seal-One® újbóli felhasználása szigorúan tilos. Ha a terméket újból felhasználják, a működőképessége teljesen megváltozhat. Magas lenne továbbá a betegek közötti átvitelből fakadó iatrogén kockázat.
A Seal-One® használatát képzett orvosi személyzetnek kell végeznie.
A Seal-One® használata során ne hagyja a beteget felügyelet nélkül.
A Seal-One® kompressziós lapot az eszköz elhelyezése előtt ne szennyezze vérrel.
A Seal-One® eszközt orvos engedélye nélkül nem szabad több mint 5 órán át fennhagyni.
A túlzott kompresszió artéria-elzáródáshoz vezethet.
A kompressziós lap felső részére ne fejtsen ki nyomást.
Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a csuklón nem állították be megfelelően.
Használat után a terméket és a csomagolást a kórház igazgatósága és/vagy a helyi hatóságok által kiadott előírások szerint selejtezze.

Betegtájékoztatás

A beteget figyelmeztetni kell, hogy ne mozgassa a Seal-One® rendszert, valamint ne módosítsa a beállításokat, különben a vérzés és a horzsolódás kockázatának teszi ki magát. A betegnek azonnal hívnia kell az orvosi személyzetet, ha fájdalmat vagy vérzést tapasztal.
A beteget tájékoztatni kell, hogy kerüljön minden ütődést, nehogy károsítsa az eszközt.
A beteget arról is tájékoztatni kell, hogy ne érintse meg a készüléket, a kompressziót vagy az időjelző módosításának elkerülése érdekében, valamint hogy csökkentse az eszköz véletlen eltávolításának kockázatát.

Működés

A Seal-One® mind a jobb, mind a bal csuklón használható. Az eszköz felhelyezési időtartamát be kell állítani az időjelzőn, amelyet aztán le kell zárni. A csuklószíj becsatolt szíjjal rögzül. A csuklószíjat vissza lehet hajtani, hogy rövidebb legyen.
A kompresszió alkalmazása a kompressziós forgatógomb óramutató járásának megfelelő elfordításával történik.
A dekompresszió a biztonsági gomb lenyomásával és egyidejűleg a kompressziós keréknek az óramutató járásával ellentétes irányba fordításával történik.
A csuklószíjra lehet írni golyóstollal vagy nem törölhető filctollal, azon időpontok jelölésére, amikor az eszközt ellenőrizték, illetve a dekompresszió alatti lépések jelölésére. Az erre a célra szánt helyeket a következő szimbólumot jelzik a csuklószíj végein:

Az eszköz felhelyezése

Mielőtt a Seal-One® eszközt elhelyezné a beteg csuklóján, ellenőrizze, hogy a kompressziós kerék a megfelelő módon 0-ra van-e állítva (a kompressziós skálán).
Utána az időjelző elfordításával állítsa be az eszköz felhelyezési idejét. A jelzőt a lezáráshoz tolja visszafelé, az átlátszó alap irányába. Ⓐ

A behelyező tokot húzza vissza körülbelül 2-3 cm-rel, hogy ne akadályozza a Seal-One® elhelyezését.

Helyezze el a Seal-One® eszközt úgy, hogy a középső jelzőpont proximálisan 0,5 cm-re legyen a szúrás helyétől. Ⓑ

Állítsa be és rögzítse a csuklószíjat, majd csattal zárja a biztonsági szíjat (a csuklószíj rögzítőpeckének és a biztonsági csatnak a kezelőorvos felőli oldalon kell lennie). Ⓒ

A csuklószíjat vissza lehet hajtani, amennyiben túl hosszú.

Artéria-kompresszió

A 3. szintű kompresszió eléréséhez fordítsa el a kompressziós kereket az óramutató járásával megegyezően. Ⓓ
Ellenőrizze, hogy a kompressziós kerék visszafelé a helyére van-e reteszelve, az óramutató járásával ellentétesen addig forgatva azt, amíg a reteszelés meg nem történik. Ha a kerék a dekompresszió során nincs visszafelé irányban reteszelve, manuálisan emelje meg a biztonsági gombot a visszafelé irányú reteszelés visszaállításához. Ha a visszafelé irányú reteszelési pozíció nem működik, ne használja az eszközt.
Teljesen távolítsa el a behelyező tokot.
Növelje a kompresszió szintjét, amíg a vérzés el nem áll.

A végső kompressziós szint beállítása

A dekompressziót a biztonsági gomb lenyomásával Ⓔ és egyidejűleg a kompressziós keréknek az óramutató járásával ellentétes irányba fordításával Ⓕ végezze el. Amit egy csepp vért is lát, ne folytassa a dekompressziót. Ismét komprimáljon, amíg a vérzés el nem áll.

Megjegyzés: ha nem látható vércsepp, a kompressziót a 3. szintre állítsa be.

A Seal-One® elhelyezését követően ellenőrizze dopplerrel vagy pulzus- és oxigénszintmérő segítségével, hogy a radiális artériát nem zárja-e el az eszköz miatti túlzott kompresszió. Ha igen, csökkentse a kompressziós szintet.

A Seal-One® radiális kompressziós eszköz szokásos alkalmazási feltételek esetén kizárólag a radiális artéria komprimálására szolgál (az ulnáris artériát általában nem komprimálják és a vénás visszaáramlást nem blokkolják).

A dekompresszió időtartama betegfüggő és a társult betegségektől, az eljárás időtartamától, a véralvadásgátló-kezeléstől, valamint az artéria szúrási helyének méretétől függően változik.

E különféle paramétereknek megfelelően állítsa be a nyomás szintjét és időtartamát.

A Seal-One® eszközt orvos engedélye nélkül nem szabad több mint 5 órán át fennhagyni. A túlzott kompresszió artéria-elzáródáshoz vezethet.

A dekompresszió lépései

Az artéria dekompressziója lépésenként végezhető el. Ennek érdekében nyomja meg a biztonsági gombot, Ⓔ és egyidejűleg fordítsa el a kompressziós kereket az óramutató járásával ellentétesen, Ⓕ amíg a kívánt alacsonyabb kompressziós szintet el nem éri. Ha a biztonsági gombon a dekompresszió során bármiféle ellenállást érez, finoman fordítsa a kompressziós kereket az óramutató járásával megegyező irányba.

A nyomás csökkentésekor vérzés léphet fel. Állítsa vissza a kompressziós szintet, és várjon, mielőtt a dekompressziót tovább folytatná.

Amikor elérte a nulla dekompressziós szintet, várjon legalább 15 percet, majd távolítsa el. Az eszköz eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy nem lépett fel vérzés.

Mellékhatások

A beteg állapotától és az eszközzel létrehozott kompressziós szinttől függően mellékhatások léphetnek fel, úgymint a radiális artéria elzáródása, bőr alatti haematoma, vérzés, fájdalom, vagy zsibbadás. Ebben az esetben csillapítsa a vérzést, és állítsa be optimálisan a kompressziós szintet.

Ha a bőr a kompresszió során viszketni kezd vagy kipirul, hagyja abba a Seal-One® eszköz használatát, és nyújtson megfelelő kezelést.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

VÄRTTINÄVALTIMON KOMPRESSIOLAITE – SEAL-ONE®

FI

Steriili (steriloitu etyleenioksidilla). Ei saa steriloida uudelleen. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avoinna tai vaurioitunut. Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeista käyttöpäivää. Lue ohjeet ennen käyttöä. Säilytettävä valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.

Käyttöaiheet

Seal-One® -kompressiolaitetta käytetään värttinävaltimon alueen punktiokohdan kompressioon sydämen katetrointi- ja angioplastiatoimenpiteissä.

Varoitus

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaisesti tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa.

Seal-One® -laitteen uudelleenkäyttö on ehdottomasti kielletty. Mikäli tuotetta käytetään uudelleen, sen suorituskyky heikentyy huomattavasti. Lisäksi potilaiden ristikontaminaatiosta johtuva hoitope-räinen riski voi olla korkea.

Seal-One® -laitetta saa käyttää koulutettu hoitohenkilökunta.

Älä jätä potilasta Seal-One® -laitteen käyton aikana ilman valvontaa.

Älä tahri Seal-One® -kompressiopuskuria verellä ennen laitteen asentamista.

Seal-One® -laitetta ei saa jättää paikoilleen yli 5 tunniksi ilman lääkärin valvontaa.

Liiallinen kompressio voi johtaa valtimotukokseen.

Älä kohdista kompressiopuskurin yläosaan painetta.

Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai jos sitä ei ole säädetty ranteen kohdalta sopivaksi.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan hallinnollisten menetelmien ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Potilastiedot

Potilasta tulee neuvoa, ettei Seal-One® -laitetta saa siirtää eikä sen asetuksia saa muuttaa veren-vuoto- ja mustelmariskin vuoksi. Potilaan ottaa välittömästi yhteytta hoitohenkilokuntaan, jos hän kokee kipua tai verenvuotoa.

Kehota potilasta välttämään iskuja, jotka saattavat vahingoittaa laitetta.

Potilasta on lisäksi kehotettava olemaan koskematta laitetta, jotta kompressioaste ja ajastus pysyy samana ja jotta laite ei vahingossa irtoa.

Laitteen toiminta

Seal-One® -laite voidaan kiinnittää joko oikeaan tai vasempaan ranteeseen. Laitteen käyttöaikaa säädetään ajastimen avulla. Ajastin lukitaan säädön jälkeen. Ranneke kiinnitetään turvallisesti nap-sautettavan kielekkeen avulla. Ranneketta voidaan säätää lyhyemmäksi taittamalla.

Kompressio tapahtuu kääntämällä kompressiopyörää myötäpäivään.

Dekompressio tapahtuu painamalla suojauspainiketta ja kääntämällä samanaikaisesti kompressio-pyörää vastapäivään.

Rannekkeeseen voidaan merkitä mm. kulunut aika ja kompressioasteet dekompression yhteydessä. Merkinnät voi tehdä kuulakärkikynällä tai vedenkestävällä huopakynällä. Merkinnöille tarkoitettu paikka on merkitty rannekkeen päihin seuraavilla symboleilla:

Laitteen asettaminen

Tarkista ennen Seal-One® -laitteen kiinnittämistä potilaan ranteeseen, että kompressio-pyörä on kompressioasteikon asennossa 0.

Aseta sitten laitteen käyttöaika kääntämällä ajastinta. Lukitse ajastin työntämällä sitä tääksepäin kohti läpinäkyvää alustaa. (A)

Vedä asettimen holkkia noin 2–3 cm:n verran ulospäin, jotta Seal-One® -laite voidaan asentaa häiriöt-tä.

Aseta Seal-One® paikalleen varmistamalla, että keskikohdan merkki on 0,5 cm päässä pistokohdasta. (B)

Aseta ranneke paikalleen ja kiinnitä se ja napsauta

varmistuskieleke kiinni (rannekkeen kiinnitysjär-jestelmän ja varmistuskielekkeen on oltava lääkäriin päin). (C)

Rannehihnaa voidaan lyhentää taittamalla sitä kerroksittain.

Valtimoiden kompressio

Käännä pyörää myötäpäivään aloittaaksesi kompression tasolle 3. (D)

Varmista aina kompressoinnin yhteydessä, että pyörän pidäke estää sitä kääntymästä takaisinpäin. Tämä voidaan varmistaa kääntämällä pyöraa vastapäivään, kunnes se lukittuu. Jos pyörän pidäke ei toimi dekompression aikana, nosta käsin suojauspainiketta, jotta takalukitus nollautuu. Jos pyörän pidake ei toimi, älä käyta laitetta.

Poista asettimen holkki kokonaan.

Lisää kompressiota, kunnes verenvuoto lakkaa.

Lopullinen kompressiotason säätö

Dekompressio tapahtuu painamalla suojauspainiketta (E) ja kiertämällä samanaikaisesti komp-ressiopyörää vastapäivään. (F) Keskeytä dekompressio, kun tippa verta on näkyvissä. Kompressoi uudelleen, kunnes verenvuoto lakkaa.

Huom. jos veritippa ei ole näkyvissä, aseta kompressiotaso 3.

Kun Seal-One® on paikallaan, varmista Doppler-laitteen tai oksimetrin avulla, että värttinavaltimo ei ole tukkeutu-nut liian voimakkaan kompressoinnin vuoksi. Vähenna tarvittaessa kompressiotasoa.

Tavanomaisissa käyttöolosuh-teissa Seal-One® -kompressio-laite on tarkoitettu vain värttinävaltimon kompressioon (kyynärvaltimoa ei siis tavallisesti kompressoida, eikä laskimoveren paluuta estetä).

Dekompressioaika saattavat vaihdella potilaiden välillä samanaikaisista sairauksista, toimenpiteen kestosta, antikoagulanttihoidosta ja valtimon pistokohdasta riippuen.

Säädä kompressioastetta ja kompression kestoa näiden eri parametrien mukaan.

Seal-One® -laitetta ei saa jättää paikoilleen yli 5 tunniksi ilman lääkärin valvontaa. Liiallinen kompres-sio voi johtaa valtimotukokseen.

Dekompressiovaiheet

Valtimon kompressiota voidaan vähentää asteittain. Tätä varten on painettava suojauspainiketta (E) kääntäen samanaikaisesti kompressiopyörää vastapäivään, (F) kunnes saadaan haluttu alhaisempi kompressioaste. Jos suojauspainikkeessa esiintyy vastusta dekompression aikana, käännä varovasti kompressio-pyörää myötäpäivään.

Dekompression yhteydessä saattaa esiintyä verenvuotoa. Säädä kompressioastetta uudelleen ja odo-ta ennen dekompressoinnin jatkamista.

Kun dekompressoinnissa on saavutettu nollataso, odota vähintään 15 minuuttia ja poista laite. Tar-kista ennen laitteen poistamista, että verenvuotoa ei esiinny.

Sivuvaikutukset

Potilaan tilasta ja laitteen kompressioasteesta riippuen saattaa ilmetä seuraavia sivuvaikutuksia: värt-tinävaltimon tukkeutuminen, ihon pintakerroksen verenpurkauma, runsas verenvuoto, kipu tai puu-tuminen. Verenvuotoa on hallittava ja kompressioastetta on säädettävä sen mukaisesti parhaalla mahdollisella tavalla.

Jos kompressoinnin aikana ilmenee kutinaa tai punoitusta, keskeytä Seal-One® -laitteen käyttö ja hoida ihon oireita asianmukaisesti.

CE 0459
2011

SealOne 20x20 description en tête.indd 2

15/07/13 11:12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO RADIAL - SEAL-ONE®

PT

Esterilizado (esterilizado com óxido de etileno). Não voltar a esterilizar. Para uma única utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar até à data de validade apresentada na embalagem. Ler as instruções antes de utilizar. Armazenar longe da exposição à luz, num local fresco e seco.

Indicações

O dispositivo de compressão Seal-One® é utilizado para angiografias coronárias e para procedimentos de angioplastia praticados numa abordagem radial à compressão do local da punção.

Advertência

A lei federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido ou utilizado por um médico ou mediante uma autorização por parte do mesmo.
A reutilização do Seal-One® encontra-se estritamente proibida. Se o produto for reutilizado, a sua funcionalidade será totalmente alterada. Para além disso, o risco iatrogénico de transmissões cruzadas entre pacientes seria elevado.
O Seal-One® deve ser utilizado por pessoal médico formado.
Não deixe o paciente sem supervisão ao utilizar o Seal-One®.
Não contamine a almofada de compressão do Seal-One® com sangue antes de posicionar o dispositivo.
O dispositivo Seal-One® não deve ser deixado no local por mais de 5 horas sem aprovação médica. Uma compressão excessiva poderá levar a uma oclusão arterial.
Não aplique pressão na parte superior da almofada de compressão.
Não utilize o dispositivo se este estiver danificado ou se não tiver sido correctamente ajustado no pulso.
Após utilização, elimine o produto e embalagem em conformidade com as políticas hospitalares ou normas locais.

Informações para os pacientes

O paciente deve ser instruído para não deslocar o sistema Seal-One® nem modificar as suas definições devido aos riscos de sangramento e lesões. O paciente deve contactar o pessoal médico de imediato caso sofra dores ou sangre.

O paciente deve ser informado para evitar quaisquer impactos, de modo a evitar danificar o dispositivo.

O paciente deve também ser informado para não tocar no dispositivo, para evitar alterar a compressão ou o indicador de tempo e reduzir o risco de remoção acidental do dispositivo.

Operação

O Seal-One® pode ser utilizado no pulso direito ou esquerdo. O momento de colocação do dispositivo deve ser definido no indicador de tempo, o qual deve subsequentemente ser bloqueado. A pulseira é fixa por uma correia fechada por uma patilha. A pulseira pode ser dobrada sobre ela mesma para a tornar mais curta.

A compressão é aplicada rodando o botão de compressão no sentido horário.

A descompressão é realizada ao premir em simultâneo o botão de segurança e girar a roda de compressão no sentido anti-horário.

É possível escrever na pulseira com uma esferográfica ou com uma caneta de feltro permanente, de modo a indicar as horas nas quais o dispositivo foi verificado e as etapas durante a descompressão. As posições dedicadas a isto são apresentadas pelos seguintes símbolos nas extremidades da pulseira:

Colocação do dispositivo

Antes de posicionar o Seal-One® no pulso do paciente, verifique se a roda de compressão está correctamente definida em 0 (na escala de compressão).
De seguida, defina o tempo de colocação do dispositivo rodando o indicador de tempo. Pressione o indicador para trás na direcção da base transparente para o bloquear. (A)

Retire a bainha do introdutor aproximadamente 2-3 cm para não interferir com o posicionamento do Seal-One®.

Posicione o Seal-One® assegurando que o marcador central está proximal em 0,5 cm do local da punção. (B)

Ajuste e fixe a pulseira, de seguida feche com a patilha a correia de segurança (a fixação da pulseira e as patilhas de segurança devem encontrar-se do lado do prestador de cuidados de saúde). (C)

A pulseira pode ser dobrada para trás sobre ela mesma se estiver demasiado comprida.

Compressão arterial

Gire a roda de compressão no sentido horário para iniciar a compressão até o nível 3. (D)
Verifique que a roda de compressão está bloqueada posteriormente na posição, rodando-a no sentido anti-horário até bloquear. Se a roda não estiver bloqueada posteriormente durante a descompressão, eleve manualmente o botão de segurança para repor o bloqueio posterior. Se a posição de bloqueio posterior estiver inoperativa, não utilize o dispositivo.
Remova completamente a bainha do introdutor.
Aumente o nível de compressão até o sangramento parar.

Ajuste do nível final de compressão

Descomprima premindo o botão de segurança (E) e girando a roda de compressão no sentido anti-horário simultaneamente. (F)

Interrompa a descompressão quando for visível uma gota de sangue. Comprima de novo até o sangramento parar.

Nota: se não for visível uma gota de sangue, posicione o nível de compressão em 3.

Após posicionar o Seal-One®, verifique que a artéria radial não está ocluída por uma compressão excessiva por parte do dispositivo, utilizando um Doppler ou um oxímetro de pulso. Se isso ocorrer, reduza o nível de compressão.

Sob condições normais de utilização, o dispositivo de compressão radial Seal-One® é concebido para comprimir a artéria radial (a artéria ulnar não é geralmente comprimida e o retorno venoso não é bloqueado).

O tempo de descompressão depende do paciente e varia conforme as co-morbidades, a duração do procedimento, o tratamento anticoagulação e a dimensão do local de punção arterial.

Ajuste o nível e duração da pressão conforme estes diferentes parâmetros.

O dispositivo Seal-One® não deve ser deixado no local por mais de 5 horas sem aprovação médica. Uma compressão excessiva poderá levar a uma oclusão arterial.

Etapas de descompressão

A artéria pode ser descomprimida por etapas. Para fazer isso, prima o botão (E) de segurança e gire a roda de compressão no sentido anti-horário simultaneamente (F) até chegar ao nível de compressão inferior desejado. Se existir alguma resistência no botão de segurança durante a descompressão, gire suavemente a roda de compressão no sentido horário.

Poderá ocorrer sangramento ao reduzir a pressão. Reajuste o nível de compressão e aguarde antes de continuar a descompressão.

Ao chegar ao nível de descompressão zero, aguarde no mínimo 15 minutos e remova. Antes de remover o dispositivo, assegure que não existe qualquer sangramento.

Efeitos secundários

Conforme o estado do paciente e o nível de compressão aplicado com o dispositivo, poderão ocorrer efeitos secundários tais como a oclusão da artéria radial, um hematoma hipodérmico, uma hemorragia, dores ou dormência. Como resultado disso deve controlar o sangramento e ajustar até o nível óptimo a compressão.

Se a pele ficar irritada ou vermelha durante a compressão, interrompa a utilização do Seal-One® e trate a situação de modo apropriado.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADYAL KOMPRESYON CİHAZI – SEAL-ONE®

TR

Sterildir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlıktır. Ambalajı açılmış ya da hasar görmüşse kullanmayın. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın. Kullanmadan önce talimatları okuyun. Serin, kuru ve ışığa maruz kalmayan bir yerde muhafaza edin.

Endikasyonlar

Seal-One® pikür alanına kompresyon yapılması için radyal yaklaşım için kullanılan koroner anjiyografi ve anjiyoplasti prosedürlerinde kullanılır.

Uyarı

ABD Federal kanunu, bu cihazın kullanımını veya satışını hekim tarafından sipariş edilmesi şartına bağlamıştır.
Seal-One® cihazının tekrar kullanımı kesinlikle yasaktır. Ürün tekrar kullanılırsa işlevselliği tamamen değişebilir. Ayrıca, hastalar arası çapraz bulaşma nedeniyle iyatrojenik risk yüksek olacaktır.
Seal-One® sadece eğitimli tıp personeli tarafından kullanılmalıdır.
Seal-One® kullanırken hastayı gözetimsiz bırakmayın.
Cihazı yerleştirmeden önce Seal-One® kompresyon pedinin kanla dolmasına izin vermeyin.
Doktor onayı olmadan Seal-One® cihazı 5 saatten fazla takılı kalmamalıdır.
Aşırı kompresyon arteryal tıkanmaya yol açabilir.
Kompresyon pedinin üst bölümüne baskı uygulamayın.
Hasar görmüş ya da bilekte düzgün şekilde ayarlanmamışsa cihazı kullanmayın.
Kullanım sonrasında ürün ve ambalajları hastane yönetimi ve/veya yerel devlet politikalarına uygun şekilde imha edin.

Hasta Bilgisi

Hasta kana ve morarma riskine karşı Seal-One® sistemini hareket ettirmeme ya da ayarlarıyla oynamama konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta acı ya da kanamayla karşılaşırsa hemen sağlık çalışanını çağırmalıdır.
Cihaza zarar verilmemesi için hastaya her türlü etkiden kaçınması konusunda bilgi verilmelidir.
Aynı zamanda kompresyon ya da zaman göstergesinde değişiklikten sakınmak için ve kazara cihazı çıkarma riskinin azaltılması için hastaya bilgi verilmelidir.

Kullanım

Seal-One® sağ ya da sol bilekte kullanılabilir. Cihazı yerleştirme zamanı ardından kilitlenmesi gereken gösterge saatine göre ayarlanmalıdır. Bilek kayışı klipsli bir kayışla emniyete alınmalıdır. Bilek kayışı kısaltılmak için kendi üzerine katlanabilir.
Kompresyon düğmesi saat yönünde döndürülerek kompresyon uygulanır.
Dekompresyon işlemi emniyet düğmesine basılırken aynı anda kompresyon tekerleğinin saatin tersi yönünde çevrilmesiyle yapılır.
Cihazın kontrol edildiği saatlerin ve dekompresyon sırasındaki adımların gösterilmesi için, tükenmez kalem ya da keçeli kalemle bilek kayışı üzerine yazı yazılması mümkündür. Bunun için ayrılan yerler bilek kayışının uçlarında simgelerle gösterilmiştir.

Cihazın yerleştirilmesi

Seal-One® cihazını hastanın bileğine yerleştirmeden önce, kompresyon tekerleğinin 0 konumunda olduğundan emin olun (kompresyon skalasında). Ardından, zaman göstergesini döndürerek yerleştirme zamanını ayarlayın. Göstergeyi kilitlemek için şeffaf tabana doğru itin. (A)

Seal-One® cihazını yerleştirirken araya girmemesi için introduser kılıfını yaklaşık 2-3 cm çekin.

Seal-One® cihazını orta işaret pikür alanına yaklaşık 0,5 cm olacak şekilde yerleştirin. (B)

Bilek kayışını ayarlayın ve sabitleyin, ardından emniyet kayışını klipsleyin (bilek kayışı emniyeti ve emniyet klipsi hekim tarafında olmalıdır). (C)

Bilek kayışı çok uzunsa kendi üzerine katlanabilir.

Arteryal kompresyon

Kompresyonu 3. seviyeye getirmek için kompresyon tekerleğini döndürün. (D)
Kompresyon tekerleğini kilitleninceye kadar, kilitlendiğinden emin olmak için kadar saatin tersi yönünde döndürün. Dekompresyon sırasında tekerlek kilitlenmemişse, kilidi sıfırlamak için emniyet düğmesini manüel olarak kaldırın. Kilitli konum çalışmıyorsa, cihazı kullanmayın.
İntroduser kılıfını tamamen çıkartın.
Kanama duruncaya kadar kompresyon seviyesini arttırın.

Son kompresyon seviyesi ayarı

Emniyet düğmesine (E) basarak ve aynı anda kompresyon tekerleğini saatin aksi yönünde döndürerek (F) dekompresyon yapın. Bir damla kan göründüğünde dekompresyonu bırakın. Kanama duruncaya kadar kompresyona devam edin.

Not: kan damlası görünmüyorsa, kompresyon seviyesini 3'e getirin.

Seal-One® cihazını yerleştirdikten sonra, bir Doppler ya da puls oksimetre kullanarak cihazın aşırı kompresyonuyla radyal arterin tıkanmadığından emin olun. Tıkanmışsa, kompresyon seviyesini azaltın.

Olağan kullanım koşullarında, Seal-One® radyal kompresyon cihazı sadece radyal artere kompresyon uygulanmak üzere tasarlanmıştır (ulnar artere kompresyon uygulanmamalı ve kirli kan dönüşü bloke edilmemelidir).

Dekompresyon süresi hastaya göre, eşzamanlı hastalıklar, prosedür süresi, antikoagülasyon tedavisi ve arteryal pikür alanının boyuna göre değişir.

Bu farklı parametrelere göre basınç seviyesi ve süresini ayarlayın.

Doktor onayı olmadan Seal-One® cihazı 5 saatten fazla takılı kalmamalıdır. Aşırı kompresyon arteryal tıkanmaya yol açabilir.

Dekompresyon adımları

Arter dekompresyonu adımlar hâlinde yapılmalıdır. Bunu yapmak için emniyet düğmesine (E) basın ve istenen düşük kompresyon seviyesi elde edilinceye kadar aynı anda kompresyon tekerleğini saatin aksi yönünde (F) döndürün. Dekompresyon sırasında emniyet düğmesine herhangi bir direnç görülürse, kompresyon tekerleğini nazikçe saat yönünde döndürün.

Basınç azaltılırken kanama meydana gelebilir. Kompresyon seviyesini yeniden ayarlayın ve daha fazla dekompresyon yapmadan bekleyin.

Sıfır dekompresyon seviyesine ulaştığınızda, en az 15 dakika bekleyin ve sonra çıkartın. Cihazı çıkartmadan önce, kanama olmadığından emin olun.

Yan etkiler

Hastanın durumu ve cihazla uygulanan kompresyon seviyesine göre, radyal arterin tıkanması, hipodermal hematoma, kanama, ağrı ya da uyuşukluk gibi yan etkiler görülebilir. Kanamayı kontrol edin ve neticesinde kompresyon seviyesini en uygun şekilde ayarlayın.

Kompresyon sırasında ciltte kaşıntı ya da kızarma görülürse, Seal-One® kullanmayı bırakın ve uygun şekilde tedavi yapın.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

KOMPRESNÍ ZAŘÍZENÍ NA RADIÁLNÍ TEPNU SEAL-ONE®

CZ

Sterilizováno etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Použijte před datem použitelnosti uvedeným na obalu. Před použitím si přečtěte návod k použití. Skladujte na chladném a suchém místě a chraňte před světlem

Indikace

Kompresní zařízení Seal-One® se používá ke kompresi místa vpichu při procedurách koronární angiografiky a angioplastiky využívajících radiální přístup.

Varování

Podle federálních zákonů USA je použití a prodej tohoto prostředku možný pouze na lékařský předpis nebo přímo lékařem.
Opakované použití zdravotnického prostředku Seal-One® je přísně zakázáno. V případě opakovaného použití dojde ke kompletní změně funkčnosti zařízení. Kromě toho hrozí vysoké iatrogenní riziko přenosu infekce mezi pacienty.
Zdravotnický prostředek Seal-One® může používat pouze školený zdravotnický personál.
Pokud má pacient nasazený prostředek Seal-One®, nenechávejte jej bez dozoru.
Před nasazením prostředku Seal-One® zabraňte jeho kontaminaci krví.
Prostředek Seal-One® nenechávejte nasazený déle než 5 hodin bez schválení lékařem.
Nadměrná komprese může způsobit arteriální okluzi.
Nevyvíjejte tlak na horní část kompresní podložky.
Je-li prostředek poškozený nebo je-li nesprávně uzpůsobený zápěstí, nepoužívejte jej.
Po použití vyřaďte výrobek a obal v souladu s nemocniční administrativou a/nebo místními předpisy.

Informace pro pacienty

Pacient musí být upozorněn, aby prostředkem Seal-One® nehýbal a aby neměnil jeho nastavení. Jinak hrozí nebezpečí krvácení a vzniku modřin. V případě bolesti nebo krvácení pacient okamžitě přivolá zdravotnický personál.
Pacient musí být upozorněn, aby předcházel poškození zdravotnického prostředku nárazem.
Rovněž musí být požádán, aby se prostředku nedotýkal, aby nedošlo ke změně nastavení komprese nebo ukazatele času a aby se zabránilo neúmyslnému sejmutí prostředku.

Funkce

Prostředek Seal-One® lze použít na pravém nebo levém zápěstí. Na ukazateli času nastavte čas, kdy prostředek připínáte k zápěstí, a ukazatel poté zajistěte proti změně. Pásek pro upevnění k zápěstí se zajišťuje pomocí spony. Pásek můžete ohnout zpět, aby nebyl volný konec zbytečně dlouhý.
Kompresi nastavte otáčením kompresního kolečka ve směru hodinových ručiček.
Dekompresi provedete současným stisknutím bezpečnostního tlačítka a otáčením kompresního kolečka proti směru hodinových ručiček.
Na zápěstní pásek lze kuličkovou propiskou nebo lihovým fixem zapsat důležité údaje, jako je například čas kontroly prostředku nebo kroky při dekompresi. Místo pro tyto údaje je označeno následujícími symboly na koncích zápěstního pásku:

Připevnění prostředku

Před připevněním prostředku Seal-One® na zápěstí zkontrolujte, zda je kompresní kolečko nastaveno správně na nulu (na kompresní stupnici).
Poté na ukazateli času nastavte čas připevnění. Přitlačte ukazatel na průhlednou základnu a zajistěte. Ⓐ

Vytáhněte zaváděcí sheath asi 2–3 cm, aby nepřekážel při připevňování prostředku Seal-One®.

Umístěte prostředek Seal-One® tak, aby centrovací značka byla 0,5 cm od místa vpichu. Ⓑ

Nastavte a upevněte pásek pro připevnění k zápěstí a poté zapněte bezpečnostní pásek (výstupek a bezpečnostní spona zápěstního pásku musejí být na straně lékaře). Ⓒ

Pokud je volný konec zápěstního pásku zbytečně dlouhý, lze jej zahnout zpět.

Arteriální komprese

Otočte kompresním kolečkem ve směru hodinových ručiček na stupeň 3. Ⓓ
Pootočením kolečka proti směru hodinových ručiček zajistěte kompresní kolečko proti otočení zpět. Pokud není kolečko zajištěno proti otočení zpět při dekompresi, resetujte zajištění vytažením bezpečnostního tlačítka. Pokud zajištění proti otočení zpět nefunguje, zdravotnický prostředek nepoužívejte.
Zcela vyjměte zaváděcí sheath. Zvyšujte stupeň komprese, až se krvácení zastaví.

Konečné nastavení stupně komprese

Dekompresi provedte současným stisknutím bezpečnostního tlačítka Ⓔ a otočením kompresního kolečka proti směru hodinových ručiček Ⓕ. Pokud se objeví kapka krve, dekompresi přerušte. Aplikujte znovu kompresi, dokud se krvácení nezastaví.

Pozn.: Pokud se neobjeví kapka krve, nastavte kompresi na stupeň 3.

Po upevnění prostředku Seal-One® pomocí Dopplerova nebo pulzního oxymetru zkontrolujte, zda není radiální tepna zablokovaná nadměrnou kompresí prostředku. Pokud ano, snižte stupeň komprese.

Za obvyklých podmínek je kompresní prostředek Seal-One® určen k aplikaci komprese výhradně na radiální tepnu (loketní tepna se obvykle nestlačuje a žilní návrat se neblokuje).

Doba dekomprese se liší podle dalších onemocnění, délky procedury, protikoagulační léčbě a velikosti místa vpichu do tepny.

Stupeň a délku aplikace tlaku upravte podle těchto jednotlivých parametrů.

Prostředek Seal-One® nenechávejte nasazený déle než 5 hodin bez schválení lékařem. Nadměrná komprese může způsobit arteriální okluzi.

Kroky při dekompresi

Kompresi tepny lze snižovat v krocích. Pokud chcete snížit kompresi, stiskněte bezpečnostní tlačítko Ⓔ a současně otočte kompresním kolečkem proti směru pohybu hodinových ručiček Ⓕ, dokud nedosáhnete požadovaného nižšího stupně komprese. Pokud během dekomprese ucítíte v bezpečnostním tlačítku určitý odpor, opatrně otočte kompresním kolečkem ve směru pohybu hodinových ručiček.

Při snižování tlaku může dojít ke krvácení. Nastavte znovu kompresní stupeň a před pokračováním dekomprese vyčkejte.

Po dosažení nulové hodnoty komprese vyčkejte nejméně 15 minut, než zařízení sejmete. Před sejmutím zařízení se přesvědčete, že nedochází ke krvácení.

Vedlejší účinky

V závislosti na stavu pacienta a stupni aplikované komprese se mohou projevit vedlejší účinky, jako je okluze radiální tepny, podkožní hematom, krevní výron, bolest nebo znecitlivění. Kontrolujte krvácení a podle toho nastavte optimální stupeň komprese.

Pokud se během komprese projeví svědění nebo zarudnutí, přestaňte používat prostředek Seal-One® a zahajte vhodnou léčbu.

CE 0459
2011

SealOne 20x20 description en tête.indd 2 15/07/13 11:12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

ИЗДЕЛИЕ ЗА РАДИАЛНА КОМПРЕСИЯ – SEAL-ONE®

BG

Стерилно (Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид). Да не се стерилизира повторно. За еднократна употреба. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Използвайте преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Прочетете инструкциите, преди да използвате изделието. Да се съхранява далеч от светлина, на хладно и сухо място.

Показания

Изделието за компресия Seal-One® се използва за /след/ коронарна ангиография и ангиопластика процедури, прилагани при радиален подход, за компресия на пункционното място.

Предупреждение

Федералното законодателство (на САЩ) предвижда употребата или продажбата на това изделие да се извършва единствено от или под ръководството на лекар.
Повторната употреба на Seal-One® е строго забранена. Повторната употреба на продукта ще промени изцяло функционалността му. Освен това ятрогенният риск от кръстосано предаване между пациентите ще бъде висок.
Seal-One® трябва да се използва само от обучен медицински персонал.
Не оставяйте пациента без надзор, когато използвате Seal One®.
Не замърсявайте подложката за компресия на Seal-One® с кръв преди позициониране на изделието.
Изделието Seal-One® не трябва да се оставя в мястото за повече от 5 часа без одобрението на лекар.
Прекомерната компресия може да доведе до артериална оклузия.
Не прилагайте натиск върху горната част на подложката за компресия.
Не използвайте изделието, ако е повредено или ако не е било правилно приспособено/ поставено/ на китката.
След използване устройството и опаковката трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните и / или общинските разпоредби.

Информация за пациента

Пациентът трябва да бъде инструктиран да не мести системата Seal-One® и да не променя настройките поради риск от кървене и синини. Пациентът трябва да се обади на медицинския персонал незабавно, ако той/тя изпитва болка или се появи кървене.
Пациентът трябва да бъде информиран да избягва всякакво въздействие, за да не се повреди изделието.
Пациентът трябва да бъде информиран и да не докосва изделието, за да се избегне промяна на компресията или индикатора за време и за да се намали рискът от неволно отстраняване на изделието.

Управление

Seal-One® може да се използва на лявата или дясната китка. Времето за поставяне на изделието трябва да се зададе на индикатора за време, който впоследствие трябва да се заключи. Лентата за китка е обезпечена с част, върху която е поставен клипс. Лентата за китка може да се прегъне назад, за да се скъси.
Компресия се прилага чрез завъртане на колчето за компресия по часовниковата стрелка.
Декомпресия се извършва чрез едновременно натискане на бутона за безопасност и завъртане на механизма за компресия обратно на часовниковата стрелка.
Върху лентата за китка може да се пише с химикалка или перманентен маркер, за да се посочат часовете, в които се проверява изделието и стъпките по време на декомпресия. Обособените позиции за това са показани със следните символи в краищата на лентата за китка:

Поставяне на изделието

Преди да позиционирате Seal-One® върху китката на пациента, проверете дали механизмът за компресия е правилно настроен на 0 (по скалата на компресия).
След това настройте времето за поставяне на изделието чрез завъртане на индикатора за време. Натиснете индикатора обратно към прозрачната основа, за да го заключите. (A)

Изтеглете интродюсера на около 2-3 cm, за да не пречи на позиционирането на Seal One®.

Позиционирайте Seal One®, като се уверите, че индикацията за централната отправна точка е 0,5 cm проксимално на пункционното място. (B)

Регулирайте и фиксирайте лентата за китка и след това поставете клипса на лентата за безопасност (плътно прилепващата част на лентата за китка и клипсът за безопасност трябва да бъдат от страната на лекаря). (C)

Лентата за китка може да се прегъне назад, ако е твърде дълга.

Артериална компресия

Завъртете механизма за компресия по часовниковата стрелка, за да започне компресия на ниво/позиция/ 3. (D)
Уверете се, че механизмът за компресия е отново в заключена позиция, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка, докато щракне. Ако по време на декомпресията механизмът не се заключи, ръчно повдигнете бутона за безопасност, за да възстановите отново заключването. Ако обратно заключеното положение е неактивно, не използвайте изделието.
Извадете напълно интродюсера.
Увеличете нивото на компресия, докато спре кървенето.

Окончателно регулиране на нивото на компресия

Извършете декомпресия чрез едновременно натискане на бутона (E) за безопасност и завъртане на механизма за компресия обратно на часовниковата стрелка (F).
Прекратете декомпресията при поява на капка кръв. Извършете повторно компресиране докато спре кървенето.

Ако не се вижда кръв, поставете нивото на компресия на позиция 3.

След позициониране на Seal One®, с помощта на Доплер или пулсов оксиметър проверете дали радиалната артерия не е запушена вследствие на прекомерна компресия от изделието. Ако случаят е такъв, намалете нивото на компресия.

При обичайните условия на употреба изделието за радиална компресия Seal-One® е предназначено единствено за компресиране на радиалната артерия (лакътната артерия обикновено не се компресира и венозното връщане не е блокирано).

Времето за декомпресия зависи от пациента и варира в зависимост от съпътстващи заболявания, продължителност на процедурата, антикоагулантно лечение и размера на място на пункциране на артерията.

Коригирайте нивото и продължителността на налягането съобразно тези различни параметри.

Изделието Seal-One® не трябва да се оставя на мястото за повече от 5 часа без одобрението на лекар. Прекомерната компресия може да доведе до артериална оклузия.

Стъпки за декомпресия

Артерията може да се декомпресира поетапно. За да направите това, едновременно натиснете бутона за безопасност (E) и завъртете механизма за компресия обратно на часовниковата стрелка (F), докато се достигне желаната по-ниска степен на компресия. Ако по време на декомпресия се усеща каквато и да е съпротива на бутона за безопасност, леко завъртете механизма за компресия по посока на часовниковата стрелка.

При намаляване на налягането може да се появи кървене. Регулирайте отново нивото на компресия и изчакайте преди по-нататъшно декомпресиране.

При достигане на нулевото ниво на декомпресия изчакайте минимум 15 минути и отстранете. Преди да отстраните изделието, уверете се, че няма кървене.

Нежелани реакции

Възможно е в зависимост от състоянието на пациента и нивото на компресия, прилагано с изделието, да се появят нежелани реакции, като например:

оклузия на радиалната артерия, хиподермален хематом, хеморагия, болка или изтръпване. Ето защо е необходимо да контролирате кървенето и оптимално да регулирате нивото на компресия.

Ако по време на компресия се появи сърбеж или зачервяване по кожата, прекратете използването на Seal-One® и проведете подходящо лечение.

CE 0459
2011

SealOne 20x20 description en tête.indd 2 15/07/13 11:12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

요골 압박 장치 – Seal-One®

KO

멸균 상태(산화에틸렌으로 멸균 처리함). 재멸균 처리하지 마십시오. 일회용. 포장이 뜯겨져 있거나 파손된 경우에는 사용하지 마십시오. 포장 상자에 기재된 사용 기한 전에 사용하십시오. 사용 전에 설명서를 잘 읽으십시오. 직사광선이 들지 않는 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오.

용도

Seal-One® 은 천자 부위를 압박하기 위해 방사형 접근방식으로 행하는 관상동맥 조영술과 혈관확장술에 사용됩니다.

경고

연방법(미국)에서는 의사의 명령으로 이 장치의 사용이나 판매를 제한하고 있습니다.
Seal-One®의 재사용은 엄격하게 금지됩니다. 제품을 재사용하면 그 기능이 완전히 바뀝니다. 또한 환자 간 교차 전염으로 인한 의료원성 위험이 높아집니다.
Seal-One®은 숙련된 의사들이 시용해야 합니다.
Seal-One®을 사용할 때는 환자를 보호자 없이 방치하지 마십시오.
장치를 착용하기 전에 Seal-One® 압박 패드를 피로 오염시키지 마십시오.
Seal-One® 은 의사의 승인 없이 5시간 이상 초과하여 착용한 상태로 두어서는 안 됩니다.
과도한 압박은 동맥 폐색증을 일으킬 수 있습니다.
압박 패드의 상부에 압박을 가하지 마십시오.
장치를 손목에 밀게 올바르게 조정하지 않았다면 장치를 사용하지 마십시오.
사용 후 병원 관리 및/또는 지방 정부 정책에 의거하여 제품 및 포장을 폐기하십시오.

환자 정보

환자에게 출혈의 위험이 있으니 Seal-One® 을 움직이기나 설정을 바꾸지 말라고 지시해야 합니다. 환자는 통증이나 출혈이 발생하면 그 즉시 의료진에게 연락해야 합니다.
환자에게 장치가 손상되지 않도록 충돌을 주의하라고 일러야 합니다.
환자에게 압박 표시기 또는 시간 표시기의 변경을 피하고 장치를 무심코 제거하는 위험을 줄일 수 있도록 장치를 만지지 말라고 일러야 합니다.

작동

Seal-One®은 오른쪽 손목 또는 왼쪽 손목에 모두 사용할 수 있습니다. Seal-One® 착용 시간은 시간 표시기를 이용하여 표시해고, 잡기야 합니다. 손목끈은 안전클립을 이용하여 고정하여야 합니다. 손목끈을 짧게 올리면 크기를 줄일 수 있습니다.
압박 노브를 시계 방향으로 돌리면 압박이 가해집니다.
안전 버튼을 누르는 동시에 압박 휠을 반시계 방향으로 돌리면 압박이 해제됩니다.
손목끈에 붙레이나 지워지지 않는 팬드 펜으로 글을 써서 장치를 확인한 시간과 삽입 시 단계를 표시할 수 있습니다. 이 전용 위치는 손목끈 끝부분에 다음 기호로 표시합니다.

장치 배치

환자 손목에 씰 원을 착용하기 전에 압박 휠이 (압박 눈금자의) '0'에 올바르게 맞춰져 있는지 확인하십시오. 그런 다음, 시간 표시기를 돌려 장치 착용 시간을 맞추십시오. 표시기를 부평 면판 쪽으로 밀어서 끕그십시오. Ⓐ

Seal-One® 배치와 상충되지 않도록 유도관을 약 2~3cm 빼내십시오.

중앙 표식이 천자 부위 가까이 0.5cm 지점에 놓이도록 Seal-One®을 배치하십시오. Ⓑ

손목끈을 조절하고 고정한 다음 안전끈을 클립으로 고정하십시오 (손목끈 스너그와 안전 클립은 의사쪽으로 오도록 착용해야 합니다). Ⓒ

손목끈이 너무 길면 접어 올릴 수 있습니다.

동맥 압박

압박 휠을 시계 방향으로 돌려 압박 수준 3까지 압박을 시작하십시오. Ⓓ
압박 휠을 잠길 때까지 반시계 방향으로 돌려 압박 휠이 뒤로 잠겼는지 확인하십시오. 휠이 잠김 시 뒤로 잠기지 않을 경우에는 안전 버튼을 적절히 들어올려 후면 잠금을 재설정하십시오. 뒤로 잠긴 위치를 이용할 수 없을 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
유도관을 완전히 제거하십시오.
출혈이 멈출 때까지 압박 수준을 높이십시오.

최종 압박 수준 조절

안전 버튼 Ⓔ 을 누르는 동시에 압박 휠을 반시계 방향 Ⓕ 으로 돌려 압박을 해제하십시오. 피가 한 방울이라도 보이면 감압을 중단하십시오. 출혈이 멈출 때까지 다시 압박하십시오.

참고: 피가 한 방울도 보이지 않으면 압박 수준을 3에 놓으십시오.

Seal-One®을 배치한 후, 도플러 또는 산소포화도 측정기를 사용하여 장치의 과도한 압박으로 요골 동맥이 폐색되지 않았는지 확인하십시오. 폐색되었다면 압박 수준을 줄이십시오.

평상시 사용 조건일 때 Seal-One® 요골 압박 장치는 요골 동맥을 압박한 목적으로만 만들어졌습니다(척골 동맥은 보통 압박을 받지 않으며 정맥 환류는 막히지 않습니다).

감압 시간은 환자마다 다르며 동반질환, 시술 직속시간, 헝응고 처료, 동맥 천자 부위의 크기에 따라 다양합니다.

상이한 이들 매개변수에 따라 압박 수준과 지속시간을 조절하십시오.

씰 원 장치를 의사의 승인 없이 5시간 이상 초과하여 착용한 상태로 두어서는 안 됩니다. 과도한 압박은 동맥 폐색증을 일으킬 수 있습니다.

압박 단계

동맥 압박을 단계별로 해제할 수 있습니다. 이를 위해 안전 버튼 Ⓔ 을 누르는 동시에 원하는 최적 압박 수준에 이를 때까지 압박 휠을 반시계 방향 Ⓕ 으로 돌리십시오. 안전 버튼에 저항이 느껴지면 감압 시 압박 휠을 시계 방향으로 살짝 돌리십시오.
압박을 줄이면 출혈이 발생할 수 있습니다. 압박 수준을 재조정하고 기다렸다가 압박을 더욱 줄이십시오.

압박 수준이 '0'에 이르면 적어도 15분 이상 기다렸다가 제거하십시오. 장치를 제거하기 전에, 출혈이 발생하지 않도록 주의하십시오.

부작용

환자 상태와 장치의 압박 수준에 따라 요골 동맥 폐색, 피하 혈종, 출혈, 통증 또는 저림 같은 부작용이 발생할 수 있습니다. 출혈을 억제하고 그 결과로 압박 수준을 최적으로 조절하십시오.
압박 시 피부가 가렵거나 붉은 기가 돌면 Seal-One® 사용을 중단하고 적절한 치료를 하십시오.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIAL KOMPRESSIONSANORDNING – SEAL-ONE®

DA

Sterilt (steriliseret med ethylenoxid). Må ikke steriliseres igen. Til engangsbrug. Brug ikke, hvis pakningen er åben eller beskadiget. Skal anvendes før udløbsdato angivet på indpakningen. Læs instruktioner før brug. Opbevares i mørke på et køligt og tørt sted.

Indikationer

Seal-One® kompressionsenheden bruges efter koronar angiografi og angioplastikprocedurer udført med radiale adgang, for at komprimere indstikssstedet.

Advarsel

Amerikansk lov begrænser denne enhed til brug eller salg af en læge eller på recept fra en læge.
Det er strengt forbudt at genbruge Seal-One®. Hvis produktet genbruges, vil dets funktionalitet blive totalt ændret. Desuden ville den iatrogene risiko fra en krydkontaminering mellem patienter være høj.
Seal-One® skal anvendes af uddannet lægepersonale.
Efterlad ikke patienten uden opsyn under brug af Seal-One®.
Foruren ikke Seal One® kompressionsbind med blod, før du placerer enheden.
Seal One ®-enheden bør ikke efterlades på plads i mere end 5 timer uden lægelig godkendelse.
Overdreven kompression kan føre til arteriel okklusion.
Udøv ikke pres på den øverste del af kompressionsbindet.
Enheden må ikke anvendes, hvis beskadiget, eller hvis det ikke er justeret korrekt til håndleddet.
Efter brug bortskaffes produkt og emballage i overensstemmelse med hospitalets administrative, og/eller de lokale myndigheders, politik.

Patientinformation

Patienten bør instrueres i ikke at flytte Seal-One® systemet eller ændre indstillinger på grund af risiko for blødning og blå mærker. Patienten bør tilkalde sundhedspersonalet med det samme, hvis han/hun oplever smerter eller blødning.
Patienten skal informeres om at undgå ethvert slag for ikke at beskadige enheden.
Patienten skal også informeres om ikke at røre ved enheden for at undgå at ændre kompression eller indikatoren for tiden og for at mindske risikoen for at fjerne enheden utilsigtet.

Betjening

Seal-One® kan bruges på det højre eller venstre håndled. Enhedens placeringstid bør sættes på tidsindikatoren, som derefter bør låses. Håndledsrem er sikret ved en rem, som kan låses. Håndledsremmen kan foldes tilbage mod sig selv for at forkorte den.
Kompression udføres ved at dreje kompressionsknappen med uret.
Dekompression udføres ved at trykke samtidigt på sikkerhedsknap og dreje kompressionshjulet mod uret.
Det er muligt at skrive på håndledsremmen med kuglepen eller sprittusch for at angive de tidspunkter, hvor enheden blev kontrolleret, og trin under dekompression. De dedikerede positioner for dette er vist ved følgende symboler ved enderne af håndledsremmen:

Enhedsplacering

Før du placerer Seal-One® på patientens håndled, kontroller, at kompressionshjulet er indstillet korrekt til 0 (på kompressionsskalaen).
Indstil derefter enhedens placeringstid ved at dreje tidsindikatoren. Tryk indikatoren tilbage mod den transparente base for a låse den. (A)

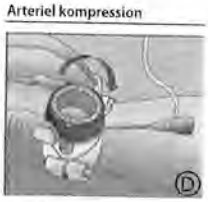
Træk indføringsskede omkring 2-3cm tilbage for ikke at forstyrre placering af Seal-One®.

Placer Seal-One®, mens du sikrer, at det centrale markør er 0,5cm proksimalt for indstikssstedet. (B)

Juster og fastsæt håndledsrem og klem derefter sikkerhedsstrop (håndledsremmen tæt og sikkerhedsclips skal være på behandlerens side). (C)

Håndledsremmen kan foldes tilbage over sig selv, hvis den er for lang.

Arteriel kompression



Drej kompressionshjulet med uret for at igangsætte kompression til niveau 3. (D)
Kontroller, at kompressionshjulet er sikkerhedslåst i stilling ved at dreje det mod uret, indtil det låses fast. Hvis hjulet ikke er sikkerhedslåst under dekompression, løftes manuelt på sikkerhedsknappen for at nulstille sikkerhedslåsen. Hvis sikkerhedslåsen er ude af drift, må enheden ikke bruges.
Fjern indføringsskeden fuldstændigt.
Øg kompressionsniveau, indtil blødningen stopper.

Endelig justering af kompressionsniveau

Dekompression udføres ved at trykke samtidigt på sikkerhedsknap (E) og dreje kompressionshjulet mod uret. (F)
Afbryd dekompression, når en dråbe blod er synlig. Komprimer igen, indtil blødningen stopper.

Bemærk: Hvis en dråbe blod ikke er synlig, skal du placere kompressionsniveau ved 3.

Når du har placeret Seal-One®, kontroller, at den radiale arterie ikke er tilstoppet af overdreven kompression fra enheden ved hjælp af en Doppler eller pulsoximeter. Hvis ja, reduceres kompressionsniveau.

Under sædvanlige betingelser er Seal-One® radial kompressionsenheden kun beregnet til at komprimere den radiale arterie (ulnar arterie er sædvanligvis ikke komprimeret og venøs tilbageløb er ikke blokeret).

Dekompressionstid er patient-afhængig og varierer i forhold til co-morbiditet, procedure-varighed, antikoagulationsbehandling og størrelsen af arteriepunkturstedet.

Juster niveauet og varigheden af tryk i henhold til disse forskellige parametre.

Seal-One®-enheden bør ikke efterlades på plads i mere end 5 timer uden lægelig godkendelse. Overdreven kompression kan føre til arteriel okklusion.

Dekompressionstrin

Arterien kan dekomprimeres i trin. For at gøre dette skal du trykke på sikkerhedsknappen (E) og dreje kompressionshjulet samtidigt mod uret (F), indtil den ønskede reducerede kompression er nået. Hvis der er modstand på sikkerhedsknappen under dekompression, drej forsigtigt kompressionshjulet med uret.

Blødning kan forekomme, når trykket reduceres. Genjuster kompressionsniveau, og vent med at dekomprimere yderligere.

Efter at have nået nulpunktet i dekompressionsniveau, skal du vente mindst 15 minutter og fjerne. Før fjernelse af enheden, vær sikker på, at ingen blødning er til stede.

Bivirkninger

Afhængigt af patientens tilstand og niveau af kompression anvendt med enheden, kan der opstå bivirkninger såsom okklusion af den radiale arterie, hypodermal hæmatom, blødning, smerter eller følelsesløshed. Kontroller blødning, og optimalt justeres niveauet for kompression som følge heraf.

Hvis huden bliver kløende eller rød under komprimering, ophør med at bruge Seal-One® og behandl korrekt.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIAALSE KOMPRESSIOONI SEADE – SEAL-ONE®

ET

Steriilne (steriliseeritud etüleenoksiidiga). Mitte korduvsteriliseerida. Ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kasutada enne pakendil näidatud aegumispäeva kehtivusaega. Enne kasutamist lugege juhendit. Hoiustage valguse eest kaitstuna jahedas kuivas kohas.

Näidustused

Seal-One®-i kompressiooniseadet kasutatakse punktsioonikoha kompressiooniks radiaalse juurdepääsu kaudu teostatavatel lähenemise puhul kasutatavatel koronaarangiograafia ja angioplastika protseduuridel punktuurikoha kompressiooniks.

Hoiatus

(USA) Föderaalseadus lubab seda seadet kasutada või müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
Seal-One®-i korduvkasutamine on rangelt keelatud. Toote korduvkasutamine võib muuta täielikult toote funktsionaalsust muudab selle toimivust täielikult. Peale selle Lisaks eelmisele oleks kõrge iatrogeenne risk oleks patsientidevahelisest rist-transmissioonist tulenev iatrogeenne oht kõrge tõttu.
Seal-One®-i võib kasutada selleks väljaõpetatud meditsiiniline personal, peavad kasutama koolitatud meditsiinitöötajad.
Ärge jätke patsienti Seal-One®-i kasutamisel järelevalveta.
Mitte kontamineerida Seal-One®-i kompressioonipadjandit verega enne seadme kohale asetamist.
Ärge saastage Seal-One®-i kompressioonipatja verega enne seadme paigutamist.
Seal-One®-i seadet ei tohiks ilma arsti heakskiiduta jätta peale paigale kauemaks kui 5 tunniks.
Liigne kompressioon võib põhjustada arteri oklusiooni sulgust.
Mitte avaldada Ärge rakendage survet kompressioonipadja ülaosale.
Mitte kasutada Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud või kui seda pole nõuetekohaselt õigesti randmele paigutatud.
Parast kasutamist tuleb seade ja pakend utiliseerida vastavalt haigla-ja / või omavalitsusnormidele.

Patsienditeave

Patsienti tuleks veritsemis- ja muljumisohu tõttu juhendada Seal-One®-i süsteemi mitte liigutama ega sätteid muutma. Valude või veritsemise korral peaks patsient viivitamatult meditsiinitöötaja kutsuma.

Patsienti tuleb teavitada, et ta peab vältima mis tahes lööki või põrutust, sest need võivad kahjustada seadet. Seadme kahjustamise vältimiseks tuleb patsienti teavitada löökide vältimise vajadusest.

Kompressiooni või ajanäidiku muutmise vältimiseks ja seadme tahtmatu eemaldamise ohu vähendamiseks tuleb patsienti teavitada ka sellest, et seadet ei tohi puudutada.

Kasutamine

Seal-One®-i võib kasutada paremal või vasakul randmel. Seadme paigaldusaeg paigutusaeg tuleks määrata ajanäidikul, mis tuleks seejärel lukustada. Randmerihma asend kindlustatakse rihma turvaklambri kinnitamisega. Randmerihm kinnitatakse klamberkinnitusega rihma abil. Randmerihma saab muuta lühemaks seda tagasi painutades. lühendamiseks paela külge voltida.

Kompressiooni rakendatakse kompressiooninuppu päripäeva poorates.

Dekompressiooni saavutatakse tehakse kaitseturvanupu vajutamisel ja samaaegselt kompressiooniratast vastupäeva pöörates.

Randmerihmale on võimalik teha markmeid pastapliiatsiga või veekindla markeriga püsiva viltpliiatsiga kirjutada, et kirjeldada näidata seadme kontrollimise aegu ja dekompressiooniaegseid etappe. Selleks ettenähtud sobivad kohad on randmerihma otstes märgistatud näidatud järgmiste sümbolitega:

Seadme paigaldamine paigutamine

Enne Seal-One® 'i paigaldamist paigutamist patsiendi randmele kontrollige, et kompressiooniratas on korrektselt asendis 0 õigesti 0-väärtusele seatud (kompressiooni skaalal).
Seejärel määrake seadme paigaldamise paigutamise aeg, poorates ajanäidikut. Näidiku lukustamiseks lükake seda tahaülespoole läbipaistva aluse suunas. Ⓐ

Tõmmake kanüüli 2-3cm väljapoole, et mitte häirida Seal-One® paigaldamist. Seal-One®-i paigutamise mittesegamiseks tõmmake sisesti kesta umbes 2–3 cm sisse.

Asetage Pange Seal-One® punktsioonikohale paika, veendudes, et kompressioonipadja keskmärk keskmine tähis on 0,5cm punktsioonikohast proksimaalsemal 0,5 cm kaugusel. Ⓑ

Reguleerige ja fikseerige randmerihma ja kinnitage see ning seejärel kinnitage turvaklamber kaitserihm (kaitserandmerihma kiil ja kaitseturvaklamber peavad asetsema protseduuri teostava arsti poolel olema arsti pool). Ⓒ

Kui randmerihm on liiga pikk,siis lühendage painutades seda pärast turvaklambri kinnitamist võib selle rihma külge voltida.

Arteriaalne kompressioon

Kompressiooni viimiseks 3. tasemele Pöörake kompressiooniratast päripäeva , et viia kompressioon 3. tasemele. Ⓓ
Kontrollige, et kompressiooniratas on oleks tagasi lukustusasendis paika lukustatud, poorates seda vastupäeva, kuni see lukustub. Kui ratas pole dekompressiooni ajal tagasi lukustatud, tõstke kaitseturvanuppu tagasilukustuse lähtestamiseks käsitsi. Kui tagasilukustusasend ei toimi tööta, ärge seadet kasutage.
Eemaldage sisesti kest kanüül täielikult.
Suurendage kompressioonitaset, kuni veritsemine peatub.

Lõplik kompressioonitaseme kohandamine

Tehke dekompressioon, vajutades kaitseturvanuppu Ⓔ ja poorates kompressiooniratast samaaegselt vastupäeva Ⓕ . Katkestage dekompressioon, kui on näha vähest veritsust veretilka. Tehke uuesti kompressioon, kuni veritsemine peatub.

Märkus. Kui veritsust veretilka pole näha, paigutage kompressioon tasemele 3.

Kontrollige pärast Seal-One®-i paigutamist, et radiaalarter poleks seadme liigse kompressiooni tõttu sulgunud, kasutades selleks Dopplerit või pulssoksümeetrit. Kui see on sulgunud, Vajadusel vähendage kompressiooni taset.

Tavapärastes kasutustingimustes on Seal-One®-i radiaalse kompressiooni seade mõeldud ainult radiaalarteri kompressiooniks (ulnaararterit tavaliselt ei kompresseerita kompressiooni üldjuhul ei tehta ja venoosne tagasivool ei ole blokeeritud venoosset tagasivoolu ei blokeerita).

Dekompressiooniaeg sõltub patsiendist ja erineb komorbiidustest, protseduuri kestusest, antikoagulatsiooniravist ja arteriaalse punktuuri punktsioonikoha suurusest olenevalt.

Kohandagekompressiooni rõhu taset ja kestust nende eri parameetrite järgi.

Seal-One® i seadet ei tohiks ilma arsti heakskiiduta jätta peale paigale kauemaks kui 5 tunniks. Liigne kompressioon võib põhjustada arteri oklusiooni sulgust.

Dekompressiooni etapid

Arteri dekompressiooni saab teha etappide kaupa. Selleks vajutage kaitseturvanupp ja Ⓔ pöörake samaaegselt kompressiooniratast vastupäeva, Ⓕ kuni soovitud madalam kompressioonitase on saavutatud. Kui dekompressiooni ajal ilmneb kaitseturvanupul takistust, pöörake kompressiooniratast kergelt päripäeva.

Rõhu vähendamisel võib ilmneda veritsemist. Kohandage kompressiooni taset uuesti ja oodake enne dekompressiooni edasist jätkamist.

Dekompressiooni nulltaseme saavutamisel oodake vähemalt 15 minutit ja eemaldage seade. Enne seadme eemaldamist veenduge, et ei ilmne veritsemist.

Kõrvalnähudmõjud

Sõltuvalt patsiendi seisundist olekust ja seadmega rakendatavast kompressioonitasemest olenevalt võibvad ilmneda selliseid kõrvaltoimeid nagu radiaalarteri oklusioon sulgus, hüpotermiline hematoom, hemoraagia verejooks, valud või tuimus. Seepärast kontrollige veritsust ja kohandage kompressioonitaset optimaalselt.

Kui kompressiooni jooksul tekib nahaärritus või -punetus, peatage Seal-One®-i kasutamine ja rakendage asjakohast alustage sobivat ravi.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ– SEAL-ONE®

EL

Στείρο (αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο). Μην επαναποστειρώνετε. Μόνο για μία χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιείστε το πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο, μακριά από φως.

Ενδείξεις

Η συσκευή συμπίεσης Seal-One® χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις αγγειογραφίας στεφανιαίων και αγγειοπλαστικής που διενεργούνται μέσω κερκιδικής προσπέλασης για τη συμπίεση του σημείου παρακέντησης.

Προειδοποίηση

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής Seal-One®. Εάν τα προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, η λειτουργικότητά του θα έχει ολοκληρωτικά μεταβληθεί. Επιπλέον, ο ιατρογενής κίνδυνος για μετάδοση λοιμώξεων μεταξύ των ασθενών θα είναι υψηλός.
Η συσκευή Seal-One® πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
Κατά τη χρήση της συσκευής Seal-One® μην αφήνετε τον ασθενή χωρίς επίβλεψη.
Μην επιμολύνετε το επίθεμα συμπίεσης Seal-One® με αίμα πριν από την τοποθέτηση της συσκευής.
Η συσκευή Seal-One® δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη για περισσότερο από 5 ώρες χωρίς έγκριση ιατρού.
Η υπερβολική συμπίεση ενδέχεται να προκαλέσει αρτηριακή απόφραξη.
Μην εφαρμόζετε πίεση στο επάνω μέρος του επιθέματος συμπίεσης.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν δεν έχει εφαρμοστεί κατάλληλα στον καρπό.
Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πρακτικές διαχείρισης του νοσοκομείου ή/και των τοπικών αρχών.

Πληροφορίες για τον ασθενή

Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει οδηγίες να μη μετακινήσει το σύστημα Seal-One® ούτε να τροποποιήσει τις ρυθμίσεις λόγω του κινδύνου αιμορραγίας και μωλωπισμού. Ο ασθενής θα πρέπει να καλέσει άμεσα το ιατρικό προσωπικό εάν παρουσιάσει πόνο ή αιμορραγία.
Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ώστε να αποφύγει οποιαδήποτε πρόσκρουση ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί ώστε να μην αγγίζει τη συσκευή ώστε να αποφευχθεί η αλλαγή της συμπίεσης ή του δείκτη ώρας και να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιας αφαίρεσης της συσκευής.

Χειρισμός

Η συσκευή Seal-One® μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον δεξιό ή στον αριστερό καρπό. Η ώρα τοποθέτησης της συσκευής πρέπει να ρυθμιστεί στον δείκτη ώρας, ο οποίος θα πρέπει στη συνέχεια να ασφαλίσει. Ο ιμάντας καρπού στερεώνεται με έναν ιμάντα με κλιπ. Ο ιμάντας καρπού μπορεί να αναδιπλωθεί ώστε να μειωθεί το μήκος του.
Η συμπίεση εφαρμόζεται περιστρέφοντας δεξιόστροφα το περιστροφικό κουμπί συμπίεσης.
Η αποσυμπίεση διενεργείται πιέζοντας ταυτόχρονα το κουμπί ασφάλειας και περιστρέφοντας τον τροχό συμπίεσης αριστερόστροφα.
Είναι δυνατό να αναγράψετε επάνω στον ιμάντα καρπού με στυλό διαρκείας ή με ανεξίτηλο μαρκαδόρο, ώστε να σημειώσετε τις ώρες κατά τις οποίες έγινε έλεγχος της συσκευής, καθώς και τα βήματα κατά την αποσυμπίεση. Η καθορισμένες θέσεις για αυτά εμφανίζονται με τα ακόλουθα σύμβολα στα άκρα του ιμάντα καρπού:

Τοποθέτηση της συσκευής

Πριν από την τοποθέτηση της συσκευής Seal-One® στον καρπό του ασθενούς, ελέγξτε ότι ο τροχός συμπίεσης έχει τοποθετηθεί σωστά στο 0 (στην κλίμακα συμπίεσης).
Στη συνέχεια, ρυθμίστε την ώρα τοποθέτησης της συσκευής περιστρέφοντας τον δείκτη ώρας. Σπρώξτε τον δείκτη προς τα πίσω, προς τη διάφανη βάση ώστε να ασφαλίσει. (A)

Αποσύρετε το θηκάρι του εισαγωγέα κατά περίπου 2-3 cm ώστε να μην παρεμβάλλεται με την τοποθέτηση της συσκευής Seal-One®.

Τοποθετήστε τη συσκευή Seal-One® διασφαλίζοντας ότι το κεντρικό οδηγό σημείο είναι 0,5 cm εγγύτερα από το σημείο παρακέντησης. (B)

Προσαρμόστε και σταθεροποιήστε τον ιμάντα καρπού και στη συνέχεια κουμπώστε τον ιμάντα ασφάλειας (ο εφαρμοστός ιμάντας καρπού και το κλιπ ασφαλείας πρέπει να βρίσκονται προς της μεριά του ιατρού). (C)

Ο ιμάντας καρπού πρέπει να αναδιπλώνεται εάν είναι πολύ μακρύς.

Αρτηριακή συμπίεση

Στρέψτε τον τροχό συμπίεσης δεξιόστροφα για να ξεκινήσετε τη συμπίεση στο επίπεδο 3. (D)
Ελέγξτε ότι ο τροχός συμπίεσης έχει ασφαλίσει προς τα πίσω στη θέση του, περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα έως ότου ασφαλίσει. Εάν ο τροχός δεν έχει ασφαλίσει προς τα πίσω κατά τη διάρκεια της αποσυμπίεσης, ανασηκώστε με το χέρι σας το κουμπί ασφαλείας για να επαναφέρετε την ασφάλιση προς τα πίσω. Εάν η θέση ασφάλειας προς τα πίσω δεν λειτουργεί, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Αφαιρέστε πλήρως το θηκάρι εισαγωγέα.
Αυξήστε το επίπεδο συμπίεσης έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Τελική ρύθμιση του επιπέδου συμπίεσης

Αποσυμπιέστε πιέζοντας ταυτόχρονα το κουμπί ασφάλειας (E) και περιστρέφοντας τον τροχό συμπίεσης αριστερόστροφα (F). Διακόψτε την αποσυμπίεση όταν γίνει ορατή μία σταγόνα αίματος. Συμπιέστε ξανά έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

Σημείωση: εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα αίματος τοποθετήστε το επίπεδο συμπίεσης στο 3.

Μετά από την τοποθέτηση της συσκευής Seal-One®, ελέγξτε ότι η κερκιδική αρτηρία δεν έχει αποφραχθεί από υπερβολική συμπίεση της συσκευής, χρησιμοποιώντας συσκευή Doppler ή παλμικής οξυμετρίας. Εάν αυτό έχει συμβεί, μειώστε το επίπεδο συμπίεσης.

Υπό συνήθεις συνθήκες χρήσης, η συσκευή κερκιδικής συμπίεσης Seal-One® έχει σχεδιαστεί μόνο για τη συμπίεση της κερκιδικής αρτηρίας (η ωλένια αρτηρία συνήθως δεν συμπιέζεται και η φλεβική επιστροφή δεν παρεμποδίζεται.).

Ο χρόνος αποσυμπίεσης εξαρτάται από τον ασθενή και κυμαίνεται ανάλογα με τις συνοσηρότητες, τη διάρκεια της επέμβασης, την αντιπηκτική αγωγή και το μέγεθος του σημείου της αρτηριακής παρακέντησης.

Προσαρμόστε το επίπεδο και τη διάρκεια της πίεσης ανάλογα με αυτές τις διαφορετικές παραμέτρους.

Η συσκευή Seal-One® δεν θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη για περισσότερο από 5 ώρες χωρίς έγκριση ιατρού. Η υπερβολική συμπίεση ενδέχεται να προκαλέσει αρτηριακή απόφραξη.

Βήματα αποσυμπίεσης

Η αρτηρία μπορεί να αποσυμπιεστεί σε βήματα, για να το επιτύχετε πατήστε το κουμπί ασφαλείας (E) και περιστρέψτε ταυτόχρονα τον τροχό συμπίεσης αριστερόστροφα (F) έως ότου επιτευχθεί το κατώτερο επιθυμητό επίπεδο συμπίεσης. Εάν κατά τη διάρκεια της αποσυμπίεσης υπάρχει αντίσταση στο κουμπί ασφαλείας, περιστρέψτε τον τροχό συμπίεσης δεξιόστροφα με ήπιες κινήσεις.

Μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία κατά τη μείωση της πίεσης. Προσαρμόστε ξανά το επίπεδο συμπίεσης και περιμένετε προτού εκτελέσετε νέα αποσυμπίεση.

Όταν φθάσετε σε επίπεδο μηδενικής συμπίεσης, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά και μετά αφαιρέστε. Προτού αφαιρέσετε τη συσκευή, διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία.

Παρενέργειες

Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και το επίπεδο της συμπίεσης που έχει εφαρμοστεί με τη συσκευή, ενδέχεται να παρουσιαστούν παρενέργειες όπως απόφραξη της κερκιδικής αρτηρίας, υποδερμικό αιμάτωμα, αιμορραγία, άλγος ή αιμωδίες. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να ελέγξετε την αιμορραγία και να προσαρμόσετε κατά το βέλτιστο δυνατό το επίπεδο συμπίεσης.

Εάν το δέρμα παρουσιάσει κνησμό ή αποκτήσει ερυθρό χρώμα κατά τη συμπίεση, σταματήστε τη χρήση της συσκευής Seal-One® και αντιμετωπίστε κατάλληλα.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

OPASKA UCISKOWA NA TĘTNICĘ PROMIENIOWĄ – SEAL-ONE®

PL

Produkt sterylny (poddano sterylizacji tlenkiem etylenu). Nie poddawać ponownej sterylizacji. Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Użyć przed upłynięciem terminu ważności podanego na opakowaniu. Przed rozpoczęciem użytkowania przeczytać instrukcję obsługi. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Wskazania

Opaskowa uciskowa Seal-One® stosowana jest podczas koronarografii i zabiegów angioplastyki do ucisku miejsca nakłucia.

Ostrzeżenie

Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub też na jego zlecenie.
Ponowne użycie urządzenia Seal-One® jest surowo zabronione. Działanie użytego wcześniej produktu może być zupełnie inne niż powinno. Dodatkowo istnieje wysokie ryzyko choroby jatrogennej wywołanej krzyżowym przeniesieniem od innego pacjenta.
Urządzenie Seal-One® może być obsługiwane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
Nie należy zostawiać pacjenta z urządzeniem Seal-One® bez nadzoru.
Przed umieszczeniem opaski Seal-One® na nadgarstku należy upewnić się, że jej powierzchnia nie została ubrudzona krwią.
Opaski Seal-One® nie należy zostawiać na nadgarstku bez nadzoru lekarza przez czas dłuższy niż 5 godzin.
Zbyt mocny ucisk może prowadzić do zablokowania tętnicy.
Nie należy wywierać nacisku na górną część podstawy opaski.
Nie należy używać urządzenia uszkodzonego lub źle dopasowanego na nadgarstku.
Po użyciu, produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu oraz/lub w danym kraju.

Informacje dla pacjentów

Pacjenta należy poinstruować, aby nie manipulował w żaden sposób z opaską Seal-One® ze względu na ryzyko krwawienia lub powstania zasinień. Pacjent powinien natychmiast wezwać personel medyczny, jeżeli odczuwa ból lub pojawiło się krwawienie.
Pacjenta należy poinformować o nie uderzaniu w opaskę, ponieważ może w ten sposób uszkodzić urządzenie.
Pacjenta należy poinformować, aby w ogóle nie dotykał urządzenia, ponieważ może zmienić ucisk lub wskazanie czasu. W ten sposób obniży się również ryzyko nieumyślnego zdjęcia opaski.

Działanie

Opaskę Seal-One® można zakładać na prawy lub lewy nadgarstek. Czas założenia opaski należy ustawić na wskaźniku czasu, a następnie go zablokować. Pasek na nadgarstku należy zabezpieczyć zapięciem. Pasek można skrócić, odginając go.
Obracanie pokrętłem zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększa ucisk.
Zmniejszenie ucisku wymaga jednoczesnego wciśnięcia przycisku zwalniającego oraz obróceniu pokrętła przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.
Powierzchnia paska umożliwia pisanie piórem kulkowym lub nieścieralnym flamastrem w celu zapisania czasu sprawdzania opaski lub kroków wykonywanych podczas zabiegu. Miejsce do zapisywania uwag zaznaczono następującymi symbolami na końcu paska na nadgarstek:

Zakładanie urządzenia

Przed umieszczeniem opaski Seal-One® na nadgarstku pacjenta, sprawdzić, czy pokrętło ucisku znajduje się w pozycji 0 (na skali ucisku).
Następnie ustawić odpowiedni czas na wskaźniku czasu. Aby zablokować wskaźnik czasu, wcisnąć go w kierunku przezroczystej podstawy opaski. (A)

Wyciągnąć około 2 do 3 cm koszulki naczyniowej, aby nie przeszkadzała w umieszczeniu opaski Seal-One®.

Opaskę Seal-One® umieścić na nadgarstku tak, aby oznaczenie środka znajdowało się około 0.5 cm od miejsca nakłucia. (B)

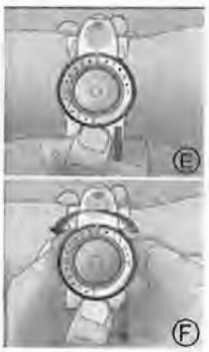
Dopasować i zapiąć opaskę na nadgarstku, a następnie zabezpieczyć zapięciem (bolec oraz zapięcie zabezpieczające mają znajdować się od strony lekarza). (C)

W razie potrzeby pasek opaski można skrócić, odginając go.

Ucisk tętniczy

Pokrętło ucisku obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zaczynając od ucisku na poziomie 3. (D)
Następnie sprawdzić czy pokrętło ucisku zostało zablokowane w danej pozycji, obracając przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Jeżeli pokrętło nie jest zabezpieczone przed samowolnym obróceniem się, ręcznie podnieść przycisk zwalniający i zablokować je w odpowiedniej pozycji. Jeżeli dana pozycja nie umożliwia blokady, urządzenie nie nadaje się do użytku.
Całkowicie wysunąć koszulkę naczyniową.
Zwiększyć siłę ucisku, tak aby zatrzymać krwawienie.

Końcowe dopasowanie siły ucisku



Zmniejszenie ucisku wymaga jednoczesnego (E) wciśnięcia przycisku zwalniającego oraz obrócenia pokrętła przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara (F). Jeżeli pojawi się kropla krwi, przestać zmniejszać ucisk. Następnie ponownie zwiększyć ucisk, tak aby zatrzymać krwawienie.

Uwaga: jeżeli nie pojawi się kropla krwi, można ustawić pokrętło w pozycji 3.

Po umieszczeniu opaski Seal-One®, sprawdzić, czy tętnica promieniowa nie została zablokowana zbyt dużym uciskiem opaski, używając aparatu Dopplera lub pulsoksymetru. Zbyt duży ucisk zmniejszyć.

W normalnym warunkach użytkowania, opaska uciskowa Seal-One® przeznaczona jest wyłącznie do ucisku tętnicy promieniowej (tętnicy łokciowej zazwyczaj nie uciska się a powrotu żylnego nie blokuje).

Czas ucisku zależy od pacjenta i różnych zmiennych, takich jak dodatkowe schorzenia, długość zabiegu, leczenie przeciwzakrzepowe i wielkość nakłucia tętnicy.

Poziom ucisku i czas jego trwania należy dopasować zgodnie z wymienionymi parametrami.

Opaski Seal-One® nie należy zostawiać na nadgarstku bez zgody lekarza przez czas dłuższy niż 5 godzin. Zbyt długi czas ucisku może prowadzić do zablokowania tętnicy.

Zmniejszanie ucisku

Zwolnienie ucisku tętnicy można wykonywać stopniowo. W tym celu nacisnąć i przytrzymać przycisk zwalniający blokadę (E), a następnie obrócić pokrętło ucisku przeciwnie do kierunku wskazówek zegara (F), zatrzymując pokrętło na wybranym poziomie ucisku. Jeżeli podczas zmniejszania ucisku, wyczuwalny będzie opór, delikatnie obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Podczas zmniejszania ucisku może pojawić się krwawienie. W takim przypadku ponownie zwiększyć ucisk i odczekać przed kolejnym zmniejszeniem.

Po ustawieniu pokrętła w pozycji zero odczekać minimalnie 15 minut przed zdjęciem opaski. Następnie upewnić się, że nie pojawiło się krwawienie.

Efekty uboczne

W zależności od stanu pacjenta i zastosowanego poziomu ucisku mogą pojawić się efekty uboczne w postaci zablokowania tętnicy promieniowej, krwiaka podskórnego, krwotoku, bólu lub zdrętwienia. Krwawienie należy kontrolować i odpowiednio dopasowywać poziom ucisku.

Jeżeli w czasie ucisku, skóra zacznie swędzieć lub pojawi się zaczerwienie, zdjąć opaskę Seal-One® i rozpocząć odpowiednie leczenie.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DISPOZITIV PENTRU COMPRESIE RADIALĂ – SEAL-ONE®

RO

Steril (sterilizat cu oxid de etilenă). Nu resterilizați. De unică folosință. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat. Utilizați înainte de data de expirare înscrisă pe ambalaj. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Depozitați ferit de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

Indicații

Dispozitivul de compresie Seal-One este utilizat pentru angiografia coronariană și procedurile de angioplastie practicate pentru abordul radial în scopul realizării compresiei la locul puncției.

Avertisment

Legislația federală din S.U.A. limitează acest dispozitiv pentru a fi utilizat sau vândut numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
Reutilizarea dispozitivului Seal-One® este strict interzisă. Dacă produsul este reutilizat, funcționalitatea sa va fi în întregime compromisă. În plus, riscul iatrogenic datorat transmisiei încrucișate între pacienți va fi ridicat în cazul reutilizării.
Dispozitivul Seal-One® trebuie utilizat de către personalul medical instruit în acest sens.
Nu lăsați pacientul nesupravegheat atunci când utilizați dispozitivul Seal-One®.
Nu contaminați cu sânge tamponul de compresie Seal-One® înainte de poziționarea dispozitivului.
În absența aprobării medicului, dispozitivul Seal-One® nu trebuie lăsat la locul de amplasare mai mult de 5 ore.
Compresia excesivă poate conduce la ocluzia arterială.
Nu aplicați presiune pe partea superioară a tamponului de compresie.
Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă nu a fost ajustat corespunzător pe încheietura mâinii.
După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau cea a administrației locale.

Informații pentru pacient

Pacientul trebuie instruit să nici nu deplaseze sistemul Seal-One® și să nici nu modifice setările, deoarece există riscul de sângerare și învinețire. Dacă se confruntă cu durere sau sângerare, pacientul trebuie să anunțe imediat personalul medical.
Pacientul trebuie să fie informat pentru a evita orice fel de impact în scopul de a nu deteriora dispozitivul.
De asemenea, pacientul trebuie să fie înștiințat să nu atingă dispozitivul, pentru a evita modificarea compresiei sau a indicatorului de timp și pentru a reduce riscul deplasării accidentale a dispozitivului.

Operare

Dispozitivul Seal-One® poate fi utilizat la încheietura mâinii drepte sau la încheietura mâinii stângi.
Timpul de instalare a dispozitivului poate fi setat pe indicatorul de timp, care trebuie, ulterior, blocat. Cureaua pentru încheietura mâinii se fixează cu o chingă care este prinsă ulterior cu o clemă. Cureaua pentru încheietura mâinii poate fi pliată pentru a o scurta.
Compresia se aplică prin rotirea butonului de compresie în sensul acelor de ceasornic.
Decompresia se realizează prin apăsarea simultană pe butonul de siguranță și învârtirea rotiței de compresie în sens invers acelor de ceasornic.
Este posibil să inscripționezi pe cureaua pentru încheietura mâinii cu un pix cu pastă sau cu o carioca pentru a indica orele la care a fost verificat dispozitivul și pașii din timpul decompresiei.
Pozițiile dedicate acestui scop sunt indicate prin următoarele simboluri la capetele curelei pentru încheietura mâinii:

Amplasarea dispozitivului

Înainte de a poziționa dispozitivul Seal-One® pe încheietura mâinii pacientului, verificați dacă rotița de compresie este setată corect la 0 (pe scala de compresie).
Apoi, setați timpul de instalare a dispozitivului prin rotirea indicatorului de timp. Împingeți indicatorul înapoi către baza transparentă pentru a-l bloca. Ⓐ

Retrageți teaca dispozitivului de introducere aproximativ 2–3 cm pentru a nu afecta poziționarea dispozitivului Seal-One®.

Poziționați dispozitivul Seal-One® asigurându-vă că reperul central se află la 0,5 cm proximal față de locul puncției. Ⓑ

Ajustați și fixați cureaua pentru încheietura mâinii și apoi prindeți cu clema de siguranță (mecanismul de fixare al curelei pentru încheietura mâinii și clema de siguranță trebuie să se afle pe partea unde se află operatorul). Ⓒ

Cureaua pentru încheietura mâinii poate fi pliată dacă este prea lungă.

Compresia arterială

Întoarceți rotița de compresie în sensul acelor de ceasornic pentru a iniția compresia la nivelul 3. Ⓓ
Asigurați-vă că rotița de compresie este blocată în poziție prin rotirea sa în sensul invers acelor de ceasornic până la blocare. Dacă rotița de compresie nu este blocată în timpul decompresiei, ridicați manual butonul de siguranță pentru a reseta blocarea. Dacă poziția de blocare nu este funcțională, nu utilizați dispozitivul.
Îndepărtați în întregime teaca dispozitivului de introducere.
Măriți nivelul de compresie până la oprirea sângerării.

Ajustarea finală a nivelului de compresie

Decomprimați prin apăsarea simultană butonului de siguranță Ⓔ și învârtirea rotiței de compresie în sensul invers acelor de ceasornic Ⓕ.
Întrerupeți decompresia imediat ce observați o picătură de sânge. Reluați compresia până la oprirea sângerării.

Notă: dacă nu se observă nicio picătură de sânge, poziționați nivelul de compresie la 3.

După poziționarea dispozitivului Seal-One®, verificați dacă artera radială nu prezintă ocluzie din cauza comprimării excesive de către dispozitiv, utilizând un dispozitiv Doppler sau un pulsoximetru. În caz de ocluzie, reduceți nivelul de compresie.

În condiții obișnuite de utilizare, dispozitivul pentru compresie radială Seal-One® este destinat exclusiv realizării compresiei arterei radiale (artera ulnară nu este de obicei supusă compresiei și fluxul venos nu este blocat).

Timpul de decompresie depinde de pacient și variază în funcție de starea de îmbolnăvire, durata procedurii, tratamentul anticoagulant și de mărimea puncției arteriale.

Ajustați nivelul și durata presiunii în conformitate cu acești parametri diferiți.

În absența aprobării medicului, dispozitivul Seal-One® nu trebuie lăsat la locul de amplasare mai mult de 5 ore. Compresia excesivă poate conduce la ocluzia arterială.

Pașii de decompresie

Decompresia arterei se poate realiza în mai mulți pași. În acest scop, apăsați simultan butonul de siguranță Ⓔ și învârtiți rotița de compresie Ⓕ în sensul invers acelor de ceasornic până când nivelul mai redus dorit de compresie este atins. Dacă există vreo rezistență la butonul de siguranță în timpul decompresiei, întoarceți cu grijă rotița de decompresie în sensul acelor de ceasornic.

La reducerea presiunii poate apărea fenomenul de sângerare. Ajustați din nou nivelul de compresie și așteptați înainte de a continua decompresia.

După atingerea nivelului de decompresie zero, așteptați cel puțin 15 minute și îndepărtați dispozitivul. Înainte de a scoate dispozitivul, asigurați-vă că nu este prezent fenomenul de sângerare.

Efecte adverse

În funcție de starea pacientului și de nivelul de compresie aplicat cu dispozitivul, pot apărea efecte adverse precum ocluzia arterei radiale, hematomul hipodermic, hemoragia, durerea sau amorțeala. Controlați sângerarea și, ca rezultat, ajustați în mod optim nivelul de compresie.

Dacă pielea provoacă mâncărime sau se înroșește, opriți utilizarea dispozitivului Seal-One® și aplicați tratamentul adecvat.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОМПРЕССИИ ЛУЧЕВОЙ АРТЕРИИ — SEAL-ONE®

RU

Стерильно (стерилизовано этиленоксидом). Не стерилизовать повторно. Для одноразового применения. Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Перед применением ознакомьтесь с инструкциями. Хранить в сухом и прохладном месте, защищенном от света.

Показания к применению

Компрессионное устройство Seal-One® применяется для обеспечения доступа к лучевой артерии для пережатия места прокола во время процедур ангиографии и ангиопластики коронарных сосудов.

Внимание!

Согласно Федеральному законодательству (США), данное устройство может продаваться или использоваться только врачами или по их заказу.
Повторное использование устройства Seal-One® строго запрещено. Это может существенно отразиться на его функциональности. Кроме того, в этом случае высок риск развития ятрогенных заболеваний вследствие перекрестной передачи от одного пациента к другому.
Устройство Seal-One® должно применяться только специально обученным медицинским персоналом.
Во время применения устройства Seal-One® не следует оставлять пациента без наблюдения.
Не допускать попадания крови на компрессионную повязку Seal-One® до наложения устройства.
Не следует оставлять устройство Seal-One® на одном участке в течение более 5 часов, за исключением случаев, когда это разрешено врачом.
Слишком длительная компрессия может привести к закупорке артерии.
Не следует прикладывать давление на верхнюю часть компрессионной повязки.
Не следует использовать поврежденные или ненадлежащим образом закрепленные на запястье устройства.
После использования устройство и упаковку следует утилизировать согласно больничным и/или муниципальным нормам.

Информирование пациента

Следует предупреждать пациента, что ему не разрешается передвигать систему Seal-One® и сбивать настройки из-за риска кровотечения и образования кровоподтеков. При возникновении боли или кровотечения пациенту следует немедленно вызвать медицинского работника.
Необходимо предупреждать пациентов, что они должны избегать механического воздействия на устройство, так как это может привести к его повреждению.
Кроме того, следует предупреждать пациентов, что они не должны прикасаться к устройству, чтобы не нарушить компрессию или показания дисплей времени датчика времени, а также чтобы снизить риск случайного снятия устройства.

Эксплуатация

Устройство Seal-One® может использоваться как на левом, так и на правом запястье. Время наложения устройства следует выставить на датчике дисплей времени, который затем необходимо заблокировать. Контактная манжета закрепляется на защелку. С целью укорочения манжеты можно отогнуть ее в обратную сторону.
Для компрессии поверните компрессионную кнопку по часовой стрелке.
Для декомпрессии одновременно нажмите кнопку безопасности и поверните колесо компрессии против часовой стрелки.
На контактной манжете можно шариковой ручкой или нестираемым фломастером отмечать временные точки, в которых проверялось устройство, и шаги, предпринятые во время декомпрессии. Предназначенные для этого участки манжеты обозначены соответствующими символами на ее концах:

Размещение устройства

Перед тем как надеть устройство Seal-One® на запястье пациента, убедитесь, что колесо компрессии установлено в правильной позиции и показывает «0» (на шкале компрессии).
Затем включите датчик времени, поверните дисплей времени и задайте/зафиксируйте время наложения устройства. Чтобы заблокировать датчик дисплей, нажмите на него в обратном направлении относительно прозрачного основания. (A)

Извлеките гильзу интродьюсера примерно на 2—3 см, чтобы он не мешал установке устройства Seal-One®.

Наложите устройство Seal-One®, убедившись, что линия разметки центра находится на расстоянии 0,5 см в проксимальном направлении от места прокола. (B)

Поправьте и зафиксируйте контактную манжету и затем защелкните манжету безопасности (ограничительный выступ контактной манжеты и предохранительный зажим должны находиться со стороны врача). (C)

Если манжета слишком длинная, можно отогнуть ее в обратную сторону.

Компрессия артерии

Для начала компрессии поверните колесо компрессии по часовой стрелке до уровня «3». (D)
Убедитесь, что колесо компрессии зафиксировано в этом положении, повернув его против часовой стрелки до достижения заблокированного положения. Если колесо не зафиксировалось во время декомпрессии, поднимите кнопку безопасности вручную, чтобы обеспечить фиксацию. Если не удается установить колесо компрессии в зафиксированное положение, такое устройство использовать не следует.
Полностью извлеките гильзу интродьюсера.
Увеличивайте уровень компрессии, пока не прекратится кровотечение.

Корректировка конечного уровня компрессии

Для декомпрессии одновременно нажмите кнопку безопасности (E) и поверните колесо компрессии против часовой стрелки (F).
Прекратите декомпрессию, как только покажется капля крови.
Произведите компрессию еще раз до прекращения кровотечения.
Примечание. Если капля крови не появилась, переведите компрессию на уровень «3».

После наложения устройства Seal-One® проверьте, не пережата ли лучевая артерия вследствие чрезмерной компрессии, оказываемой данным устройством, с помощью доплера или пульсового оксиметра. Если это так, уменьшите уровень компрессии.
В обычных условиях устройство для компрессии лучевой артерии Seal-One® предназначено только для компрессии лучевой артерии (как правило, локтевая артерия не подвергается компрессии, и венозный возврат крови не блокируется).
Продолжительность декомпрессии определяется в индивидуальном порядке и зависит от сопутствующих заболеваний, длительности процедуры, антикоагуляционной терапии и размера места прокола артерии.
Откорректируйте уровень и продолжительность компрессии с учетом этих нескольких параметров.
Не следует оставлять устройство Seal-One® на одном участке в течение более 5 часов, за исключением случаев, когда это разрешено врачом. Слишком длительная компрессия может привести к закупорке артерии.

Этапы выполнения декомпрессии

Декомпрессия артерии должна производиться поэтапно. Для начала декомпрессии нажмите на кнопку безопасности (E) и одновременно поверните колесо компрессии против часовой стрелки (F) до достижения желаемого уровня компрессии. Если во время декомпрессии ощущается сопротивление кнопки безопасности, аккуратно поверните колесо компрессии по часовой стрелке.
При снижении давления может возникнуть кровотечение. Еще раз откорректируйте уровень компрессии и выждите время перед дальнейшей декомпрессией.

После достижения уровня декомпрессии «0», подождите минимум 15 минут и снимите устройство. Перед снятием устройства убедитесь в отсутствии кровотечения.

Побочные эффекты

В зависимости от состояния пациента и уровня компрессии, выполненной с помощью данного устройства, могут возникать такие побочные эффекты, как закупорка лучевой артерии, подкожная гематома, кровотечение, боль или онемение. В таком случае следует остановить кровотечение и откорректировать компрессию до оптимального уровня.
Если во время компрессии у пациента появились зуд и покраснение кожи, использование устройства Seal-One® следует прекратить и начать надлежащее лечение.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIALNA KOMPRESIJSKA NAPRAVA – SEAL-ONE®

SL

Sterilizirano (z etilenoksidom). Naprave ne sterilizirajte ponovno. Samo za enkratno uporabo. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Uporabno do izteka roka uporabe, ki je natisnjen na oznaki ovojnine. Pred uporabo preberite navodila. Hranite v temnem, hladnem in suhem prostoru.

Indikacije

Kompresijska naprava Seal-One® se uporablja za koronarno angiografijo oziroma slikanje srčnih žil in postopke angioplastike za radialni način kompresije mesta vboda.

Opozorila

Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo te naprave izključno na zdravnike.
Ponovna uporaba Seal-One® je strogo prepovedana. Ponovna uporaba tega produkta lahko popolnoma spremeni njegovo funkcionalnost. Pri uporabi pripomočka na različnih pacientih obstaja visoka nevarnost iatrogenije (bolezensko stanje, ki zahteva ukrepanje zdravnika).
Seal-One® lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje.
Pri uporabi Seal-One® je treba zagotoviti stalni nadzor pacienta.
Pred namestitvijo naprave ne kontaminirajte kompresijske blazinice Seal-One® s krvjo.
Naprava Seal-One® brez odobritve zdravnika ne sme biti nameščena več kot 5 ur.
Prekomerna stopnja kompresije lahko povzroči arterijsko zaporo.
Ne pritiskajte na zgornji del kompresijske blazinice.
Naprave ne uporabljajte, če je poškodovana ali neustrezno nameščena na zapestje.
Po uporabi zavrzite izdelek in embalažo v skladu z administrativno politiko bolnišnice in/ali lokalnimi zakoni.

Informacije za paciente

Pacienta je treba seznaniti s tem, da ne sme premikati sistema Seal-One® ali spreminjati nastavitev zaradi nevarnosti krvavitev ali poškodb. Pacient mora nemudoma poklicati medicinsko osebje, če začuti bolečino ali začne krvaveti.
Pacienta je treba seznaniti, naj se izogiba udarcem, ki bi lahko poškodovali napravo.
Pacienta je prav tako treba posvariti, naj se ne dotika naprave in s tem spreminja stopnjo kompresije ali merilnik časa. Tako se zmanjša tudi tveganje, da bi pacient nenamerno odstranil napravo.

Delovanje

Seal-One® se lahko uporablja na desnem ali levem zapestju. Čas nastavitve naprave je potrebno nastaviti na merilniku, ki se ga nato zaklene. Zapestni pašček se zapne z zaponkami. Zapestni pašček se prepogne in s tem skrajša.
Kompresijo se izvede z zasukom gumba za uravnavanje kompresije v smeri urinega kazalca.
Za začetek postopka dekompresije je potrebno pritisniti na varnostni gumb in istočasno zasukati vrtljivi gumb za uravnavanje stopnje kompresije v nasprotni smeri urinega kazalca.
S kemičnim ali obstojnim pisalom lahko na zapestnem paščku označite ure preverjanja naprave in korake postopka dekompresije. Ti položaji so prikazani z naslednjimi simboli na koncih zapestnega paščka:

Namestitev naprave

Preverite, ali je vrtljivi gumb za uravnavanje stopnje kompresije pravilno nastavljen na položaj 0 (na kompresijski skali), preden namestite napravo Seal-One® na pacientovo zapestje.
Nato z obračanjem merilnika časa nastavite čas namestitve naprave. Potisnite merilnik nazaj proti prozornemu podstavku in ga zaklenite. (A)

Postavite uvajalno vodilo približno 2–3 cm stran od pripomočka Seal-One® in tako zagotovite nemoteno namestitev.

Seal-One® namestite v položaj, tako da je sredinski znak 0,5cm proksimalno od mesta vboda. (B)

Nastavite in pritrdite zapestni pašček, nato pa zapnite varnostno zaponko (zob paščka in varnostna zaponka morata biti obrniti proti zdravniku). (C)

Zapestni pašček je mogoče prepogniti in s tem skrajšati.

Arterijska kompresija

Za začetek postopka kompresije zasukajte vrtljivi gumb za uravnavanje kompresije v smeri urinega kazalca na stopnjo 3. (D)

Preverite, ali je vrtljivi gumb za uravnavanje kompresije zaklenjen. Zaklenete ga z zasukom v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se gumb ne zaskoči. Če vrtljivi gumb med dekompresijo ni zaklenjen, ročno dvignite varnostni gumb in ponovite zaklepanje. Naprave ne uporabljajte, če vrtljivi gumb ni zaklenjen.
Uvajalno vodilo v celoti odstranite.
Povečujte stopnjo kompresije, dokler se krvavitev ne ustavi.

Nastavitev končne stopnje kompresije

Dekompresijo dosežete tako, da pritisnete na varnostni gumb (E) in hkrati zasukate gumb za uravnavanje stopnje kompresije v nasprotni smeri urinega kazalca. (F)
Ustavite dekompresijo, ko zagledate kapljo krvi. Zopet povečajte stopnjo kompresije, dokler se krvavitev ne ustavi.

Opomba: če ne opazite kapljo krvi, nastavite stopnjo kompresije na položaj 3.

Potem ko ste namestili Seal-One®, z vibrometrom ali pulznim oksimetrom preverite, ali ni radialna arterija morda zaprta zaradi prekomerne stopnje kompresije. Če je radialna arterija zaprta, zmanjšajte stopnjo kompresije.

V običajnih pogojih uporabe je naprava za radialno kompresijo Seal-One® izdelana samo za kompresijo radialne arterije (ulnarna arterija se običajno ne kompresira, povratni tok krvi pa ni blokiran).

Trajanje dekompresije je odvisno od posameznega pacienta in se razlikuje glede na spremljajoče bolezni, trajanje postopka, obravnavo antikoagulacije in velikost arterijskega vboda.

Prilagodite stopnjo in trajanje kompresije glede na navedene parametre.

Naprava Seal-One® brez odobritve zdravnika ne sme biti nameščena več kot 5 ur. Prekomerna stopnja kompresije lahko povzroči arterijsko zaporo.

Postopek dekompresije po korakih

Arterijo dekompresiramo po korakih. To storite tako, da pritisnete na varnostni gumb (E) in istočasno zasukate gumb za uravnavanje stopnje kompresije v nasprotni smeri urinega kazalca, (F) dokler se ne doseže želena nižja stopnja kompresije. Če med dekompresijo pride do težav z varnostnim gumbom, rahlo zasukajte gumb za uravnavanje stopnje kompresije v smeri urinega kazalca.

Pri zniževanju tlaka lahko pride do krvavitve. Ponovno nastavitve stopnjo kompresije in počakajte, preden nadaljujete s postopkom.

Ko dosežete kompresijsko stopnjo nič, počakajte najmanj 15 minut, nato pa odstranite napravo. Preden odstranite napravo, se prepričajte se, da ni krvavitve.

Stranski učinki

Glede na stanje pacienta in stopnjo kompresije se lahko pojavijo stranski učinki, kot so na primer zaprtje radialne arterije, podkožni hematom, krvavitev, bolečina ali odrevenelost. Nadzorujte krvavitev in optimalno prilagodite stopnjo kompresije.

Če se med kompresijo pojavi srbečica ali rdečica na koži, prenehajte z uporabo pripomočka Seal-One® in ustrezno oskrbite prizadeto mesto.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

RADIÁLNE KOMPRESNÉ ZARIADENIE – SEAL-ONE®

SK

Sterilné (sterilizované etylénoxidom). Nesterilizujte opakovane. Na jedno použitie. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Použite pred dátumom expirácie nachádzajúcom sa na balení. Pred použitím si prečítajte pokyny. Skladujte v tme na chladnom a suchom mieste.

Indikácie

Kompresné zariadenie Seal-One® sa používa na koronárne angiografické a angioplastické postupy vykonávané pre radiálny prístup na kompresiu miesta vpichu.

Varovanie

Federálny zákon (USA) obmedzuje používanie, predaj alebo objednanie tohto zariadenia na lekárov.
Opätovné použitie zariadenia Seal-One® je striktne zakázané. Ak produkt použijete opakovane, jeho účinnosť sa úplne zmení. Okrem toho bude vysoké iatrogénne riziko zo vzájomného prenosu medzi pacientmi.
Zariadenie Seal-One® môže používať len školený zdravotnícky personál.
Pri použití zariadenia Seal-One® nenechávajte pacienta bez dozoru.
Nekontaminujte pred umiestnením zariadenia kompresnú podložku Seal-One® krvou.
Zariadenie Seal-One® by nemalo byť ponechané na mieste po dobu viac ako 5 hodín bez schválenia lekárom.
Nadmerná kompresia môže viesť k oklúzii tepny.
Nepôsobte tlakom na hornú časť kompresnej podložky.
Ak je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho. Nepoužívajte ho ani v prípade, že nie je správne upravené na zápästie.
Tento výrobok a obal po skončení používania zlikvidujte v súlade s politikou nemocnice a miestnej samosprávy.

Informácie o pacientovi

Pacientovi by ste mali povedať, aby nepohyboval systémom Seal-One® ani neupravoval nastavenia kvôli riziku krvácania a podliatiny. Ak pacient cíti bolesť alebo krváca, mal by okamžite privolať zdravotnícky personál.

Pacienta treba informovať, aby zabránil akémukoľvek nárazu a nepoškodil tak zariadenie.

Pacienta treba informovať aj o tom, aby sa nedotýkal zariadenia, aby nedošlo k zmene kompresie alebo indikátora času a znížilo sa riziko nechceného odstránenia zariadenia.

Operácia

Zariadenie Seal-One® sa môže používať na pravom alebo ľavom zápästí. Čas umiestnenia zariadenia by sa mal nastaviť na indikátore času, ktorý by sa mal následne uzamknúť. Zápästný remienok je zaistený pripínacím remienkom. Zápästný remienok sa dá prehnúť, čím sa dá skrátiť.

Kompresiu aplikujete otočením kompresného tlačidla v smere hodinových ručičiek.

Dekompresia sa robí súčasným stlačením bezpečnostného tlačidla a otočením kompresného kolieska proti smeru hodinových ručičiek.

Časy kontroly zariadenia a kroky počas dekompresie môžete zapísať na zápästný remienok guľôčkovým perom alebo nezmazateľným značkovačom. Na to určené polohy sú zobrazené nasledujúcimi symbolmi na konci zápästného remienka:

Umiestnenie zariadenia

Pred umiestnením zariadenia Seal-One® na zápästie pacienta skontrolujte, či je kompresné koliesko správne nastavené na 0 (na kompresnej stupnici).
Potom nastavte čas umiestnenia zariadenia otočením indikátora času. Zatlačte indikátor dozadu smerom k transparentnej základni, čím ho uzamknete. Ⓐ

Vytiahnite puzdro zavádzača približne 2 až 3 cm, aby nedošlo k rušeniu umiestnenia zariadenia Seal-One®.

Umiestnite zariadenie Seal-One® tak, aby centrálna značka bola o 0,5 cm bližšie k miestu vpichu. Ⓑ

Upravte a zafixujte zápästný remienok a potom pripnite bezpečnostný remienok (výstupok zápästného remienka a bezpečnostný klip musia byť na strane lekára). Ⓒ

Ak je zápästný remienok príliš dlhý, dá sa prehnúť.

Arteriálna kompresia

Otočte kompresné koliesko v smere hodinových ručičiek na inicializáciu kompresie na úroveň 3. Ⓓ
Skontrolujte, či je kompresné koliesko zaistené v polohe (otočte ho proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nezastaví). Ak počas dekompresie nie je koliesko zaistené, manuálne nadvihnite bezpečnostné tlačidlo na resetovanie zámku. Ak sa v polohe zámku nedá operovať, zariadenie nepoužívajte.
Odstráňte úplne puzdro zavádzača.
Zvýšte úroveň kompresie, kým sa nezastaví krvácanie.

Konečná úprava úrovne kompresie

Dekompresia sa robí súčasným stlačením bezpečnostného tlačidla Ⓔ a otočením kompresného kolieska proti smeru hodinových ručičiek Ⓕ. Nepokračujte v kompresii, ak zbadáte čo i len kvapku krvi. Opäť komprimujte, kým sa nezastaví krvácanie.

Poznámka: ak kvapka krvi nie je viditeľná, dajte úroveň kompresie na úroveň 3.

Po polohovaní zariadenia Seal-One® skontrolujte, či radiálna tepna nie je zablokovaná nadmernou kompresiou zo zariadenia. Použite dopplerov alebo impulzný oximeter. Ak je to tak, znížte úroveň kompresie.

Pri nezvyklých podmienkach používania zariadenia Seal-One® je radiálne kompresné zariadenie navrhnuté iba na kompresiu vretennej tepny (laktová tepna sa obvykle nekomprimuje a žily sa neblokujú).

Čas dekompresie závisí od pacienta a líši sa podľa súvisiacich morbidít, trvania zákroku, liečby antikoagulátormi a veľkosti miesta vpichu do tepny.

Upravte úroveň a trvanie tlaku podľa týchto rôznych parametrov.

Zariadenie Seal-One® by nemalo byť ponechané na mieste po dobu viac ako 5 hodín bez schválenia lekárom. Nadmerná kompresia môže viesť k oklúzii tepny.

Kroky dekompresie

Tepna sa dá dekomprimovať po krokoch. Stlačte bezpečnostné tlačidlo Ⓔ a súčasne otočte kompresné koliesko proti smeru hodinových ručičiek Ⓕ, kým nedosiahnete požadovanú nižšiu úroveň kompresie. Ak je počas dekompresie nejaký odpor v bezpečnostnom tlačidle, opatrne otočte kompresným kolieskom v smere hodinových ručičiek.

Pri znížení tlaku môže dôjsť ku krvácaniu. Opäť upravte úroveň kompresie a pred ďalšou dekompresiou počkajte.

Po dosiahnutí nulovej úrovne dekompresie počkajte aspoň 15 minút a odstráňte. Pred odstránením zariadenia zaistite, aby nedochádzalo ku krvácaniu.

Vedľajšie účinky

V závislosti od stavu pacienta a úrovne použitej kompresie zariadenia môže dôjsť k vedľajším účinkom ako je oklúzia vretennej tepny, hypodermálny hematóm, krvácanie, bolesť alebo znecitlivenie. Kontrolujte krvácanie a optimálne upravte úroveň kompresie.

Ak počas kompresie dôjde k podráždeniu pokožky alebo ak pokožka sčervená, prestaňte používať zariadenie Seal-One® a príslušne ošetrite pacienta.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

PRODUKT FÖR RADIELL KOMPRESSION – SEAL-ONE®

SV

Steril (steriliserad med etylenoxid). Får ej resteriliseras. För engångsbruk. Används inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Används före förfalldatumet som anges på förpackningen. Läs bruksanvisningen före användning.
Förvaras mörkt, svalt och torrt.

Indikationer

Seal-One® produkt för kompression används efter koronar angiografi och angioplastik på radialis för att komprimera punktionsstället.

Varning

Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast användas eller säljas av eller på uppdrag av läkare.
Återanvändningen av Seal-One® är strängt förbjuden. Om produkten återanvänds kan dess funktionalitet ha ändrats helt. Dessutom är den iatrogena risken för kross-kontaminering mellan patienter hög.
Seal-One® skall användas av utbildad vårdpersonal.
Lämna inte patienten utan tillsyn när du använder Seal-One®.
Kontaminera inte Seal-One® kompressionsdyna med blod innan du applicerar enheten.
Seal-One ®-produkten får inte lämnas på plats i mer än fem timmar utan läkarens godkännande.
För mycket kompression kan leda till arteriell ocklusion.
Applicera inte tryck på den övre delen av kompressionsdynan.
Använd inte produkten om den är skadad eller om den inte har justerats mot handleden på rätt sätt.
Efter användning, slänq produkt och förpackning i enlighet med sjukhusadministration och/eller lokala lagar och regler.

Patientinformation

Patienten bör instrueras att inte flytta Seal-One®-systemet eller ändra inställningarna med hänsyn till risken för blödningar och blåmärken. Patienten ska omedelbart larma till vårdpersonalen om han/hon upplever smärta eller blödning.
Patienten måste uppmanas att undvika eventuella stötar mot produkten för att undvika att den skadas.
Patienten skall även informeras om att inte vidröra anordningen, detta för att undvika att ändra kompressionen eller tidsindikatorn och för att minska risken för att produkten avlägsnas oavsiktligt.

Användning:

Seal-One® kan användas på höger eller vänster handled. Tiden för applicering av produkten ska anges på tidsindikatorn, som därefter skall låsas. Handledsremmen är fäst med en rem som är skuren. Handledsremmen kan vikas tillbaka på remmen för att förkorta den.
Kompression aktiveras genom att vrida kompressionsratten medurs.
Dekompression verkställs genom att samtidigt trycka på säkerhetsknappen och vrida kompressionsratten moturs.
Det är möjligt att skriva på handledsremmen med kulspetspenna eller permanent tuschpenna, för att ange vilka tider produkten kontrollerades och vilka steg som utfördes under dekompressionen. De avsedda platserna för detta framgår av följande symboler på ändarna av handledsremmen:

Placering av anordningen

Innan du placerar Seal-One® på patientens handled, ska du kontrollera att kompressionsratten är korrekt satt till 0 (se kompressionsskalan).
Ställ sedan in produktens placeringstid genom att vrida på tidsindikatorn. Vrid indikatorn bakåt och mot den transparenta basen för att låsa den. (A)

Dra ut införingshylsan ca 2-3 cm för att inte störa placeringen av Seal-One®.

Applicera Seal-One® medan du ser till att riktmärket i mitten är placerat 0,5 cm proximalt i förhållande till punktionsstället. (B)

Justera och fixera handledsremmen och klipp av säkerhetsklämman (handledsremmen ska sitta ordentligt och säkerhetsklämman måste vara på vårdpersonalens sida). (C)

Man kan vika tillbaka handledsremmen på själva remmen om den är för lång

Arteriell kompression

Vrid kompressionsratten till nivå 3 medurs för att starta kompression. (D)
Kontrollera att kompressionsratten är i bak-låst läge genom att vrida den moturs tills den låses. Om ratten inte är låst vid dekompression, lyft säkerhetsknappen manuellt för att återställa låsningen. Om låsningsfunktionen inte fungerar ska produkten inte användas.
Avlägsna införingshylsan helt.
Öka kompressionsnivån tills blödningen upphör.

Slutlig justering av kompressionsnivå

Verkställ dekompressionen genom att samtidigt trycka på säkerhetsknappen och (E) vrida kompressionsratten moturs. (F)
Avbryt dekompressionen när du ser en droppe blod. Komprimera igen tills blödningen upphör.

OBS: Om du inte ser en droppe blod, ställ in kompressionsnivån på 3.

Efter placering av Seal-One ® ska man kontrollera att den radiella artären inte är ockluderad på grund av för hög kompression från produkten med hjälp av ett doppler eller pulsoximeter. Om artären är blockerad ska du minska kompressionsnivån.

Under normala användningsförhållanden är Seal-One® radialis kompressionsprodukt endast avsedd för att komprimera radialisartären (ulnarartären komprimeras vanligtvis inte och venöst återflöde är inte blockerat).

Dekompressionstiden är beroende på patientens tillstånd och varierar beroende på komorbiditet, ingreppets längd, antikoagulationsbehandling och storleken på det arteriella punktionsstället.

Justera trycknivån och hur länge trycket ska appliceras i enlighet med dessa olika parametrar.

Seal-One®-produkten får inte lämnas på plats i mer än fem timmar utan läkarens godkännande. För mycket kompression kan leda till arteriell ocklusion.

Dekompressionssteg

Artären kan dekomprimeras i flera steg. För att göra detta trycker du på säkerhetsknappen (E) och vrider samtidigt kompressionsratten moturs (F) tills den önskade lägre kompressionsnivån uppnåtts. Om det uppstår ett motstånd i säkerhetsknappen vid dekompression vrid försiktigt kompressionsratten medurs.

Blödning kan uppstå vid minskning av trycket. Justera kompressionsnivån igen och vänta innan du dekomprimerar mer.

Efter dekompressionsnivån 0 har uppnåtts, vänta minst 15 minuter och avlägsna produkten. Innan du tar bort produkten kontrollera att det inte uppstår någon blödning.

Biverkningar

Beroende på patientens tillstånd och den kompressionsnivå som uppnås med produkten kan biverkningar som blockering av den radiella artären, subkutant hematom, kraftig blödning, smärta eller domningar förekomma. Kontrollera blödningen och justera kompressionsnivån till en optimal nivå för att korrigera detta.

Om huden börjar klia eller rodna under kompressionen, sluta använda Seal-One® och behandla.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

REF — Référence catalogue / Catalogue number / Referencia del producto / Numero di catalogo / Artikelnummer / 型号 / Katalogusnummer / Katalógusszám / Tuotenumero / Número de catálogo / Katalog numarası / Katalogové číslo.

LOT — Code de lot / Batch code / Número de lote / Numero di partita / Chargencode / 批号 / Lotnummer / Tételszám / Eranumero / Número do lote / Parti numarası / Číslo šarže.

STERILE EO — Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilized using Ethylene Oxide / Dispositivo esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / 无菌 环氧乙烷 / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Etilén-oxid segítségével sterilizálva / Steriloitu etyleenioksidilla / Esterilizado aplicando óxido de etileno / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem.

Date de fabrication / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / 制造日期 / Productiedatum / Gyártás dátuma / Valmistuspaivämäärä / Data de fabrico / İmalat tarihi / Datum výroby.

Attention, se reporter aux précautions d'emploi / Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions / Precaución: Consulte las instrucciones de uso para advertencias y precauciones / Attenzione: Consultare le avvertenze e le precauzioni sulle istruzioni per l'uso / Achtung! (Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.) / 注意事项：有关警告和注意事项，请查询使用说明 / Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen / Figyelmeztetés: A figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre nézve tekintse meg a használati utasítást / Varoitus: Katso varoitukset ja varotoimet käyttoohjeista / Atenção: Consulte as instruções de utilização relativamente a avisos e precauções / Dikkat: Uyarı ve tedbirler için kullanım talimatlarına bakın / Upozornění: Viz varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití.

Date limite d'utilisation / Use by / Consumir antes de o fecha de caducidad / Utilizzare entro il / Verwendbar bis (zeigt das Datum nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.) / 有效日期 / Uiterste gebruiksdatum / Felhasználandó a következő dátumig / Käytettävä ennen / Validade ou prazo de validade / Son kullanma tarihi / Použijte do nebo Datum použitelnosti.

Rx Only — Mise en garde : Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin / Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) obligan que la venta de este dispositivo se haga bajo prescripción facultativa / Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano questo dispositivo alla vendita o alla prescrizione da parte di un medico / Achtung: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes erworben werden darf / 本装置仅凭医嘱出售/使用 / Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts / Figyelmeztetés: Az (Egyesült Államok) szovetségi torvényének korlátozása szerint ezen eszköz forgalmazását csakis orvos végezheti, illetve orvos rendelvényére végezhetik / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion) laki rajoittaa tamän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä / Atenção: A lei federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido por um médico ou mediante uma autorização por parte do mesmo / Dikkat: ABD Federal kanunu, bu cihazın kullanımını veya satışını hekim tarafından sipariş edilmesi şartına bağlamıştır / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

Consulter les précautions d'emploi / Consult for instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / 查询使用说明 / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Tekintse meg a használati utasítást / Tutustu käyttöohjeisiin / Consulte as instruções de utilização / Kullanım talimatlarına bakın / Viz návod k použití.

Ne pas réutiliser / Do not reuse / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / 禁止重复使用 / Niet hergebruiken / Ne használja fel újra / Ei saa käyttää uudelleen / Não reutilize / Yeniden kullanmayın / K jednorázovému použití.

Ne pas restériliser / Do not resterilize / No reesterilizar / Non risterilizzare / Nicht erneut sterilisieren / 禁止重复灭菌 / Niet hersteriliseren / Ne sterilizálja újra / Ei saa steriloida uudelleen / Não volte a esterilizar / Yeniden sterilize etmeyin / Neprovádějte resterilizaci.

Craint l'humidité / Keep dry / Mantener seco / Mantenere in un luogo asciutto / Trocken aufbewahren / 保持干燥 / Droog houden / Tartsa szárazon / Pidä kuivana / Mantenha seco / Kuru yerde saklayın / Uchovávejte v suchu.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Von Sonnenlicht fernhalten / 避免阳光直射 / Buiten het bereik van zonlicht houden / Napfénytől távol tartandó / Pidä pois auringonvalosta / Mantenha afastado da luz solar / Gün ışığından uzakta muhafaza edin / Nevystavujte slunečnímu záření.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No usar si el embalaje está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / 包装如有破损禁止使用 / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Ne használja, ha sérült a csomagolás / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Eğer ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / 制造商 / Fabrikant / Gyártó / Valmistaja / Fabricante / Üretici / Výrobce.

Contents : Quantité / Quantity of units inside / Número de unidades en el interior / Quantità di unità all'interno della confezione / Anzahl der enthaltenen Einheiten / 数量 / Aantal eenheden in de verpakking / A csomagban lévő egységek mennyisége / Sisällön maara / Quantidade de unidades no interior / İçindeki birim miktarı / Množství jednotek v balení.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

REF — каталожен номер / 카탈로그 번호 / Katalognummer / Katalooogi number / αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Număr catalog / номер по каталогу / Katalóška številka / Katalógové číslo / Katalognummer.

LOT — Номер на партида / 로트 번호 / Lot-nummer / Partii number / αριθμός παρτίδας / Numer partii / Număr lot / номер серии / Številka serije / Číslo šarže / Lot nummer.

STERILEEO — Стерилизация с етиленов оксид / 산화에틸렌으로 멸균 처리함 / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с помощью этиленоксида / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované etylénoxidom / Steriliserat med etylenoxid.

Дата на производство / 제조일 / Produktionsdato / Tootmiskuupäev / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Dátum výroby / Tillverkningsdatum.

Внимание: Направете справка в инструкциите за употреба относно предупрежденията и предпазните мерки / 주의: 경고와 주의사항은 사용 설명서를 참조하십시오 / Advarsel: Se brugsanvisningen for advarsler og forholdsregler / Hoiatus. Hoiatuste ja ettevaatusabinõude saamiseks vaadake kasutusjuhendit / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις / Uwaga: ostrzeżenia i uwagi dotyczące użytkowania / Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente și precauții / Внимание! Ознакомьтесь с инструкциями по применению, касающимися предостережений и мер предосторожности / Opozorilo Za opozorila in varnostne ukrepe preberite navodila za uporabo / Upozornenie: Pozrite si pokyny na použitie ohľadom varovaní a opatrení / Försiktigt: Se bruksanvisningen for varningar och försiktighet.

Използвайте до / 사용 기한 / Sidste anvendelsesdato / Realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäev / Χρήση έως ή Χρήση έως ημερομηνία / Data ważności / Dată expirării sau Utilizați până la data de / Использовать до или использовать до даты окончания срока годности / Uporabno do/uporabiti do datuma / Uživanie alebo použite do dátumu / Använd för datum.

Rx Only — Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда употребата или продажбата на това изделие да се извършва единствено от или под ръководството на лекар / 주의: 연방법(미국)에서는 의사 명령으로 이 장치의 판매를 제한하고 있습니다 / Advarsel: Amerikansk lov begrænser denne enhed til salg på recept fra en læge / Hoiatus. Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel / Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Uwaga: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub też na jego zlecenie / Atenție: Legislația federală din S.U.A. limitează acest dispozitiv pentru a fi vândut numai de către un medic sau la recomandarea unui medic / Внимание! Согласно Федеральному закону (США), данное устройство может продаваться или использоваться только врачами или по их заказу / Opozorilo Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo in uporabo te naprave izključno na zdravnike / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj alebo objednanie tohto zariadenia na lekárov / Försiktigt: Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast användas eller säljas av eller på uppdrag av läkare.

Направете справка в инструкциите за употреба / 사용 설명서 참조 / Se brugsanvisningen / Vt kasutusjuhendit / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Zobacz instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Preberite navodila za uporabo / Pozrite si pokyny na použitie / Se bruksanvisningen.

Да не се използва повторно / 재사용하지 마십시오 / Genbrug ikke / Mitte korduvkasutada / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nie używać ponownie / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Ponovna uporaba ni dovoljena / Nepoužívať opakovane / Endast för engångsbruk.

Да не се стерилизира повторно / 재멸균 처리하지 마십시오. / Må ikke steriliseres igen / Mitte korduvsteriliseerida / Μην επαναποστειρώνετε / Nie poddawać ponownej sterylizacji / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Naprave ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizovať opakovane / Får ej resteriliseras.

Да се пази от влага / 건조한 상태를 유지하십시오 / Hold tør / Hoida kuivana / Διατηρείτε στεγνό / Chronić przed wilgocią / Păstrați în stare uscată / Не допускать воздействия влаги / Hranite na suhem / Udržovať suché / Förvaras torrt.

Да се пази от слънчева светлина / 건조한 상태를 유지하십시오 / Hold væk fra sollys / Hoida eemal päikesevalgusest / Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία / Chronić przed światłem słonecznym / Feriți de lumina soarelui / Хранить в защищенном от света месте / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Udržujte mimo slnečného svetla / Undvik solljus.

Да не се използва, ако опаковката е повредена / 포장이 파손된 경우에는 사용하지 마십시오 / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать в случае повреждения упаковки / Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené / Använd inte om förpackningen skadats.

Производител / 제조업체 / Producent / Tootja / Κατασκευαστής / Producent / Producător / Производитель / Proizvajalec / Výrobca / Tillverkare.

Contents : Брой елементи / 안에 들어 있는 유닛 수량 / Antal enheder indeni / Sisalduvate üksuste kogus / Περιεχόμενη ποσότητα μονάδων / Ilość sztuk w opakowaniu / Numărul de unități din interior / Количество единиц в упаковке / Količina enot v pakiranju / Množstvo jednotiek vo vnútri / Antal enheter i förpackningen.

CE 0459
2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE
MEDICAL

Fabriqué par PEROUSE MEDICAL Route du Manoir – 60173 Ivry-le-Temple – Tel. +33 3 44 08 17 00 – Fax. +33 3 44 08 17 01
9860LR – Rev 01 - Juin 2014

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STRIPPER DE VEINE / VEIN STRIPPER / VENENSTRIPPER / EXTRACTOR DE VENA / ESTRATTORE DI VENA / STRIPPER DE VEIA / VENESTRIPPER / دي رول اراه ظإ زاه ج / SOUPRAVA NA ŽILNÍ STRIPPPING / ΣΥΡΜΑ ΕΚΡΙΖΩΣΗΣ ΦΛΕΒΩΝ / SONDA DOŻYLNA / ВЕНОЭКСТРАКТОР / DAMAR STRIPPERI

CE 0459

STERILE EO

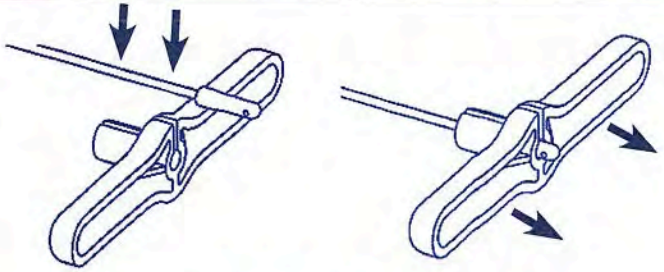
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Do not use if package is opened or damaged
Nicht verwenden, wenn di packung berelts geöffnet wurde oder beschädigt ist
No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o deteriorado
Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è aperto o danneggiato
Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada
Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd
ةفلاتا وأ ةحوتفم ةبوعلا تناك اذإ همدختست ال
Je-li balení otevřené nebo poškozené, nepoužívejte jej
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευασία αν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη
Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена
Paket açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın

L. JULIEN
PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

INSTRUCTIONS D'UTILISATION / INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES PARA EL USO / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES PARA O USO / GEBRUIKSAANWIJZING / راشادات الاستخدام / POKYNY K POUŽITÍ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUKCJA UŻYCIA / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / KULLANIM TALİMATLARI /

Montage de l'olive / Olive assembling / Montage der Olive / Ensamblar de la oliva / Montaggio dell'oliva / Montagem da oliva / Olijf opstelling / مجموعة الزيتون / Montáž olivy / Συναρμολόγηση μπίλιας / Nakładanie oliwy / Монтаж оливы / Zeytin montajı

Montage de la poignée / Handle assembling / Montage des Handgriffs / Ensamblar del tirador / Montaggio dell'impugnatura / Montagem do punho / Handvat opstelling / مجموعة المقبض / Montáž rukojeti / Συναρμολόγηση λαβής / Składanie rączki / Монтаж рукоятки / Kol montajı



PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir ▪ 60173 IVRY LE TEMPLE – FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00
www.perousemedical.com

CD00240/004