Устройство для компрессионного гемостаза лучевой артерии PreludeSYNC™

Инструкция по применению

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

PreludeSYNC™ Русский

Устройство для компрессионного гемостаза лучевой артерии

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Устройство для компрессионного гемостаза лучевой артерии Prelude Sync™ — это стерильное устройство одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона с регулирующим клапаном для простоты накачивания и откачивания воздуха с использованием шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Prelude Sync — это устройство для компрессионного гемостаза лучевой артерии, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Относится исключительно к катетеризации лучевой артерии: пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для компрессии бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем надувать баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство Prelude SYNC, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и плотно прилегает к нему.
- Чрезмерное раздувание баллона (более 20 мл воздуха) может вызвать боль, онемение, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке, чтобы убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства Prelude SYNC.
- Запрещается оставлять устройство Prelude SYNC на руке на длительное время, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергать устройство Prelude SYNC воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при надевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размещение устройств

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство размещается различными способами, в зависимости от целевого использования:

- На лучевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
- На локтевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны МИЗИНЦА (пятый палец).

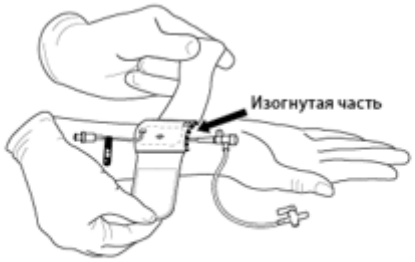


Рисунок 1.

2. Удалите жидкость из интродьюсера и вытяните его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).

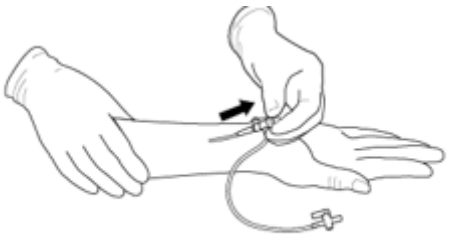


Рисунок 2.

3. Разместите центр «прицела» над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально к месту прокола кожи).

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

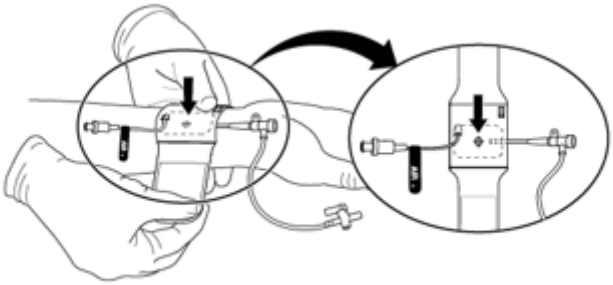


Рисунок 3.

4. Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилегала, однако не затягивайте слишком сильно.

5. Наберите в шприц Prelude SYNC (поставляется в комплекте) воздух объемом 20 мл.
ПРИМЕЧАНИЕ. Номинальный объем воздуха: 15 мл
Максимальный объем заполнения: 20 мл.

6. Присоедините шприц Prelude SYNC к трубке с этикеткой «AIR» (ВОЗДУХ) и закрепите его.

7. Медленно надувайте баллом воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух, а баллон, пока кровотечение не остановится.

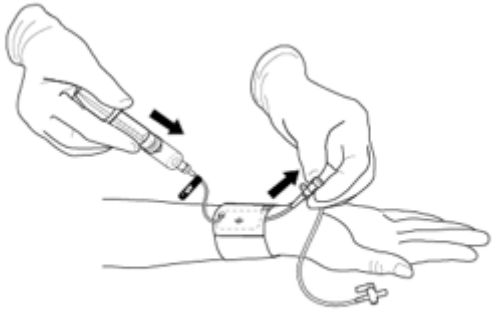


Рисунок 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время надувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать случайного выброса воздуха.

8. Медленно откачивайте воздух из баллона, пока в месте доступа не появятся выделения. Как только это случится, повторно введите до 4 мл воздуха в баллон, пока не будет достигнут гемостаз. В случае кровотечения или гематомы можно добавить воздуха для достижения гемостаза.

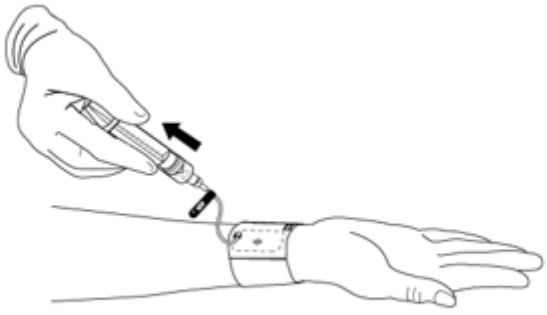


Рисунок 5.

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

9. Удалите шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если и какой-либо момент времени возникнет кровотечение, добавьте воздуха в баллон (не превышая максимальный объем 20 мл), пока кровотечение не остановится.

10. Дополнительная скоба для крепления трубки: вы можете закрепить свободную часть трубки на устройстве при помощи скобы.

11. В соответствии с протоколом больницы регистрируйте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия (общий гемостаз). При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.

ПРИМЕЧАНИЕ. Объем воздуха и время компрессии зависят от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.

12. В комплект включены этикетки-стикеры для устройства и карты пациента, на которых следует указать время и объем накачивания/откачивания воздуха.

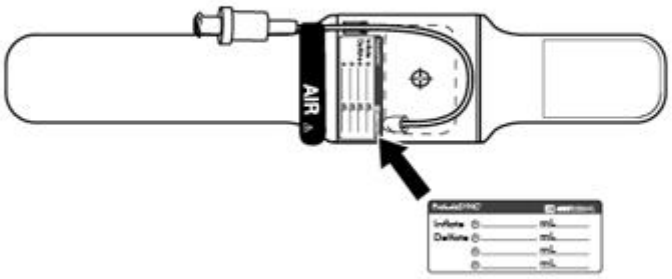
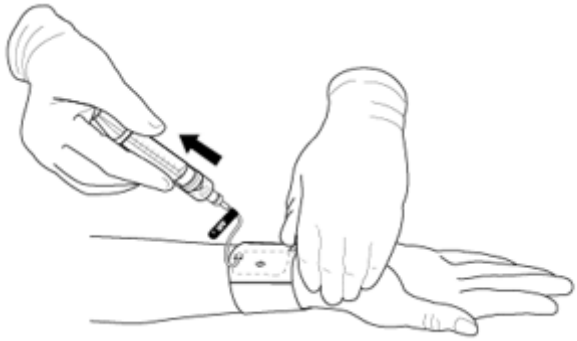


Рисунок 6.

Удаление устройства

1. При наступлении рекомендованного времени удаления устройства откачайте из Prelude SYNC 2 мл воздуха и проверьте, не возникло ли кровотечение в месте прокола.



2. Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите 30 минут и повторите этап 1 инструкции по удалению устройства.

3. Если кровотечение отсутствует, удаляйте трижды по 2 мл воздуха каждые 15 минут или до полного прекращения давления на руку.

4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза аккуратно удалите Prelude SYNC. Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом.

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

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Для одноразового использования
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
	Срок годности

© 2017 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.

CE 2797

MERITMEDICAL®

www.merit.com

 Производитель:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
США 1-801-253-1600
Отдел обслуживания клиентов в США 1-800-356-3748

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ирландия
Отдел обслуживания клиентов в Европе +31 43 358 82 22
4017660001_005 05.05.2020

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

PreludeSYNC EVO™

Russian

Обхватывающее компрессионное устройство

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обхватывающее компрессионное устройство PreludeSYNC EVO™ — это стерильное устройство для однократного применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации.

Устройство имеет мягкую манжету с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи крупноразмерного надувного баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием специального шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC EVO — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного введения в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Относится исключительно к катетеризации лучевой артерии: пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- PreludeSYNC EVO используется для достижения гемостаза в местах чрескожного введения в артериальное русло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC EVO, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и плотно прилегает к нему.
- Чрезмерное раздувание баллона (свыше 30 мл воздуха) может вызвать боль, онемение, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью может нарушить способность устройства поддерживать гемостаз артерии.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC EVO.
- Запрещается превышать рекомендованную длительность воздействия при использовании PreludeSYNC EVO, поскольку существует вероятность повреждения тканей.
- Не подвергайте устройство PreludeSYNC EVO воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при одевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство предполагает различное размещение с учетом следующего использования:
   - На лучевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны БОЛЬШОГО ПАЛЬЦА.
   - На локтевой артерии: убедитесь, что ИЗОГНУТАЯ часть прозрачной пластины находится на запястье со стороны МИЗИНЦА (пятый палец).

Рисунок 1.

2. Удалите жидкость из интродьюсера и выведите его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).

Рисунок 2.

3. Разместите центр «прицела» над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи).

Рисунок 3.

4. Надежно зафиксируйте манжету вокруг запястья, чтобы она плотно к нему прилегала, однако не затягивайте слишком сильно.
5. Наберите в шприц PreludeSYNC EVO (поставляется в комплекте) воздух объемом 20 мл.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Номинальный объем воздуха: 15 мл
   Максимальный объем заполнения: 30 мл

6. Введите и полностью присоедините шприц PreludeSYNC EVO к клапану / магистрали с отметкой «ВОЗДУХ». Для этого требуется ввести канюлю шприца в клапан и повернуть ее по часовой стрелке на 1/4 оборота.
7. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.

Рисунок 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время раздувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать любого случайного выброса воздуха.

8. Медленно выкачайте воздух из баллона, пока в месте введения не появятся выделения. Как только это случится, повторно введите до 4 мл воздуха в баллон, пока не будет достигнут гемостаз. При наличии кровотечении или гематомы для достижения гемостаза может быть введен дополнительный воздух.

Рисунок 5.

9. Удалите шприц.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Если в какой-либо момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 30 мл) до остановки кровотечения и достижения общего гемостаза.
10. Дополнительная скоба для крепления магистрали: вы можете зажать свободную магистраль при помощи скобы, чтобы закрепить ее на устройстве.
11. В соответствии с клиническим протоколом записывайте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия (общий гемостаз). При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Объем воздуха и время сжатия могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.

12. К устройству прилагаются дополнительные наклейки в виде таблицы, чтобы можно было записывать время раздувания баллона и объем воздуха, а также время сдувания баллона и объем воздуха.

Рисунок 6.

Удаление устройства

1. По прошествии рекомендованного времени удаления устройства или в соответствии с клиническим протоколом удалите из PreludeSYNC EVO 2 мл воздуха и проверьте место прокола на предмет кровотечения.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживайте давление на поршень шприца во избежание любых случайных выбросов воздуха.

Рисунок 7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время извлечения или повторного введения воздуха нет возможности воспользоваться шприцем PreludeSYNC EVO, можно снять колпачок магистрали, повернув его, и присоединить стандартный шприц Люэра.
ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать колпачок, если интродьюсер введен в пациента.

2. В случае кровотечения вводите воздух до остановки кровотечения и достижения общего гемостаза. Подождите приблизительно 30 минут и повторите шаг 1 инструкций по удалению устройства или следуйте стандартному клиническому протоколу.
3. Если кровотечение отсутствует, удаляйте по 2 мл воздуха каждые 15 минут (трижды) или до полного прекращения давления на руку.

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

4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза аккуратно удалите PreludeSYNC EVO. Наложите стерильную повязку на место прокола в соответствии с клиническим протоколом. Утилизируйте PreludeSYNC EVO в соответствии с клиническим протоколом.

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
	Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Для однократного использования
	Не используйте, если упаковка повреждена
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
REF	Номер в каталоге
LOT	Номер партии
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка

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

PreludeSYNC•DISTAL™

Russian

Обхватывающее компрессионное устройство

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обхватывающее компрессионное устройство PreludeSYNC DISTAL™ — это стерильное устройство для одноразового применения, которое используется для достижения и поддержания гемостаза лучевой и локтевой артерий после процедуры катетеризации. Устройство имеет мягкую манжету и ремень для крепления вокруг большого пальца с надежной застежкой-«липучкой». Манжета обеспечивает регулируемое сжатие места прокола при помощи баллона, а регулирующий клапан предусмотрен для легкого раздувания и сдувания с использованием шприца. Прозрачная изогнутая задняя пластина обеспечивает оптимальную визуализацию места прокола и способствует удобству размещения устройства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PreludeSYNC DISTAL™ — это компрессионное устройство, которое используется для достижения гемостаза в местах чрескожного доступа в артериальное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам, используемым в компрессионном устройстве.
- Пациенты с инфекциями или другими серьезными заболеваниями кожи в месте прокола.
- Пациенты с отрицательным результатом теста Аллена, с пульсацией лучевой артерии или с недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Не предназначено для сжатия бедренной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прежде чем раздуть баллон, убедитесь, что воздух закачивается в устройство PreludeSYNC DISTAL, а НЕ в боковое отверстие интродьюсера или в другое устройство.
- Убедитесь, что манжета надежно зафиксирована вокруг запястья и руки и плотно прилегает к ним.
- Длительное чрезмерное раздувание баллона может вызвать боль, онемение, повреждение нерва, привести к окклюзии артерий или повреждению устройства.
- Недостаточное раздувание баллона или неплотное прилегание манжеты к запястью и руке могут негативно повлиять на способность устройства поддерживать гемостаз артерии, вызывать кровотечение и/или гематому.
- Следует контролировать артериальный пульс в дистальном от устройства участке с целью убедиться, что артерия не будет полностью окклюзирована, так как возможно повреждение артерии или возникновение тромбоза.
- Пациентов не следует оставлять без присмотра во время использования устройства PreludeSYNC DISTAL.
- Запрещается оставлять устройство PreludeSYNC DISTAL на руке на неподобающе длительные периоды времени, поскольку существует вероятность повреждения тканей или закупорки артерий.
- Не подвергать устройство PreludeSYNC DISTAL воздействию органических растворителей, поскольку это может привести к повреждению устройства.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обеспечьте стерильные условия при одевании манжеты.
- Данное устройство может использоваться медицинскими работниками, имеющими соответствующую подготовку по использованию устройства.
- Устройство стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для одноразового использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

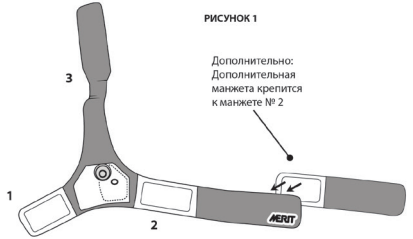
К возможным осложнениям, которые могут возникнуть в результате использования данного устройства, относятся, помимо прочего: гематома, повторное кровотечение, местный венозный тромбоз, повреждение нервов, боль или онемение, комплексный регионарный болевой синдром, аллергическая реакция и окклюзия артерий.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Размещение устройства

1. Убедитесь, что место размещения чистое и сухое.
2. Для левостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-LT. Для правостороннего устройства указывайте код каталога SDRB-REG-RT.
3. Если у пациента широкое запястье/большая рука, можно использовать дополнительную манжету (поставляется в комплекте) для размещения PreludeSYNC DISTAL (**РИСУНОК 1**).

РИСУНОК 1



4. Удалите жидкость из интродьюсера и выведите его приблизительно на 2—3 см (1 дюйм).
5. Разместите манжету № 1 на руке/запястье на стороне мизинца, манжету № 2 на стороне большого пальца, а манжету № 3 протяните вверх к большому пальцу (**РИСУНОК 2**).

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

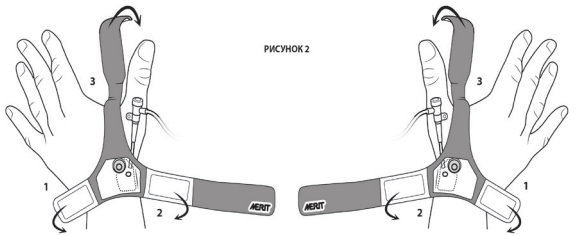


РИСУНОК 2

Устройство для левой руки *Устройство для правой руки*

6. Разместите центр «прицела» баллона над артериотомией (место, где интродьюсер входит в артерию, приблизительно на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи) (**РИСУНОК 3**).

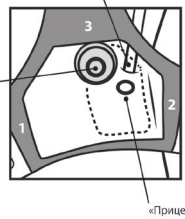


РИСУНОК 3

«Прицел» на 1—2 мм проксимально от места прокола кожи

7. Надежно закрепите манжету № 1 и № 2 вокруг запястья, затем оберните манжету № 3 вокруг основания большого пальца так, чтобы она плотно прилегала (**РИСУНОК 4**).
ПРИМЕЧАНИЕ: Если интродьюсер расположен в месте крепления манжеты № 3, тогда манжету № 3 необходимо зафиксировать после удаления интродьюсера.

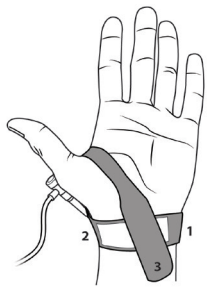


РИСУНОК 4

Надежно закрепите манжету вокруг запястья

8. Наберите в шприц (поставляется в комплекте) воздух объемом 10 мл.
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальный объем заполнения баллона: 10mL
9. Введите шприц в клапан в верхней части устройства.

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

10. Медленно надувайте баллон воздухом, одновременно удаляя интродьюсер. После того как интродьюсер будет полностью удален, продолжайте закачивать воздух в баллон, пока кровотечение не остановится.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Во время раздувания баллона сохраняйте давление на поршень шприца, чтобы избежать любого случайного выброса воздуха.
11. Отрегулируйте объем воздуха для достижения гемостаза. При наличии кровотечения или гематомы может быть введен дополнительный воздух до полной остановки кровотечения.
12. Удалите шприц.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Пациент должен иметь возможность свободно перемещать руку/запястье без какого-либо кровотечения. При желании, попросите пациента переместить руку и запястье и проверить место на наличие кровотечения. При наличии кровотечения вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл) до полной остановки кровотечения.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Если в любой момент времени будет наблюдаться кровотечение, вводите дополнительный воздух (не превышая максимальный объем 10 мл), пока кровотечение не остановится.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте доступ к введенному шприцу, чтобы сдуть или удалить устройство.
13. В соответствии с клиническим протоколом записывайте основные физиологические показатели пациента и убедитесь, что поддерживается соответствующая дистальная перфузия. При необходимости откорректируйте объем воздуха в баллоне.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Объем воздуха и время сжатия могут отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
14. К устройству прилагаются стикеры в виде таблицы, чтобы можно было записывать время раздувания баллона и объем воздуха, а также время сдувания баллона и объем воздуха.

Сдувание и удаление устройства

1. При желании, весь воздух может быть медленно удален в определенное время для достижения полного гемостаза; в зависимости от выбранной техники или клинического протокола, из периодически можно удалять небольшой объем воздуха (около 1-2 мл), чтобы поддерживать общий гемостаз.
2. При достижении полного гемостаза медленно удалите оставшийся воздух из устройства PreludeSYNC DISTAL и осмотрите место прокола на наличие кровотечения.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Время достижения полного гемостаза может отличаться в зависимости от состояния пациента, дозы антикоагулянтов и размера места прокола.
3. Если присутствует кровотечение, вводите воздух, пока оно не остановится. Подождите достаточное количество времени и повторите инструкции по сдуванию и удалению устройства.
4. После удаления воздуха и подтверждения гемостаза, аккуратно удалите PreludeSYNC DISTAL.
5. Наложите стерильную повязку в соответствии с клиническим протоколом

Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
2	Для одноразового использования.	2	Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена.	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена.
	Устройство для левой руки		Устройство для правой руки
	Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер eIFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европе.		

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