

SAFE GUARD®

24CM PRESSURE ASSISTED DEVICE

DISPOSITIF DE 24 CM ASSISTÉ PAR PRESSION

DISPOSITIVO A PRESSIONE ASSISTITA SAFEGUARD 24 CM

24 CM LANGE DRUCKUNTERSTÜTZTE VORRICHTUNG

DISPOSITIVO ASISTIDO POR PRESIÓN DE 24 CM

DISPOSITIVO 24 CM ASSISTIDO POR PRESSÃO

24 CM DRUKONDERSTEUNEND HULPMIDDEL

24 CM TRYCKASSISTERAD ANORDNING

24 CM TRYKBÆRENDE ANORDNING

ΣΥΣΚΕΥΗ 24 CM ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ

24 CM BASINÇ DESTEKLİ CİHAZ

ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО 24 CM

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MERIT MEDICAL®

SAFE GUARD®

24cm PRESSURE ASSISTED DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

Read instructions prior to use.

Product not made with natural rubber latex.

DEVICE DESCRIPTION

The SAFE GUARD 24 cm is a single use disposable device. SAFE GUARD has a clear medical grade polyurethane window and bladder, a clear medical grade PVC flexible fill tube, and a pressure sensitive, self-adhesive pelvic backing. A luer valve on the end of the fill tube enables a syringe to be connected to inflate the central bladder with air to provide pressure to the puncture site. The SAFE GUARD pressure assisted device has a sterile dressing with a clear window that facilitates visibility of the access site without removal or manipulation of the device.

INDICATIONS

The indications for use for the SAFE GUARD 24 cm pressure assisted device are to assist in obtaining and maintaining hemostasis. The device is also indicated in the reduction of active compression time in femoral artery cannulation following diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

The adhesive portion of the SAFE GUARD device should not be used over excoriated skin.

CAUTIONS

R Only. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: With over-inflation i.e., above 40 mL's of air, the bulb may begin to expand radially and could compromise the adhesive properties of the device.

CAUTION: Under-inflation of device could compromise the ability of the device to assist in obtaining and maintaining hemostasis.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

- Use proper aseptic techniques while handling product.
- Do not use if package is damaged
- Inspect device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects that may result from the use of this device:

- Hematoma
- Local bleeding
- Arterio-venous fistula or pseudoaneurysm

PRE-HEMOSTASIS, or MANUAL ASSIST TECHNIQUE (MAT)

PLACEMENT OF SAFE GUARD

1. Before adhering SAFE GUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFE GUARD placement to provide easy access to luer inflate/deflate port and to allow for easy sheath removal.

Note: Placement may require adjustment based on the patient's anatomy, angle of the puncture site, and the presence or absence of a procedural sheath.

2. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFE GUARD position and verify.
3. Pull the procedural sheath back approximately 1" (2.5 cm) so that when SAFE GUARD is adhered to the skin the sheath hub is outside the area of the SAFE GUARD adhesive.

Note: It is recommended that you aspirate the sheath prior to removal to prevent distal embolization from residual clot in sheath.

4. Remove the adhesive backing and place the bulb where you would position your fingers to hold manual compression (for example, in femoral artery procedures, typically the point of maximum femoral pulse). Make sure SAFE GUARD is completely adhered to the skin.
5. Attach and completely engage a standard luer lock syringe to inflate the desired volume a maximum volume of 40 mL's of air into the bulb to apply pressure on the arteriotomy site. Syringe must be completely engaged in the luer to inflate/deflate the bulb. Remove syringe.

Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the SAFE GUARD valve. Observe that the desired pressure is achieved and maintained.

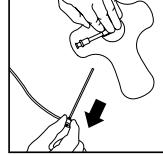
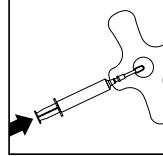
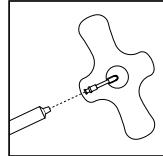
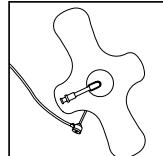
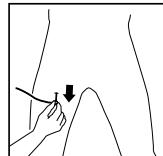
6. Remove sheath, then immediately apply manual compression directly over inflated bulb.
7. Hold manual compression until hemostasis has been achieved.*
- Slowly release manual compression.
- Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.
- Confirm hemostasis by viewing the site through the inflated bulb window.

* Recommendations (MAT only):

Diagnostic patients - minimum 5 minutes

Interventional patients - minimum 10 minutes

8. Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to confirm hemostasis and to manage the bulb volume and resultant pressure as needed. Continue to check distal/proximal blood flow to assure patency.
9. Deflate bulb every two hours to allow for capillary refill and to assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.



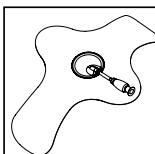
- Deflate the bulb by attaching an appropriately sized luer lock syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

- Prior to discharge of the patient, remove SAFEGUARD and apply sterile dressing per hospital protocol.

POST-HEMOSTASIS TECHNIQUE

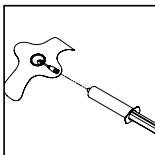
- When hemostasis at the access site has been achieved, apply the SAFEGUARD device with the access site visible under the bulb window of the SAFEGUARD device. Consider the point of maximum pulse, anatomy, angle of puncture and direction of flow to determine the appropriate SAFEGUARD position and verify.



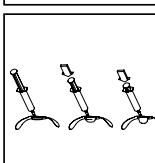
Note: Before adhering SAFEGUARD to the patient, be sure skin is clean and dry. Determine the appropriate angle for SAFEGUARD placement to provide easy access to luer inflate/deflate port.

- Attach an appropriately sized standard luer lock syringe to the valve of the SAFEGUARD device.

Note: Syringe must be completely engaged in the luer to inflate/deflate the bulb.



- Inflate the bulb of the SAFEGUARD device with air to the desired volume of air (24cm maximum of 40 mLs) to apply pressure on the arteriotomy site and remove the syringe. Check distal/proximal pulses to assure flow is maintained.



Note: Maintain pressure on the plunger while detaching syringe from the valve of the SAFEGUARD device. Observe that the desired volume is achieved and maintained.

- Per hospital protocol, periodically check the site through the bulb window to assure hemostasis is maintained and the bulb maintains pressure.
- Deflate bulb every two hours and assess the site. Re-inflate the bulb if necessary.
- Deflate the bulb by attaching an appropriately sized luer lock syringe to the valve, engage the valve and slowly depress the bulb allowing the syringe to fill with air. Alternatively, remove plunger from the syringe, attach syringe and allow air to slowly release while gently depressing the bulb.

Note: Do not draw negative pressure in the syringe, as this will create a vacuum on the site.

- Prior to discharge of the patient, remove the SAFEGUARD device and apply sterile dressing per hospital protocol.

Maintain sterile field during application.



Keep away from sunlight



Do not Resterilize



Do not Reuse



Do not use if package is damaged



Catalog Number



Lot Number



Use By



STERILE | R Sterilized Using Gamma



Caution: Consult accompanying document



Manufacturer



EC | REP Authorized Representative

SAFE GUARD®

DISPOSITIF DE 24 cm ASSISTÉ PAR PRESSION

MODE D'EMPLOI

Lisez les instructions avant utilisation.

Produit dépourvu de caoutchouc de latex naturel.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le SAFE GUARD de 24 cm est un dispositif jetable à usage unique. Le SAFE GUARD possède une fenêtre et une vessie transparentes en polyuréthane de qualité médicale, un tube de remplissage en PVC transparent et souple de qualité médicale, et un support auto-adhésif sensible à la pression. Une valve Luer à l'extrémité du tube de remplissage permet de connecter une seringue pour gonfler d'air la vessie centrale afin de fournir une pression au site de la ponction. Le dispositif SAFE GUARD assisté par pression contient un pansement d'accès sans devoir retirer ou manipuler l'appareil.

INDICATIONS

L'utilisation de l'appareil SAFE GUARD assisté par pression de 24 cm est indiquée pour obtenir et maintenir l'hémostase.

Le dispositif est également indiqué pour réduire le temps de compression active lors d'un cathétérisme de l'artère fémorale selon les procédures diagnostiques et interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

La partie adhésive du dispositif SAFE GUARD ne doit pas être utilisée sur une peau présentant des excoriations.

MISES EN GARDE

R Only. : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin autorisé, ou sur son ordre.

MISES EN GARDE : Lors de sur-inflation, c'est-à-dire au-delà de 40 ml d'air, le ballonnet peut commencer à se dilater radialement et pourrait compromettre les propriétés adhésives de l'appareil.

MISES EN GARDE : Une sous-inflation du dispositif pourrait compromettre la capacité de l'appareil à obtenir et à maintenir l'hémostase.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION

Pour usage sur un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS

- o Utilisez des techniques aseptiques appropriées lors de la manipulation produit.
- o Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- o Veuillez examiner le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des effets indésirables possibles peuvent résulter de l'utilisation de ce dispositif :

- o Hématoème
- o Saignement local
- o Fistule artério-veineuse ou pseudoanévrisme

PRÉ-HEMOSTASE, ou TECHNIQUE D'ASSISTANCE MANUELLE (TAM)

PLACEMENT DU SAFEGUARD

1. Avant d'apposer le SAFEGUARD sur le patient, assurez-vous que la peau est propre et sèche. Déterminez l'angle approprié pour placer le SAFEGUARD afin de fournir un accès facile au port Luer de gonflage/dégonflage et de permettre un retrait facile de la gaine.

Remarque : Le placement peut nécessiter un ajustement en fonction de l'anatomie du patient, de l'angle du site de ponction et de la présence ou absence d'une gaine de procédure.

2. Considérez le point de pouls maximal, l'anatomie, l'angle de ponction et la direction du débit pour déterminer la position appropriée du SAFEGUARD et sa vérification.
3. Retirez la gaine de procédure d'environ 1 po (2,5 cm) de sorte que lorsque le SAFEGUARD adhère à la peau, le raccord de la gaine soit en dehors de la zone adhésive du SAFEGUARD.

Remarque : Il est recommandé d'aspirer la gaine avant de la retirer pour éviter une embolisation distale par un caillot résiduel dans la gaine.

4. Retirez le support adhésif et placez le ballonnet où vous placerez vos doigts pour effectuer une compression manuelle (par exemple, dans les procédures d'artère fémorale, généralement au point de pouls fémoral maximal). Assurez-vous que le SAFEGUARD adhère complètement à la peau.
5. Attachez et engagez complètement une seringue Luer Lock standard pour le gonfler au volume souhaité, soit un volume maximum de 40 ml d'air dans l'ampoule pour appliquer une pression

sur le site d'artérotomie. La seringue doit être complètement engagée dans le port Luer pour gonfler/dégonfler le ballonnet. Retirez la seringue.

Remarque : Maintenez la pression sur le piston tout en détachant seringue de la valve du SAFEGUARD. Observez que la pression souhaitée est atteinte et maintenue.

6. Retirez la gaine, puis appliquez immédiatement une compression manuelle directement sur le ballonnet gonflé.
7. Maintenez la compression manuelle jusqu'à atteindre l'hémostase.*
- o Relâchez doucement la compression manuelle.
- o Vérifiez le pouls distal/proximal pour s'assurer que le débit est maintenu.
- o Confirmez l'hémostase en observant le site par la fenêtre du ballonnet gonflé.

* Recommandations (TAM uniquement) :

Patients pour diagnostic - 5 minutes minimum
Patients d'intervention - 10 minutes minimum

8. Selon le protocole de l'hôpital, observez régulièrement le site par la fenêtre du ballonnet pour confirmer l'hémostase et gérer le volume du ballonnet ainsi que la pression qui en résulte selon les besoins. Continuez à vérifier le débit sanguin distal/proximal pour assurer la perméabilité.
9. Dégonflez le ballonnet toutes les deux heures pour permettre le remplissage capillaire et pour évaluer le site. Regonflez le ballonnet si nécessaire.
10. Dégonflez le ballonnet en attachant une seringue Luer Lock de taille appropriée à la valve, engagez la valve et déprimez lentement le ballonnet pour remplir la seringue d'air. Sinon, retirez le piston de la seringue, attachez la seringue et laissez l'air s'échapper lentement tout en appuyant doucement sur le ballonnet.

Remarque : Ne produisez pas de pression négative dans la seringue, car cela créera un vide au site.

11. Avant la sortie du patient, retirez le SAFEGUARD et appliquez un pansement stérile selon le protocole de l'hôpital.

TECHNIQUE POST-HEMOSTASE

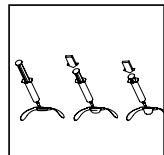
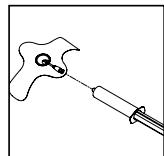
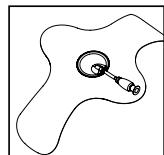
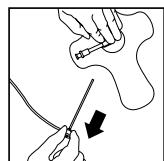
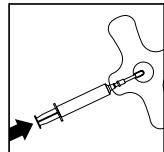
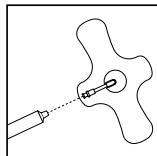
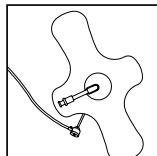
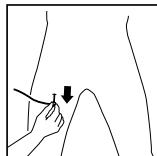
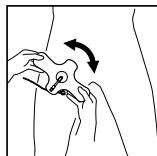
1. Lorsque l'hémostase est atteinte au niveau du site d'accès, appliquez le dispositif SAFEGUARD tout en permettant un accès visuel du site par la fenêtre de son ballonnet. Considérez le point de pouls maximal, l'anatomie, l'angle de ponction et la direction du débit pour déterminer la position appropriée du SAFEGUARD et sa vérification.

Remarque : Avant d'apposer le SAFEGUARD sur le patient, assurez-vous que la peau est propre et sèche. Déterminez l'angle approprié pour placer le SAFEGUARD afin de fournir un accès facile au port Luer pour le gonfler/dégonfler.

2. Attachez une seringue Luer Lock de taille standard appropriée à la valve du dispositif SAFEGUARD.

Remarque : La seringue doit être complètement engagée dans le port Luer pour gonfler/dégonfler le ballonnet.

3. Gonflez le ballonnet du dispositif SAFEGUARD au volume d'air désiré (40 ml maximum pour le 24 cm) pour appli-



quer une pression sur le site d'artériotomie et retirez la seringue. Vérifiez le pouls distal/proximal pour s'assurer que le débit est maintenu.

Remarque : Maintenez la pression sur le piston tout en détachant seringue de la valve du dispositif SAFEGUARD. Observez que le volume désiré est atteint et maintenu.

4. Selon le protocole de l'hôpital, vérifiez régulièrement le site par la fenêtre du ballonnet pour s'assurer que l'hémostase est maintenue et que le ballonnet maintient la pression.

5. Dégonflez le ballonnet toutes les deux heures et évaluez le site. Régonalisez le ballonnet si nécessaire.

6. Dégonflez le ballonnet en attachant une seringue Luer Lock de taille appropriée à la valve, engagez la valve et déprimez lentement le ballonnet pour remplir la seringue d'air. Sinon, retirez le piston de la seringue, attachez la seringue et laissez l'air s'échapper lentement tout en appuyant doucement sur le ballonnet.

Remarque : Ne produisez pas de pression négative dans la seringue, car cela créera un vide sur le site.

7. Avant la sortie du patient, retirez le dispositif SAFEGUARD et appliquez un pansement stérile selon le protocole de l'hôpital.

Maintenir un champ stérile pendant l'application.



Abrir de la lumière du soleil



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Utilisez par



STERILISÉ par rayons gamma



Mise en garde : Consultez le document d'accompagnement



Fabricant



Représentant autorisé

SAFEGUARD®

Dispositivo A Pressione Assistita Safeguard 24 cm

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

SAFEGUARD 24 cm è un dispositivo monouso dotato di una finestra e di un bulbo in poliuretano trasparente per uso medico, di un tubo di riempimento flessibile in PVC per uso medico e di un supporto autoadesivo sensibile alla pressione. Una valvola con attacco Luer posta all'estremità del tubo di riempimento consente di collegare una siringa per gonfiare d'aria il bulbo centrale e creare pressione sul sito di inserzione. Il dispositivo a pressione assistita SAFEGUARD presenta una medicazione sterile con finestra trasparente che facilita la visibilità del sito di accesso senza dover rimuovere o manipolare il dispositivo.

INDICAZIONI

Il dispositivo a pressione assistita SAFEGUARD 24 cm è indicato per assistere nella realizzazione e nel mantenimento dell'emostasi.

Il dispositivo è inoltre indicato per ridurre il tempo di compressione attivo dopo l'incannulamento dell'arteria femorale in seguito a procedure diagnostiche e d'intervento.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la parte adesiva del dispositivo SAFEGUARD sulle escoriazioni.

AVVERTENZA

R Only. Avvertenza: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

AVVERTENZA: In caso di gonfiaggio eccessivo (oltre 40 ml di aria), il bulbo può cominciare a espandersi in direzione radiale, compromettendo la capacità di adesione del dispositivo.

AVVERTENZA: un gonfiaggio insufficiente può compromettere la capacità del dispositivo di assistere nella realizzazione e nel mantenimento dell'emostasi.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare per non compromettere l'integrità strutturale e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esauriente, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

PRECAUZIONI

- Adottare tecniche asettiche durante la manipolazione del prodotto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per verificare che non sia danneggiato durante la spedizione.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSII

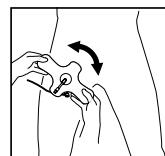
Possibili effetti avversi che possono derivare dall'uso di questo dispositivo:

- Ematoma
- Sanguinamento locale
- Fistola artero-venosa o pseudoaneurisma

PRE-EMOSTASI o TECNICA MANUALE ASSISTITA (MAT)

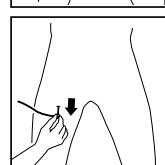
APPLICAZIONE DI SAFEGUARD

- Prima di applicare SAFEGUARD sul paziente, accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Determinare la corretta angolazione di applicazione di SAFEGUARD per facilitare l'accesso alla porta di gonfiaggio/sgonfiaggio Luer e permettere una facile rimozione della guaina.



Nota: l'applicazione può richiedere una regolazione in base all'anatomia del paziente, all'angolazione del sito di inserzione e alla presenza o meno di una guaina procedurale.

- Considerare il punto di massima pulsazione, l'anatomia, l'angolazione di inserzione e la direzione del flusso sanguigno per determinare la posizione



appropriata di SAFEGUARD e verificarla.

- Fare arretrare la guaina procedurale di circa 2,5 cm in modo che, quando SAFEGUARD viene fatto aderire alla pelle, il raccordo della guaina si trovi all'esterno dell'area dell'adesivo del dispositivo.

Nota: si raccomanda di effettuare l'aspirazione della guaina prima di farla arretrare, per evitare un'embolizzazione distale dovuta al coagulo residuo presente al suo interno.

- Rimuovere la protezione dell'adesivo e posizionare il bulbo nel punto in cui si applicherebbero le dita per esercitare una compressione manuale (ad esempio, solitamente sul punto di massima pulsazione dell'arteria nell'ambito delle procedure eseguite sull'arteria femorale). Accertarsi che SAFEGUARD aderisca completamente alla pelle.
- Applicare e innestare completamente una siringa con attacco Luer standard per gonfiare il bulbo con il volume d'aria desiderato, fino a un massimo di 40 ml d'aria, al fine di esercitare pressione sul sito di arteriotomia. La siringa deve essere innestata completamente nell'attacco Luer per poter gonfiare/sgonfiare il bulbo. Rimuovere la siringa.

Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo durante il distacco della siringa dalla valvola di SAFEGUARD. Controllare che venga ottenuta e mantenuta la pressione desiderata.

- Rimuovere la guaina, quindi esercitare immediatamente una compressione manuale direttamente sul bulbo gonfiato.
- Mantenere la compressione manuale fino a ottenere l'emostasi.
- Rilasciare lentamente la compressione manuale.
- Controllare la pulsazione distale/prossimale per assicurarsi che il flusso sanguigno non sia ostacolato.
- Verificare l'emostasi osservando il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo gonfiato.

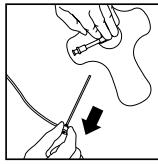
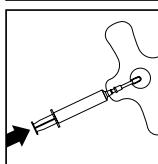
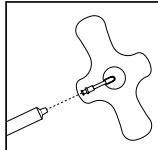
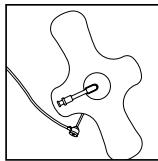
* Raccomandazioni (solo MAT):

pazienti sottoposti a procedure diagnostiche - almeno 5 minuti
 pazienti sottoposti a procedure d'intervento - almeno 10 minuti

- In conformità con il protocollo ospedaliero, controllare periodicamente il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo per verificare l'emostasi e gestire secondo necessità il volume d'aria nel bulbo e la relativa pressione. Continuare a controllare il flusso sanguigno distale/prossimale per verificare la pervietà del vaso.
- Gonfiare il bulbo ogni 2 ore per permettere il riempimento capillare e valutare il sito di accesso. Se necessario, gonfiare nuovamente il bulbo.
- Gonfiare il bulbo collegando alla valvola una siringa con attacco Luer di dimensioni appropriate, innestare la valvola e comprimere lentamente il bulbo per permettere alla siringa di riempirsi d'aria. In alternativa, rimuovere lo stantuffo dalla siringa, collegare la siringa e lasciare fuoriuscire lentamente l'aria comprimendo delicatamente il bulbo.
- Gonfiare il bulbo collegando alla valvola una siringa con attacco Luer di dimensioni appropriate, innestare la valvola e comprimere lentamente il bulbo per permettere alla siringa di riempirsi d'aria. In alternativa, rimuovere lo stantuffo dalla siringa, collegare la siringa e lasciare fuoriuscire lentamente l'aria comprimendo delicatamente il bulbo.

Nota: non creare pressione negativa nella siringa, poiché ciò produrrebbe il vuoto sul sito di accesso.

- Prima di dimettere il paziente, rimuovere SAFEGUARD e applicare una medicazione sterile in conformità con il protocollo ospedaliero.



TECNICA POST-EMOSTASI

- Dopo aver ottenuto l'emostasi sul sito di accesso, applicare il dispositivo SAFEGUARD lasciando il sito di accesso visibile sotto la finestra del bulbo del dispositivo stesso. Considerare il punto di massima pulsazione, l'anatomia, l'angolazione di inserzione e la direzione del flusso sanguigno per determinare la posizione appropriata di SAFEGUARD e verificarla.

Nota: prima di applicare SAFEGUARD sul paziente, accertarsi che la cute sia pulita e asciutta. Determinare l'angolo appropriato per l'applicazione di SAFEGUARD per garantire facilità di accesso alla porta di gonfiaggio/sgonfiaggio Luer.

- Collegare alla valvola del dispositivo SAFEGUARD una siringa con attacco Luer standard di dimensioni appropriate.

Nota: la siringa deve essere innestata completamente nell'attacco Luer per poter gonfiare/sgonfiare il bulbo.

- Gonfiare il bulbo del dispositivo SAFEGUARD con il volume d'aria desiderato (fino a un massimo di 40 ml d'aria per il modello 24 cm), al fine di esercitare pressione sul sito di arteriotomia, quindi rimuovere la siringa. Controllare la pulsazione distale/prossimale per assicurarsi che il flusso sanguigno non sia ostacolato.

Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo durante il distacco della siringa dalla valvola del dispositivo SAFEGUARD. Controllare che venga ottenuta e mantenuta la pressione desiderata.

- In conformità con il protocollo ospedaliero, controllare periodicamente il sito di accesso attraverso la finestra del bulbo per verificare il mantenimento dell'emostasi e della pressione tramite il bulbo.

- Gonfiare il bulbo ogni 2 ore e valutare il sito di accesso. Se necessario, gonfiare nuovamente il bulbo.

- Gonfiare il bulbo collegando alla valvola una siringa con attacco Luer di dimensioni appropriate, innestare la valvola e comprimere lentamente il bulbo per permettere alla siringa di riempirsi d'aria. In alternativa, rimuovere lo stantuffo dalla siringa, collegare la siringa e lasciare fuoriuscire lentamente l'aria comprimendo delicatamente il bulbo.

Nota: non creare pressione negativa nella siringa, poiché ciò produrrebbe il vuoto sul sito di accesso.

- Prima di dimettere il paziente, rimuovere il dispositivo SAFEGUARD e applicare una medicazione sterile in conformità con il protocollo ospedaliero.

Mantenere il campo sterile durante l'applicazione.



Non esporre alla luce solare diretta.



Non risterilizzare.



Non riutilizzare.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



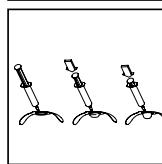
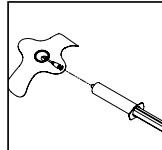
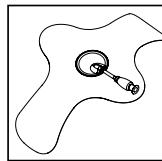
Codice di catalogo



Numero di lotto



Utilizzare entro



STERILE

Sterilizzato con raggi gamma.



Avvertenza: consultare i documenti di accompagnamento.



Produttore



Rappresentante autorizzato

SAFE GUARD®

24 cm lange DRUCKUNTERSTÜTZTE VORRICHTUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.

Das Produkt ist nicht aus Naturtex hergestellt.

VORRICHTUNGSBESCHREIBUNG

Die 24 cm lange SAFE GUARD-Vorrichtung ist eine Einmalvorrichtung. SAFE GUARD hat ein durchsichtiges Fenster und eine Blase aus Polyurethan medizinischer Qualität, einen durchsichtigen flexiblen PVC-Füllschläuch medizinischer Qualität, und ein druckempfindliches, selbstklebendes Abziehbändchen. Ein Luer-aktiviertes Ventil am Ende des Füllschläuchs ermöglicht es, dass eine Spritze zum Befüllen des Ballons mit Luft angeschlossen wird, um an der Einstichstelle eine Kompression zu gewährleisten. Die druckunterstützte SAFE GUARD-Vorrichtung besteht aus einem sterilen Verband mit einem durchsichtigen Fenster, das die Sichtbarkeit der Einstichstelle ermöglicht, ohne die Vorrichtung entfernen oder handhaben zu müssen.

VERWENDUNGSZWECK

Die 24 cm lange druckunterstützte SAFE GUARD-Vorrichtung ist für die Unterstützung und Aufrechterhaltung der Hämostase vorgesehen.

Die Vorrichtung ist auch für die aktive Kompressionszeit bei der Kanülierung der Oberschenkelarterie nach diagnostischen und interventionellen Verfahren indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Anhaftungsstück der SAFE GUARD-Vorrichtung ist nicht auf abgeschrägter Haut zu verwenden.

VORSICHT

R_x Only. Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

VORSICHT: Eine Überfüllung, d. h. mehr als 40 ml Luft, kann den Ballon strahlenförmig dehnen und könnte die anhaftenden Eigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen.

VORSICHT: Unterdruck in der Vorrichtung könnte die Fähigkeit der Vorrichtung zur Unterstützung und Aufrechterhaltung der Hämostase beeinträchtigen.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufzubereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination der Vorrichtung und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzung,

Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

VORSICHTSHINWEISE

- Während der Handhabung der Vorrichtung ist ein angemessenes aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
- Die Vorrichtung ist vor Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass während dem Transport kein Schaden entstanden ist.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

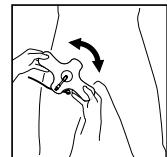
Zu den potenziellen Nebenwirkungen, die sich aus dem Gebrauch der Vorrichtung ergeben, gehören:

- Hämatom
- Lokale Blutung
- Arteriovenöse Fistel bzw. Pseudoaneurysma

VOR DER HÄMOSTASE oder MANUELLE UNTERSTÜTZUNG

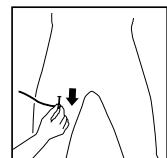
PLATZIERUNG DER SAFE GUARD-VORRICHTUNG

1. Vor dem Anbringen der SAFE GUARD-Vorrichtung an einem Patienten, sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist. Den entsprechenden Platzierungswinkel der SAFE GUARD-Vorrichtung festlegen, um einen einfachen Zugang zum Luer-Anschluss zur Befüllung/Entleerung zu gewährleisten sowie einfache Schaftentfernung zu ermöglichen.

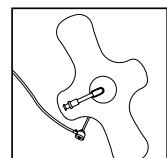


Hinweis: Die Platzierung wird möglicherweise eine Anpassung erfordern, aufgrund der Anatomie des Patienten, dem Winkel der Einstichstelle und der Anwesenheit/Abwesenheit des Verfahrensschafts.

2. Ziehen Sie den Punkt des maximalen Pulses, die Anatomie, den Winkel der Einstichstelle und der Flussrichtung in Erwägung, um die entsprechende SAFE GUARD-Position festzustellen und zu verifizieren.

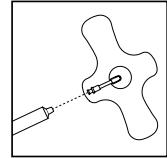


3. Ziehen Sie den Verfahrensschaft ungefähr 2,5 cm zurück, so dass, wenn SAFE GUARD an die Haut angehaftet ist, sich die Schaftrabe außerhalb des SAFE GUARD-Haftgebietes befindet.

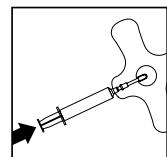


Hinweis: Es empfiehlt sich, den Schaft vor der Entfernung zu aspirieren, um eine digitale Embolisation vom Restgerinnsel im Schaft zu verhindern.

4. Das Abziehbändchen entfernen und den Ballon dort platzieren, wo Sie Ihre Finger positionieren würden, um Handkompression anzuwenden (z. B. bei Femoralarterienverfahren üblicherweise der Punkt des maximalen Femoralpulses). Vergewissern Sie sich, dass SAFE GUARD völlig an der Haut angehaftet ist.



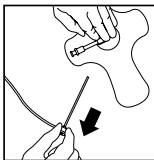
5. Eine standardmäßige Luer-Lock-Spritze befestigen und vollständig aufsetzen, um mit dem gewünschten Volumen, ein Maximalvolumen von 40 ml Luft, den Ballon zu befüllen, so dass an der Arteriotomiestelle Druck ausgeübt wird. Die Spritze muss vollständig auf den Luer-Anschluss aufgesteckt sein, um den Ballon zu befüllen/entleeren. Spritze entfernen.



Hinweis: Während der Entfernung der Spritze vom SAFE GUARD-Ventil

ist der auf den Kolben ausgeübte Druck aufrechtzuerhalten. Beachten Sie, dass der gewünschte Druck erreicht und aufrechterhalten bleibt.

6. Den Schaft entfernen und sofort Handkompression unmittelbar über dem befüllten Ballon anwenden.
7. Handkompression halten bis Hämostase erreicht worden ist.
 - Handkompression langsam loslassen.
 - Distalen/Proximalen Puls überprüfen, um sicherzustellen, dass ein Durchfluss aufrecht erhalten bleibt.
 - Durch das Betrachten der Stelle durch das Fenster des befüllten Ballons die Hämostase bestätigen.



* Empfehlungen (nur manuelle Unterstützung):

Diagnostikpatienten - minimal 5 Minuten

Interventionspatienten - minimal 10 Minuten

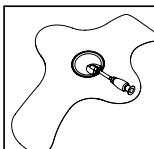
8. Gemäß dem Krankenhausprotokoll ist die Stelle durch das Ballonfenster periodisch zu überprüfen, um zu bestätigen, dass eine Hämostase erreicht worden ist, und um das Ballonvolumen mit dem sich daraus ergebenden Druck zu managen. Überprüfen Sie auch weiterhin den distalen/proximalen Blutfluss, um Durchgängigkeit zu sichern.
9. Den Ballon jede zwei Stunden entleeren, um die Befüllung von Kapillaren zu ermöglichen und Zugang zur Stelle zu erhalten. Den Ballon gegebenenfalls erneut befüllen.
10. Den Ballon entleeren, indem eine Luer-Lock-Spritze entsprechender Größe an das Ventil befestigt wird, das Ventil eingeschaltet und der Ballon langsam gedrückt, wonach die Spritze mit Luft befüllt wird. Alternativ kann der Kolben von der Spritze entfernt werden, die Spritze befestigt und die Luft langsam freigegeben, während der Ballon heruntergedrückt wird.

Hinweis: Keinen Unterdruck in die Spritze ziehen, da dies Vakuum an der Stelle bewirken kann.

11. Vor der Entlassung des Patienten ist die SAFEGUARD-Vorrichtung zu entfernen und gemäß Krankenhausprotokoll ein steriler Verband anzubringen.

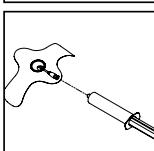
ANZUWENDEnde TECHNIK NACH DER HÄMOSTASE

1. Wenn an der Stelle Hämostase erreicht worden ist, benutzen Sie die SAFEGUARD-Vorrichtung mit der unter dem Ballonfenster der SAFEGUARD-Vorrichtung sichtbaren Zugangsstelle. Ziehen Sie den Punkt des maximalen Pulses, der Anatomie, den Winkel der Einstichstelle und der Flussrichtung in Erwägung, um die entsprechende SAFEGUARD-Position festzustellen und zu verifizieren.



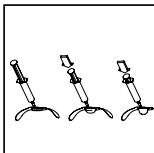
Hinweis: Vor dem Anbringen des SAFEGUARD an einem Patienten, sicherstellen, dass die Haut sauber und trocken ist. Den entsprechenden Winkel der SAFEGUARD-Platzierung festlegen, um einfachen Zugang zum Luer-Befüllungs-/Entleerungsanschluss zu gewährleisten.

2. Eine Luer-Lock-Spritze entsprechender Größe auf das Ventil der SAFEGUARD-Vorrichtung aufsetzen.



Hinweis: Die Spritze muss vollständig auf den Luer-Anschluss aufgesteckt sein, um den Ballon zu befüllen/entleeren.

3. Den Ballon der SAFEGUARD-Vorrichtung bis zum gewünschten Luftvolumen (24 cm Maximal 40 ml) mit Luft befüllen, um



Druck auf die Arteriotomiestelle auszuüben und anschließend die Spritze entfernen. Distalen/Proximalen Puls überprüfen, um sicherzustellen, dass ein Durchfluss aufrecht erhalten bleibt.

Hinweis: Während der Entfernung der Spritze vom Ventil der SAFEGUARD-Vorrichtung ist der auf den Kolben ausgeübte Druck aufrechtzuerhalten. Beachten Sie, dass der gewünschte Druck erreicht und aufrechterhalten bleibt.

4. Gemäß dem Krankenhausprotokoll ist die Stelle durch das Ballonfenster periodisch zu überprüfen, um zu bestätigen, dass eine Hämostase aufrechterhalten bleibt, und der Ballon den Druck behält.
 5. Den Ballon jede zwei Stunden entleeren und Zugang zur Stelle herstellen. Den Ballon gegebenenfalls erneut befüllen.
 6. Den Ballon entleeren, indem eine Luer-Lock-Spritze entsprechender Größe an das Ventil befestigt wird, das Ventil öffnen und den Ballon langsam herunterdrücken, wonach die Spritze mit Luft befüllt wird. Alternativ kann der Kolben von der Spritze entfernt werden, die Spritze befestigt und die Luft langsam freigegeben, während der Ballon heruntergedrückt wird.
- Hinweis:** Keinen Unterdruck in die Spritze ziehen, da dies Vakuum an der Stelle bewirken kann.
7. Vor der Entlassung des Patienten ist die SAFEGUARD-Vorrichtung zu entfernen und gemäß Krankenhausprotokoll ein steriler Verband anzubringen.

Während der Anwendung ist ein Sterilfeld zu halten.



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht resterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Katalognummer



Chargennummer



Verfallsdatum



STERILisiert unter Verwendung von Gammastrahlen



Vorsicht: Schauen Sie im beigefügten Dokument nach



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter

SAFEGUARD®

DISPOSITIVO ASISTIDO POR PRESIÓN DE 24 cm

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones antes de su uso.

Producto no fabricado de látex de caucho natural (Figura 1).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El SAFEGUARD de 24 cm es un dispositivo desechable de un solo uso. El SAFEGUARD tiene una ventana transparente de poliuretano de calidad médica y un bulbo (globo), un tubo transparente flexible de PVC de calidad médica y una respaldo autoadhesivo sensible a la presión. Una válvula luer en el extremo del tubo de llenado permite conectar una jeringa para inflar el globo central con aire para facilitar

presión al emplazamiento de la punción. El dispositivo asistido por presión SAFEGUARD tiene un vendaje estéril con una ventana transparente que facilita la visibilidad del emplazamiento de acceso sin la retirada ni la manipulación del dispositivo.

INDICACIONES

Las indicaciones de uso del dispositivo asistido por presión SAFEGUARD de 24 cm son ayudar a conseguir y mantener la hemostasis. El dispositivo también está indicado para la reducción del tiempo de compresión activa en las cánulas de la arteria femoral después de procedimientos de diagnóstico y de intervención.

CONTRAINDICACIONES

La porción adhesiva del dispositivo SAFEGUARD no debe utilizarse en piel escoriada.

PRECAUCIONES

Rx Only. Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a solamente con receta por orden de un facultativo.

PRECAUCIÓN: Con un sobreinflado, esto es más de 40 ml de aire, el globo puede comenzar a expandirse radialmente y podría poner en peligro las propiedades adhesivas del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Un infrainflado podría poner en peligro la capacidad del dispositivo para ayudar a conseguir y mantener la hemostasis.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN POR REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización o reprocessamiento pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o conducir al fallo del dispositivo lo que, a su vez, puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o el reprocessamiento pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a la muerte, lesiones o enfermedad del paciente.

PRECAUCIONES

- Utilizar técnicas asépticas apropiadas al manipular el producto.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Inspeccionar el dispositivo antes de su uso para verificar que no ha ocurrido ningún daño durante su envío.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los posibles efectos adversos que podrían resultar del uso de este dispositivo:

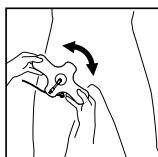
- Hematoma
- Hemorragia local
- Fistula o pseudoaneurisma arteriovenoso

PREHEMOSTASIS O TÉCNICA DE AYUDA MANUAL (MAT)

COLOCACIÓN DEL SAFEGUARD

- Antes de adherir el SAFEGUARD al paciente, asegurarse de que la piel esté limpia y seca. Determinar el ángulo apropiado para la colocación del SAFEGUARD para facilitar el acceso al puerto luer de inflado/desinflado y permitir una retirada fácil de la funda.

Nota: La colocación puede requerir ajustes basados en la anatomía del paciente, el ángulo del emplazamiento de la punción y la presencia o ausencia de una funda para el procedimiento.



- Considerar el punto de pulso máximo, la anatomía, el ángulo de punción y la dirección del flujo para determinar la posición apropiada del SAFEGUARD y verificar.
- Tirar hacia atrás de la funda de procedimiento una pulgada (2,5 cm) de manera que cuando el SAFEGUARD esté adherido a la piel, el centro de la funda esté fuera del área del adhesivo del SAFEGUARD.

Nota: Se recomienda aspirar la funda antes de la retirada para prevenir la embolización distal de coágulos residuales en la funda.

- Retirar la parte trasera adhesiva y colocar el globo en donde se colocuen los dedos para mantener una compresión manual (por ejemplo, en procedimientos de la arteria femoral, normalmente es el punto de máximo pulso femoral). Asegurarse de que el SAFEGUARD esté completamente adherido a la piel.
- Montar y conectar por completo una jeringa con seguro luer estándar para inflar hasta el volumen máximo deseado de 40 ml de aire en el globo para aplicar presión al emplazamiento de la arteriotomía. La jeringa tiene que estar completamente conectada en el luer para inflar/desinflar el globo. Retirar la jeringa

Nota: Mantener la presión en el tapón al desconectar la jeringa de la válvula del SAFEGUARD. Observar que se alcanza y mantiene la presión deseada.

- Retirar la funda y después aplicar inmediatamente compresión manual directamente al globo inflado.
- Mantener compresión manual hasta que se haya logrado la hemostasis.*
- Retirar lentamente la compresión manual.
- Comprobar los pulsos distal/proximal para asegurar que se mantiene el flujo.
- Confirmar la hemostasis viendo el emplazamiento por la ventana del globo inflado.

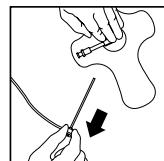
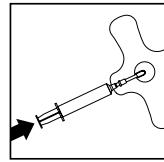
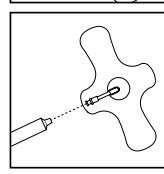
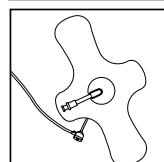
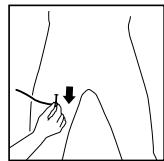
* Recomendaciones (sólo para MAT):

Pacientes diagnósticos: máximo de 5 minutos

Pacientes para intervención: máximo de 10 minutos

- Según el protocolo del hospital, comprobar periódicamente el emplazamiento por la ventana del globo para confirmar la hemostasis y para gestionar el volumen del globo y la presión resultante según sea necesario. Continuar con la comprobación del flujo sanguíneo distal/proximal para asegurar la permeabilidad.
- Desinflar el globo cada dos horas para permitir que se rellene la capilaridad y para evaluar el emplazamiento. Volver a inflar el globo si es necesario.
- Desinflar el globo conectando una jeringa luer con seguro de tamaño apropiado en la válvula, conectar la válvula y disminuir lentamente el globo permitiendo que la jeringa se llene de aire. De otro modo, retirar el tapón de la jeringa, conectar y dejar que salga lentamente el aire mientras se presiona ligeramente el globo.

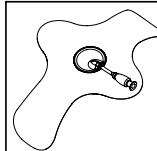
Nota: No atraer presión negativa en la jeringa ya que esto crea vacío en el emplazamiento.



11. Antes de dar de alta al paciente, retirar el SAFEGUARD y aplicar vendaje estéril según el protocolo hospitalario.

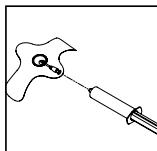
TÉCNICA POSTHEMOSTASIS

1. Cuando se haya alcanzado la hemostasis en el emplazamiento de acceso, aplicar el dispositivo SAFEGUARD con el emplazamiento de acceso visible bajo la ventana del globo del dispositivo SAFEGUARD. Considerar el punto de pulso máximo, la anatomía, el ángulo de punción y la dirección del flujo para determinar la posición apropiada del SAFEGUARD y verificar.



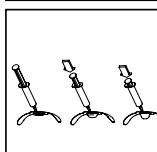
Nota: Antes de adherir el SAFEGUARD al paciente, asegurarse de que la piel esté limpia y seca. Determinar el ángulo apropiado para la colocación del SAFEGUARD para facilitar el acceso al puerto luer de inflado/ desinflado.

2. Conectar una jeringa luer con seguro de tamaño apropiado en la válvula del dispositivo SAFEGUARD.



Nota: La jeringa tiene que estar completamente conectada en el luer para inflar/ desinflar el globo.

3. Inflar el globo del dispositivo SAFEGUARD con aire hasta el volumen deseado de aire (24 cm máximo de 40 mL) para aplicar presión en el emplazamiento de la arteriotomía y retirar la jeringa. Comprobar los pulsos distal/proximal para asegurar que se mantiene el flujo.



Nota: Mantener la presión en el tapón al desconectar la jeringa de la válvula del dispositivo SAFEGUARD. Observar que se alcanza y mantiene el volumen deseado.

4. Según el protocolo del hospital, comprobar periódicamente el emplazamiento por la ventana del globo para asegurar que se mantiene la hemostasis y que el globo mantiene la presión.
5. Desinflar el globo cada dos horas y evaluar el emplazamiento. Volver a inflar el globo si es necesario.
6. Desinflar el globo conectando una jeringa luer con seguro de tamaño apropiado en la válvula, conectar la válvula y disminuir lentamente el globo permitiendo que la jeringa se llene de aire. De otro modo, retirar el tapón de la jeringa, conectar y dejar que salga lentamente el aire mientras se presiona ligeramente el globo.

Nota: No atrae presión negativa en la jeringa ya que esto crea vacío en el emplazamiento.

7. Antes de dar de alta al paciente, retirar el dispositivo SAFEGUARD y aplicar vendaje estéril según el protocolo hospitalario.

Mantener el campo estéril durante la aplicación.



Mantener alejado de la luz del sol



NO REESTERILIZAR



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado.



Número de catálogo



Número de lote



Utilizar antes de

STERILE

R

Esterilizado utilizando gamma



Precaución: Consultar el documento adjunto



Fabricante



Representante autorizado

SAFE GUARD®

Dispositivo 24 cm assistido por pressão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções antes da utilização.

O produto não contém borracha latex natural.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O SAFE GUARD 24 cm é um dispositivo de utilização única descartável. O SAFE GUARD possui uma janela e um balão em poliuretano transparente de qualidade médica, um tubo em PVC flexível transparente de qualidade médica e uma base autoadesiva sensível à pressão. Uma válvula luer na extremidade do tubo de enchimento permite a conexão de uma seringa para encher o balão central com ar para criar pressão no local de punção. O dispositivo SAFE GUARD assistido por pressão possui um penso estéril com uma janela transparente que facilita a visibilidade do local de acesso sem remover ou manipular o dispositivo.

INDICAÇÕES

As indicações de utilização do dispositivo SAFE GUARD 24 cm assistido por pressão são auxiliar na obtenção e manutenção da hemostase. O dispositivo também está indicado para a redução do tempo de compressão ativa na canulação da artéria femoral, a seguir a procedimentos de diagnóstico e intervencionistas.

CONTRAINDICAÇÕES

A parte adesiva do dispositivo SAFE GUARD não deve ser usada em pele escoriada.

ATENÇÃO

R. Only. Atenção: a Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.

ATENÇÃO: Em caso de insuflação excessiva, isto é acima de 40 mL de ar, o balão pode começar a expandir radialmente podendo comprometer as propriedades adesivas do dispositivo.

ATENÇÃO: A insuflação insuficiente do dispositivo pode comprometer a capacidade do dispositivo auxiliar na obtenção e manutenção da hemostase.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

PRECAUÇÕES

- o Utilizar técnicas asséticas adequadas durante a manipulação do produto.
- o Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- o Inspecionar o dispositivo antes da utilização para se certificar que não ocorreram danos durante o transporte.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos possíveis que possam resultar da utilização deste dispositivo:

- o Hematoma
- o Hemorragia local
- o Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma

PRÉ-HEMÓSTASE ou TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA MANUAL

COLOCAÇÃO DO SAFEGUARD

1. Antes de colocar o SAFEGUARD no paciente, certifique-se de que a pele está limpa e seca. Determine o ângulo adequado para a colocação do SAFEGUARD para permitir um acesso fácil à porta luer de insuflação/deflação e para permitir a fácil remoção da bainha.

Nota: A colocação pode exigir um ajuste com base na anatomia do paciente, ângulo do local de punção e a presença ou ausência de uma bainha procedural.

2. Tenha em consideração o ponto de pulso máximo, anatomia, ângulo e direção do fluxo para determinar a posição adequada do SAFEGUARD e verifique.
3. Recue a bainha procedural aproximadamente 1" (2,5 cm) de forma que, quando o SAFEGUARD é colocado na pele, o canhão da bainha se encontre fora da área do adesivo do SAFEGUARD.

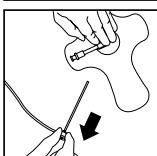
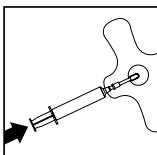
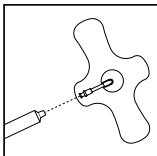
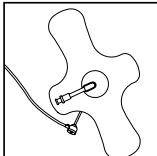
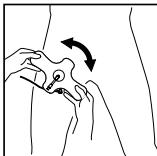
Nota: É recomendável aspirar a bainha antes da remoção para evitar a embolização distal devido a coágulos residuais na bainha.

4. Remova a base adesiva e coloque o balão no local onde posicionaria os dedos para manter a compressão manual (por exemplo, em procedimentos na artéria femoral, tipicamente o ponto de pulso femoral máximo). Certifique-se de que o SAFEGUARD aderiu completamente à pele.

5. Aplique e engate totalmente uma seringa luer lock padrão para insuflar o volume pretendido, volume máximo 40 mL, de ar no balão para aplicar pressão no local da arteriotomia. A seringa deve estar totalmente engatada no luer para a insuflação/deflação do balão. Retire a seringa.

Nota: Mantenha a pressão no êmbolo enquanto retira a seringa da válvula do SAFEGUARD. Verifique se a pressão pretendida é atingida e mantida.

6. Retire a bainha, em seguida aplique imediatamente compressão manual diretamente sobre o balão insuflado.



7. Mantenha a compressão manual até ser atingida a hemostase.*
- o Liberte lentamente a compressão manual.
- o Verifique os pulsos distal/proximal para se certificar de que é mantido o fluxo.
- o Confirme a hemostase verificando o local através da janela do balão insuflado.

* Recomendações (apenas técnica de assistência manual):

Pacientes de diagnóstico – mínimo 5 minutos

Pacientes intervencionais – mínimo 10 minutos

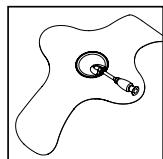
8. De acordo com o protocolo hospitalar, verifique periodicamente o local através da janela do balão para confirmar a hemostase e controlar o volume do balão e pressão resultando conforme necessário. Continue a verificar o fluxo sanguíneo distal/proximal para se assegurar de desobstrução.
9. Proceda à deflação do balão a cada duas horas para permitir o reenchimento capilar e para aceder ao local. Insuflie novamente o balão se necessário.
10. Proceda à deflação do balão aplicando uma seringa luer lock de tamanho adequado na válvula, engate a válvula e pressione o balão lentamente permitindo que a seringa se encha de ar. Em alternativa, retire o êmbolo da seringa, aplique a seringa e deixe ar sair lentamente pressionando lentamente o balão.

Nota: Não aspire pressão negativa para a seringa, porque isto criará vácuo no local.

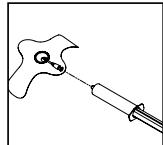
11. Antes de dar alta ao paciente, retire o SAFEGUARD e coloque um penso estéril de acordo com o protocolo hospitalar.

TÉCNICA PÓS-HEMÓSTASE

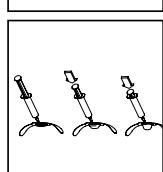
1. Quando tiver sido atingida a hemostase no local de acesso, aplique o dispositivo SAFEGUARD com o local de acesso visível sob a janela do balão do dispositivo SAFEGUARD. Tenha em consideração o ponto de pulso máximo, anatomia, ângulo e direção do fluxo para determinar a posição adequada do SAFEGUARD e verifique.



2. Aplique uma seringa luer lock de tamanho adequado na válvula do dispositivo SAFEGUARD.



3. Insuflie o balão do dispositivo SAFEGUARD com ar até ao volume pretendido ar (24 cm máximo 40 mL) para aplicar pressão no local da arteriotomia e retire a seringa. Verifique os pulsos distal/proximal para se certificar de que é mantido o fluxo.



4. De acordo com o protocolo hospitalar verifique periodicamente o local através da janela do balão para se certificar de que a hemostase é mantida e que o balão mantém a pressão.

5. Proceda à deflação do balão a cada duas horas e aceda ao local. Insuflie novamente o balão se necessário.

- Proceda à deflação do balão aplicando uma seringa luer lock de tamanho adequado na válvula, engate a válvula e pressione o balão lentamente permitindo que a seringa se encha de ar. Em alternativa, retire o êmbolo da seringa, aplique a seringa e deixe o ar sair lentamente pressionando lentamente o balão.

Nota: Não aspire pressão negativa para a seringa, porque isto criará vácuo no local.

- Antes de dar alta ao paciente, retire o dispositivo SAFEGUARD e coloque um penso estéril de acordo com o protocolo hospitalar.

Mantenha um campo estéril durante a aplicação.

	Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de catálogo
	Número de lote
	Validade
	Esterilizado através de radiação gama
	Atenção: Consulte a documentação anexa
	Fabricante
	Representante autorizado

SAFEGUARD®

24 cm DRUKONDERSTEUNEND HULPMIDDEL

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.

Dit product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SAFEGUARD 24 cm is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De SAFEGUARD heeft een transparant venster en ballon van polyurethaan van medische kwaliteit, een transparante vuulslang van PVC van medische kwaliteit en een drukgevoelige, zelfklevende plakstrook. Op een luer-ventiel aan het eind van de vuulslang kan een spuit worden aangesloten om de centrale ballon met lucht te vullen waarbij door druk op de punctieplaats wordt uitgefend. Het SAFEGUARD drukondersteunende hulpmiddel heeft een steriel verband met een transparant venster waardoor de toegangsplaats zichtbaar is zonder dat het hulpmiddel moet worden verwijderd of gemanipuleerd.

INDICATIES

De indicaties voor gebruik van het SAFEGUARD 24 cm drukondersteunende hulpmiddel zijn ondersteuning bij het verkrijgen en behouden van hemostase.

Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor de vermindering van de actieve compressietijd bij cannulatie van de arteria femoralis na diagnoses en chirurgische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De plakstrook van de SAFEGUARD mag niet worden aangebracht op afgeschaafde huid.

AANDACHTSPUNTEN

R Only. Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.

LET OP: Als het hulpmiddel te veel wordt opgeblazen, d.w.z. meer dan 40 ml lucht, kan de ballon zich radiaal uitzetten waardoor de klevende eigenschappen van het hulpmiddel zouden kunnen worden aangetast.

LET OP: Als het hulpmiddel te weinig wordt opgeblazen, zou het verkrijgen en behouden van hemostase niet goed kunnen worden ondersteund.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwijderen of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aanstaan en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals onder andere de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAASTREGELEN

- Gebruik de juiste aseptische technieken tijdens het gebruik van dit product.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om te controleren of het tijdens de verzending niet is beschadigd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

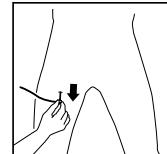
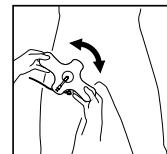
Mogelijke complicaties die door het gebruik van dit hulpmiddel kunnen ontstaan:

- Hematoom
- Lokale bloeding
- Arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma

PRE-HEMOSTASE- of HANDMATIGE ONDERSTEUNINGSTECHNIEK (HOT)

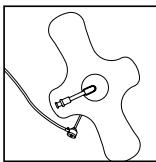
PLAATSING VAN DE SAFEGUARD

- Controleer, voordat u de SAFEGUARD aan de patiënt vastplakt, of de huid schoon en droog is. Bepaal de juiste hoek voor het plaatsen van de SAFEGUARD zodat u gemakkelijk toegang hebt tot de luer-opblaas-/leeglooppoot en om de huls gemakkelijk te kunnen verwijderen.
- NB:** Bij de plaatsing kan het hulpmiddel moeten worden aangepast op basis van de anatomie van de patiënt, de hoek van de punctieplaats en de aan- of afwezigheid van een procedurehuls.
- Overweeg het punt van de maximale pols, anatomie, punctiehoek en stromingsrichting om de juiste positie van de SAFEGUARD te bepalen en controleer dit.
- Trek de procedurehuls ca. 2,5 cm terug zodat de hulsconnector, wanneer de SAFEGUARD aan de huid vastzit, zich buiten het gebied van de SAFEGUARD-plakstrook bevindt.

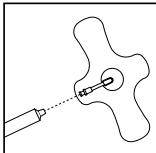


NB: Het is raadzaam de huls te aspireren voordat u deze verwijderd om distale embolisatie door reststolsel in de huls te voorkomen.

- Verwijder de beschermstrook van de plakstrook en plaats de ballon waar u uw vingers zou plaatsten om een handmatige compressie in stand te houden (bijvoorbeeld bij procedures met de arteria femoralis meestal het punt waar de femorale pols maximaal is). Zorg dat de SAFEGUARD helemaal aan de huid vaststaat.

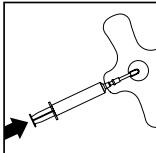


- Sluit een standaard luer-lockspuit aan en druk deze helemaal in om de ballon met het gewenste luchtvolume, of een maximumvolume van 40 ml, te vullen zodat druk op de arteriotomieplaats wordt uitgeoefend. De spuit moet helemaal in de lieraansluiting zitten om de ballon op te blazen of te laten leeglopen. Verwijder de spuit.

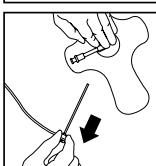


NB: Oefen constante druk uit op de plunjertijd wanneer u de spuit van het SAFEGUARD-ventiel verwijderd. Controleer of de gewenste druk wordt bereikt en behouden.

- Verwijder de huls en voer dan direct handmatige compressie uit direct over de opgeblazen ballon.



- Ga door met de handmatige compressie totdat hemostase is bereikt.*



- Stop langzaam met de handmatige compressie.
- Controleer de distale/proximale pols om te controleren of de stroming behouden blijft.
- Controleer de hemostase door de plaats via het venster van de opgeblazen ballon te bekijken.

* Aanbevelingen (alleen HOT):

Diagnosticke patiënten - minimaal 5 minuten

Interventionele patiënten - minimaal 10 minuten

- Controleer de plaats volgens het ziekenhuisprotocol regelmatig via het venster van de ballon om hemostase te bevestigen en om het ballonvolume en resulterende druk indien nodig aan te passen. Blijf de distale/proximale bloedstroom controleren zodat de doorgankelijkheid gewaarborgd is.

- Laat de ballon elke twee uur leeglopen zodat de capillairen zich weer kunnen vullen en om de plaats te beoordelen. Vul de ballon opnieuw, indien nodig.

- Laat de ballon leeglopen door een luer-lockspuit van de juiste maat op het ventiel aan te sluiten, activeer het ventiel en druk de ballon langzaam in waardoor de spuit zich met lucht vult. Of verwijder de plunjertijd van de spuit, bevestig de spuit en laat de lucht langzaam ontsnappen terwijl u de ballon voorzichtig indrukt.

NB: Creëer geen onderdruk in de spuit, omdat op de betreffende plaats dan een vacuüm ontstaat.

- Voordat u de patiënt ontslaat, verwijderd u de SAFEGUARD en brengt u een steriel verband aan volgens het ziekenhuisprotocol.

POST-HEMOSTASETECHNIEK

- Wanneer hemostase op de toegangsplaats is bereikt, brengt u de SAFEGUARD aan waarbij de toegangsplaats zichtbaar is in het ballonvenster van de SAFEGUARD. Overweeg het punt van de maximale pols, anatomie, punctiehoek en stromingsrichting om de juiste positie van de SAFEGUARD te bepalen en controleer dit.

NB: Controleer, voordat u de SAFEGUARD aan de patiënt vastplakt, of de huid schoon en droog is. Bepaal de juiste hoek voor het plaatsen van de SAFEGUARD zodat u gemakkelijk toegang hebt tot de luer-op-

blaas-/leeglooppoort.

- Sluit een luer-lockspuit van de juiste maat aan op het ventiel van de SAFEGUARD.

NB: De spuit moet helemaal in de lieraansluiting zitten om de ballon op te blazen of te laten leeglopen.

- Vul de ballon van de SAFEGUARD met lucht totdat het gewenste volume (24 cm maximaal 40 ml) is bereikt, oefen druk uit op de arteriotomieplaats en verwijder de spuit. Controleer de distale/proximale pols om te controleren of de stroming behouden blijft.

NB: Oefen een constante druk uit op de plunjertijd wanneer u de spuit van het SAFEGUARD-ventiel verwijderd. Controleer of het volume wordt bereikt en behouden.

- Controleer de plaats volgens het ziekenhuisprotocol regelmatig via het venster van de ballon om hemostase te bevestigen en om te zien of de ballondruk constant blijft.

- Laat de ballon elke twee uur leeglopen en beoordeel de plaats. Vul de ballon opnieuw, indien nodig.

- Laat de ballon leeglopen door een luer-lockspuit van de juiste maat op het ventiel aan te sluiten, activeer het ventiel en druk de ballon langzaam in waardoor de spuit zich met lucht vult. Of verwijder de plunjertijd van de spuit, bevestig de spuit en laat de lucht langzaam ontsnappen terwijl u de ballon voorzichtig indrukt.

NB: Creëer geen onderdruk in de spuit, omdat op de betreffende plaats dan een vacuüm ontstaat.

- Voordat u de patiënt ontslaat, verwijderd u de SAFEGUARD en brengt u een steriel verband aan volgens het ziekenhuisprotocol.

Behoud het steriele veld tijdens het aanbrengen.



Niet blootstellen aan zonlicht



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Catalogusnummer



Chargenummer



Uiterste gebruiksdatum



Gesteriliseerd met gammastraling



Let op: Raadpleeg het bijgesloten document



Fabrikant



Erkende vertegenwoordiger

SAFE GUARD®

24 cm TRYCKKASSISTERAD ANORDNING

BRUKSANVISNING

Läs anvisningarna före användning.

Produkten är inte tillverkad med naturligt gummilatex.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

SAFE GUARD 24 cm är en för engångsbruk avsedd anordning. SAFE GUARD har ett klart fönster och blåsa av medicinskt polyuretan, ett klart flexibelt rör av medicinskt PVC och en tryckkänslig, självhäftande avdragbar baksida. En luverventil i ändan på påfyllningsrör det möjliggör att en spruta kan kopplas för att fylla blåsan i mitten med luft och därmed förse tryck till punkteringstället. SAFE GUARD tryckkassisterad anordning har ett sterilt hölje med ett klart fönster som gör det lättare att se ingångsstället utan att anordningen behöver tas bort eller manipuleras.

ANVÄNDNINGAR

SAFE GUARD 24 cm tryckkassisterad anordning används för att hjälpa till med att uppnå och upprätthålla hemostas.

Anordningen är även indikerad för reduktion av den aktiva kompressionstiden i femoral artärkanylering efter diagnostiskt och interventionsgrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Den häftande delen av SAFE GUARD-anordningen bör inte användas på exkorierad hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R. Only: Varning: Enligt federal (U.S.A.) lag får denna anordning endast säljas till eller beställas av en läkare.

VARNING: Om blåsan fylls med mera än 40 ml luft kan den börja expandera radialt och kan kompromittera anordningens häftande egenskaper.

VARNING: Om anordningen fylls med för lite luft är det möjligt att anordningen inte kan hjälpa till med att uppnå och upprätthålla hemostas.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, upparrbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparrbetning eller sterilisering på nytt kan kompromittera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brytning i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparrbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittsamt(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd lämpliga aseptiska tekniker vid hanteringen av produkten.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Kontrollera apparaten och förpackningen före användning för att försäkra att det inte har uppstått någon skada

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma vid användningen av denna anordning:

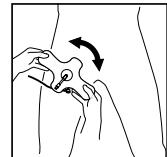
- Hematom

- Lokal blödning.
- Arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm

PRE-HEMOSTAS, eller MANUELLT ASSISTERAD TEKNIK (MAT)

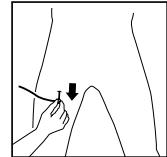
PLACERING AV SAFE GUARD

- Kontrollera innan SAFE GUARD fästs på patienten att huden är ren och torr. Bestäm den lämpliga vinkeln för placeringen av SAFE GUARD för lätt åtkomst till luverporten, med vilken luft införs och tas bort, och så att det är enkelt att avlägsna höljet.

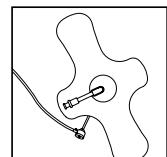


OBS: Placeringen kan kräva justering baserat på patientens anatomti, punktionställets vinkel och om det finns ett hölje eller inte för åtgärden.

- Vid bestämmandet och kontrollen av den riktiga positionen för SAFE GUARD bör punktiken för maximal puls, punktionens anatomti och flödesriktningen övervägas.

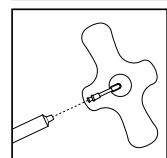


- Drag tillbaka höljet ungefär 2,5 cm så att då SAFE GUARD är fast på huden är höljets nav utanför området för SAFE-GUARD-klistrermsen.

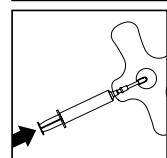


OBS: Vi rekommenderar att ni aspirerar höljet innan ni tar bort det för att förhindra distal emboliserings från proppar av rester i höljet.

- Ta bort den häftande baksidan och placera blåsan där du skulle sätta dina fingrar för att hålla manuell kompression (till exempel, i femoral artäråtgärder, vanligen stället med maximal femoral puls). Försäkra dig om att SAFE GUARD är helt fast på huden.

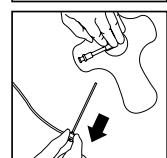


- Fast ordentligt en standard luer-lock-spruta för att fylla den önskade volymen luft, maximalt 40 ml, i blåsan för att utöva tryck på stället för arteriotomi. Sprutan måste vara helt fast i luern för att fylla blåsan med luft/tömma den på luft. Avlägsna sprutnan.



OBS: Upprätthåll trycket på kolven medan sprutans tas loss från SAFE GUARD-ventilens. Observera att det önskade trycket uppnås och upprätthålls.

- Avlägsna höljet och utöva omedelbart manuell tryck direkt på den luftfyllda blåsan.



- Upprätthåll manuell kompression tills hemostas har uppnåtts.*

- Lätt långsamt på det manuella trycket.
- Kontrollera distala/proximala pulser för att försäkra att flödet upprätthålls.
- Bekräfта hemostas genom att betrakta stället genom den luftfyllda blåsans fönster.

* Rekommendationer (endast MAT):

För patientdiagnos - minimum 5 minuter.

För patientintervention - minimum 10 minuter.

- Kontrollera med jämnat mellanrum, enligt sjukhusets protokoll, stället genom blåsans fönster för att bekräfta hemostas och för att

se till att blåsans volym och därmed följande tryck är det nödvändiga. Fortsätt att kontrollera det distala/proximala blodflödet för att förståsära öppnenhet.

9. Töm blåsan på luft varannan timme för att kapillärerna ska fyllas och gör en bedömning av stället. Fyll vid behov blåsan på nytt med luft.

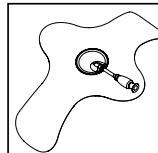
10. Töm blåsan på luft genom att fästa en luer-lockspruta av lämplig storlek på ventilen, koppla på ventilen och tryck långsamt ner blåsan så att sprutan fylls med luft. Alternativt kan kolenen avlägsnas från sprutan, sprutan fästas och luften tillåtas långsamt gå ur medan blåsan försiktigt trycks ner.

OBS: Dra inte in negativt tryck i sprutan då detta skapar ett vakuum på stället.

11. Innan patienten får åka hem ska SAFEGUARD tas bort och sterilt förband läggas enligt sjukhusets protokoll.

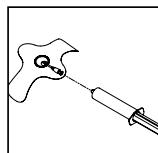
POST-HEMOSTASETEKNIK

1. Då hemostas har uppnåtts på åtkomststället ska SAFEGUARD-anordningen appliceras så att åtkomststället syns under fönstret i SAFEGUARD-anordningens blåsa. För att bestämma och kontrollera den riktiga placeringen av SAFEGUARD bör punkten för maximal puls, punkteringsställets anatomti och flödesrichtningen beaktas.



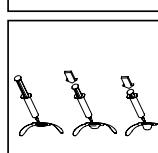
OBS: Kontrollera innan SAFEGUARD fästs på patienten att huden är ren och torr. Bestäm den lämpliga vinkelns för placeringen a SAFEGUARD för lätt åtkomst till för luerporten, med vilken luft införs och tas bort.

2. Fäst en luer-lockspruta av lämplig storlek på SAFEGUARD-anordningens ventil.



OBS: Sprutan måste vara helt fäst i luern för att fylla blåsan med luft/tömma den på luft.

3. Fyll SAFEGUARD-anordningens blåsa med luft upp till önskad volym luft (24 cm maximalt 40 ml) för att utöva tryck på stället för arteriotomi och ta bort sprutan. Kontrollera distala/proximala pulser för att förståsära att flödet upprätthålls.



OBS: Uppräthåll trycket på kolven medan sprutas tas loss från SAFEGUARD-anordningen. Observera att den önskade volymen uppnås och uppräthålls.

4. Kontrollera med jämna mellanrum, enligt sjukhusets protokoll, stället genom blåsans fönster för att bekräfta att hemostas uppräthålls och att blåsans tryck uppräthålls.

5. Töm blåsan på luft varannan timme. Fyll vid behov blåsan på nytt med luft.

6. Töm blåsan på luft genom att fästa en luer-lockspruta av lämplig storlek på ventilen, koppla på ventilen och tryck långsamt ner blåsan så att sprutan fylls med luft. Alternativt kan kolenen avlägsnas från sprutan, sprutan fästas och luften tillåtas långsamt gå ur medan blåsan försiktigt trycks ner.

OBS: Dra inte in negativt tryck i sprutan då detta skapar ett vakuum på stället.

7. Innan patienten får åka hem ska SAFEGUARD tas bort och sterilt förband läggas enligt sjukhusets protokoll.

Uppräthåll ett sterilt område under appliceringen.



Förvaras skyddat mot solljus.



Får inte steriliseras på nytt.



Återanvänd inte



Använd inte om förpackningen är skadad.



Katalognummer



Satsnummer



Använd före



Gammasterilisera



Varning: Se medföljande dokumentation



Tillverkare



Auktoriserad representant

SAFE GUARD®

24 cm TRYKBÆRENDE ANORDNING

BRUGSANVISNING

Læs vejledning inden ibrugtagten.

Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatek.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

SAFEGUARD 24 cm er en anordning der er beregnet til engangsbrug. SAFEGUARD er udstyret med et gennemsigtigt medicinsk polyuretan-vindue og blære, en gennemsigtig medicinsk PVC-fleksibel slangé og en trykfalsom selvklæbende bagside En luer-ventil for enden af påfyldningsslangen muliggør montering af en knytle til fyldning af ballonen med luft for at skabe tryk på indstiksstedet. SAFEGUARD trykbærende anordningen har en steril forbindelse med et gennemsigtig vindue, der fremmer synligheden af indstiksstedet uden afmontering eller manipulation af anordningen.

INDIKATIONER

Brugsindikationerne for SAFEGUARD 24 cm trykbærende anordningen er at hjælpe med at opnå og opretholde hämostase. Anordningen er ligeledes indikeret til reducering af den aktive kompressionsstid på femoral arteriekanylering efter diagnosticering og interventionalle procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Den klæbende del af SAFEGUARD må ikke anvendes på beskadigede hudområder.

FORSIGTIG

Kun Px: ADVARSEL: Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge.

FORSIGTIG: I tilfælde af at ballonen fyldes med over 40 ml. luft, kan ballonen begynde at udvides radialt og kan kompromittere anordningens klæbende egenskaber.

FORSIGTIG: Underopfyldning af anordningen kan kompromittere anordningens evne til at hjælpe med at opnå og opretholde hämostase.

ADVARSEL OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, videreförarbejde eller gensterilisere. Genbrug, videreförarbejdning eller gensterilisering kan kompromittere anordningens integritet og/eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i personskade, sygdom eller død. Genbrug, videreförarbejdning eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre

infektion eller krydsinfektion indbefattet men ikke begrænset til overførel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdomme eller -død.

FORHOLDSREGLER

- Anvend passende aseptisk teknik under betjeningen af anordningen.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget!
- Kontroller anordningen inden brug for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelse.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger der kan forekomme i forbindelse med brugen af denne anordning:

- Hæmatom
- Lokal blødning
- Fistel med perimedullært venøst afløb eller falsk aneurisme

PRÆ-HÆMOSTASE eller MANUEL ASSISTANCETEKNIK (MAT)

ANBRINGELSE AF SAFEGUARD

- Inden SAFEGUARD fastgøres på patienten, skal du først sikre, at huden er ren og tør. Find den optimale vinkel til SAFEGUARD anbringelsen for at give nem adgang til luer-porten og for at muliggøre nem aftagelse af skeden.

Bemærk: Anbringelse kan kræve tilpasning afhængig af patientens anatomi, indstiksstedets vinkel, og tilstedevarérelsen af eller mangel på samme af skeden.

- Tag hensyn til stedet hvor pulsen er kraftigst, anatomien, vinklen på indstiksstedet og strømretningen for at finde den mest passende SAFEGUARD placering og kontroller.
- Træk skeden ca. 2,5 cm tilbage, således at skedens centrum befinner sig uden for det klæbende område når SAFEGUARD er fastgjort på huden.

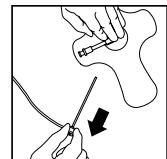
Bemærk: Det anbefales at du opusger skeden inden afmontering for at undgå distal embolisering fra overskydende storknet masse på skeden.

- Fjern den klæbende bagside og placer ballonen på det sted hvor du holder dine fingre for at lave et manuelt tryk (f.eks. på femorale arterielle procedurer, typisk stedet for den kraftigste femorale puls). Sorg for at SAFEGUARD sidder ordentligt fast på huden.
- Monter og tilslut en standard luer-lock kanyle til at opfyde den ønskede mængde af 40 mL luft i ballonen for at lave et tryk på arteriotomistedet. Kanylen skal være fuldstændigt tilkoblet luer-locken for at kunne opfyde/tømme ballonen. Fjern kanylen.

Bemærk: Oprethold tryk på stemplet under udtagning af kanylen fra SAFEGUARD ventilen. Kontroller om det ønskede tryk opnås og opretholdes.

- Fjern skeden og anvend øjeblikkeligt manuel kompression direkte over den fyldte ballon.

- Bevar manuel kompression indtil der er opnået hæmostase.*
- Frigør forsigtigt den manuelle kompression.
- Kontroller distal/proksimal puls for at sikre at strømmen opretholdes.
- Bekräft hæmostase ved at observere stedet gennem vinduet på den fyldte ballon.



* Anbefalinger (kun MAT):

Diagnosticerede patienter - min. 5 minutter
Interventionelle patienter - min. 10 minutter

- I henhold til hospitalspraksis, kontrolleres stedet med jævne mellemrum gennem vinduet på ballonen for at bekräfte hæmostase og for at regulere ballonvolumen og det resulterende tryk efter behov. Fortsæt med at kontrollere distal/proksimal blodstrøm for at sikre åbenhed.
- Tom ballonen hver anden time for at muliggøre kapillæropfyldning og give adgang til indstiksstedet. Opfyld ballonen igen efter behov.
- Tom ballonen ved at montere en passende størrelse luer-lock kanyle på ventilen, tilkobl ventilten og træk forsigtigt i stemplet så kanylen fyldes med luft. Alternativt kan du fjerne stemplet fra kanylen, montere kanylen og lade luft langsomt sive ud mens du forsigtigt trykker på ballonen.

Bemærk: Du skal sørge for at der ikke opstår et negativt tryk i kanylen, da dette vil skabe et vakuump på stedet.

- Inden patienten udskrives, skal du fjerne SAFEGUARD anordningen og anlægge en steril forbindning i henhold til hospitalspraksis.

POST-HÆMOSTASE TEKNIK

- Efter der er opnået hæmostase på adgangsstedet, anvendes SAFEGUARD anordningen således at adgangsstedet er synligt under ballonvinduet på SAFEGUARD anordningen. Tag hensyn til stedet hvor pulsen er kraftigst, anatomien, vinklen på indstiksstedet og strømretningen for at finde den mest passende SAFEGUARD placering og kontroller.

Bemærk: Inden SAFEGUARD fastgøres på patienten, skal du først sikre, at huden er ren og tør. Find den passende vinkel til SAFEGUARD anbringelsen for at give nem adgang til luer-lock porten.

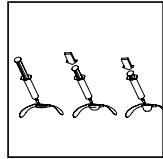
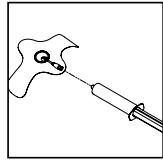
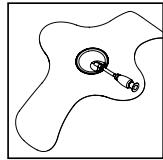
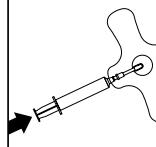
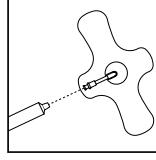
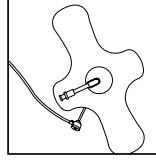
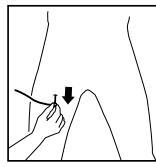
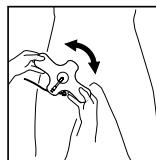
- Monter en standard luer-lock kanyle af passende størrelse på SAFEGUARD anordningens ventili.

Bemærk: Kanylen skal være fuldstændigt tilkoblet luer-locken for at kunne opfylde/tømme ballonen.

- Fyld ballonen på SAFEGUARD anordningen med luft til den ønskede volumen (24 cm maksimum af 40mL) for at anvende tryk på arteriotomistedet og fjern kanylen. Kontroller distal/proksimal puls for at sikre at strømmen opretholdes.

Bemærk: Oprethold tryk på stemplet under udtagning af kanylen fra SAFEGUARD ventilen. Kontroller om det ønskede tryk opnås og opretholdes.

- I henhold til hospitalspraksis, skal stedet kontrolleres med jævne mellemrum gennem ballonvinduet for at kontrollere hæmostase og at trykket i ballonen opretholdes.



- Tøm ballonen hver anden time og kontroller stedet. Opfyld ballonen igen efter behov.
- Tøm ballonen ved at montere en passende størrelse luer-lock kanyle på ventilen, tilkobl ventilen og træk forsigtigt i stemplet så kanylen fyldes med luft. Alternativt kan du fjerne stemplet fra kanylen, montere kanylen og ladde luft langsomt sive ud mens du forsigtigt trykker på ballonen.

Bemærk: Du skal sørge for at der ikke opstår et negativt tryk i kanylen, da dette vil skabe et vakuum på stedet.

- Inden patienten udskrives, skal du fjerne SAFEGUARD anordningen og anlægge en steril forbindning i henhold til hospitalspraksis.

Oprethold et steril område under anvendelsen.

	Hold væk fra sollys
	Må ikke steriliseres
	Undlad at genbruge
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Katalognummer
	Partinummer
	Anvendes inden
	Steriliseret ved hjælp af gammastråling
	Advarsel: Se medfølgende dokumentation
	Producent
	Autoriseret repræsentant

SAFEGUARD®

ΣΥΣΚΕΥΗ 24 cm ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

To προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To SAFEGUARD 24 cm είναι μια αναλώσιμη συσκευή μίας χρήσης. To SAFEGUARD διαθέτει ένα διαφανές παράθυρο και μπαλόνι από πολυουρεθάνη ιατρικού βαθμού, ένα διαφανή εύκαμπτο ωλήνια πλήρωσης επιτρέπει με σύριγγα να συνδέεται για να προσθέτει αέρα στο κεντρικό μπαλόνι ώπτε να παρέχει συμπίεση στη θέση παρακέντησης. Η συσκευή SAFEGUARD με υποβοήθηση πίεσης διαθέτει ένα αποστρεμένο επίπεδο που διευκολύνει την ορατότητα της θέσης πρόσβασης χωρίς να απαιτείται αφαίρεση ή χειρισμός της συσκευής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις χρήσης για τη συσκευή SAFEGUARD 24 cm με υποβοήθηση πίεσης προσρίζονται να βοηθήσουν στην επίευξη και διατήρηση της αιμόστασης.
Η συσκευή ενδείκνυται επίσης για τη μείωση του χρόνου ενεργού συμπίεσης στη διασωλήνωση της μηριαίας αρτηρίας μετά από διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ

To αυτοκόλλητο τιμήμα της συσκευής SAFEGUARD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω σε δέρμα με εκδορές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

R Only. ΠΡΟΧΟΡΟΣ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των H.P.A.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση υπερβολικής διαστολής, δηλαδή όταν ο όγκος του αέρα υπερβαίνει τα 40 mL, το μπαλόνι μπορεί να αρχίσει να διαστέλλεται αικτινικά και ενδέχεται να διακυβεύσει τις ιδιότητες πρόσβασης της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ελιπής διαστολή της συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει τη δυνατότητα της συσκευής να βοηθά στην επίευξη και διατήρηση της αιμόστασης.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείται, μην επανεπεξεργάζεται και μην επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση μπορεί να κλονίσει τη δομική ακραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποιαδήποτε μεταβολή στη συσκευή ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και μεταβόληση σε παραβολική λοιμώδους/λιομωδών) νοσήματος (νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, αιθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες άσηπτες τεχνικές κατά το χειρισμό του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν επήλθε καμία ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

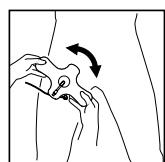
Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση αυτής της συσκευής:

- Αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Αρτηριοφεβάδως συρίγιο ή φυεδοανεύρυσμα

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ ή ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ (MAT)

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SAFEGUARD

- Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή SAFEGUARD στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθόρι και στεγνό. Προσδιορίστε την κατάλληλη γωνία ποτθετήσης της συσκευής SAFEGUARD ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση στη θέση διαστολής/συντολής luer και να είναι δυνατή η εύκολη αφαίρεση του θηκαριού.



- Σημειώσεις:** Η ποτθετήση μπορεί να προσαρμογή με βάση την ανατομία του ασθενούς, τη γωνία της θέσης παρακέντησης και την παρουσία ή απουσία ενός θηκαριού για τη διαδικασία.
- Λάβετε υπόψη το σημείο μέγιστου παλμού, την ανατομία, τη γωνία παρακέντησης και την κατεύθυνση ροής για να προσδιορίσετε την κατάλληλη θέση της συσκευής SAFEGUARD και επιβεβαιώστε.

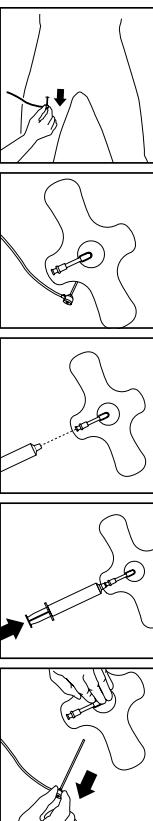
- Τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω περίπου 2,5 cm (1 ίντα) ώστε όταν η συσκευή SAFEGUARD τοποθετηθεί στο δέρμα, ο ομφαλός του θηκαριού να βρίσκεται εκτός της περιοχής στην οποία θα επικολλήθει η συσκευή SAFEGUARD.

Σημείωση: Συνιστάται να εκτελέσετε αναρρόφηση στο θηκάρι πριν το αφαιρέσετε ώστε να αποτρέψετε ενδεχόμενη περιφερική έμβολη από θρόμβους που έχουν παραμείνει στο θηκάρι.

- Αφαιρέστε την επένδυση του αυτοκόλλητου και τοποθετήστε το μπαλόνι στη θέση στην οποία θα τοποθετούσατε τα δάχτυλα σας για συμπίεση με το χέρι (για παραδείγμα, στις διαδικασίες στη μητριαία αρτρία, συνήθως είναι το σημείο του μέγιστου μητριαίου παλμού). Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή SAFEGUARD είναι πλήρως προσκολλημένη στο δέρμα.
- Προσαρτήστε και συνδέστε την πλήρως μια τυπική σύριγγα με ασφάλεια luer για να προθέσετε τον επιθυμητό όγκο ένα μέγιστο όγκο 40 mL αέρα στο μπαλόνι ώστε να εφαρμόσετε πίεση στη θέση της αρτριοτομής. Η σύριγγα πρέπει να είναι πλήρως συνδεδέμενη στην ασφάλεια luer για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Σημείωση:** Διατηρήστε την πίεση στο έμβολο όλων, αποσπάτε τη σύριγγα από τη βαλβίδα της συσκευής SAFEGUARD. Βεβαιωθείτε ότι η επιθυμητή πίεση έχει επιτευχθεί και διατηρείται.
- Αφαιρέστε το θηκάρι και εφαρμόστε αέρας συμπιέση με το χέρι κατευθείαν επάνω στο φουσκωμένο μπαλόνι.
- Συνέχιστε τη συμπιέση με το χέρι μέχρι να επιτευχθεί αιώστρα.*
- Αποσύρετε αργά τη συμπιέση με το χέρι.
- Ελέγχετε τον εγγύς/περιφερικό παλμό για να επιβεβαιώσετε τη διατήρηση της ροής.
- Επιβεβαιώστε την αιμόσταση βλέποντας τη θέση μέσω του παραθύρου του φουσκωμένου μπαλονιού.

* Προτάσεις (μόνο για την τεχνική με χειροκίνητη υποβοήθηση (MAT)): Ασθενείς διαγνωστικών ομάδων - τουλάχιστον 5 λεπτά Ασθενείς επεμβατικών ομάδων - τουλάχιστον 10 λεπτά

- Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, ελέγχετε περιοδικά τη θέση μέσω του παραθύρου του μπαλονιού ώστε να επιβεβαιώνετε την αιμόσταση και να διασφαλίζετε τον όγκο του μπαλονιού και την προκύπτουσα πίεση όπως άπαιτεται. Συνέχιστε να ελέγχετε την εγγύς/περιφερική αιματική ροή για να διασφαλιστεί η βατότητα.
- Ξεφουσκώνετε το μπαλόνι κάθε δύο ώρες ώστε να είναι δυνατή η τριχοειδή επαναπλήρωση και η αισιολόγηση της θέσης. Φουσκώνετε πάλι το μπαλόνι, αν χρειάζεται.



- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι προσαρτώντας στη βαλβίδα μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με ασφάλεια luer, συνδέστε τη βαλβίδα και πιέστε αργά το μπαλόνι ώστε η σύριγγα να γεμίσει με αέρα. Εναλλακτικά, αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, προσαρτήστε τη σύριγγα και αφήστε τον αέρα να ελευθερωθεί αργά πλέοντας απαλά το μπαλόνι.

Σημείωση: Μη δημιουργήστε αρνητική πίεση στη σύριγγα, καθώς αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει τη δημιουργία κενού στη θέση.

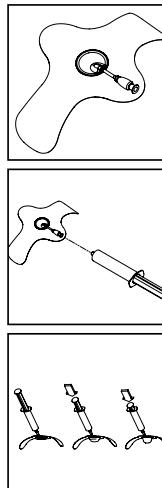
- Πριν από την αποχώρηση του ασθενούς, αφαιρέστε τη συσκευή SAFEGUARD και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα συμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ

- Όταν επιτεύχθει αιμόσταση στη θέση πρόσβασης, τοποθετήστε τη συσκευή SAFEGUARD με τη θέση πρόσβασης να είναι ορατή κάτω από το παραθύρο του μπαλονιού της συσκευής SAFEGUARD. Λάβετε υπόψη το σημείο μέγιστου παλμού, την ανατομία τη γωνία παρακέντησης και την κατεύνυση ροής για να προσδιορίσετε την κατάλληλη θέση της συσκευής SAFEGUARD και επιβεβαιώστε.
- Σημείωση:** Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή SAFEGUARD στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Προσδιορίστε την κατάλληλη γωνία τοποθέτησης της συσκευής SAFEGUARD ώστε να είναι ένυκτη η πρόσβαση στη θύρα διαστολής/συστολής luer.
- Προσαρτήστε μια τυπική σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με ασφάλεια luer στη βαλβίδα της συσκευής SAFEGUARD.
- Σημείωση:** Η σύριγγα πρέπει να είναι πλήρως συνδεδέμενη στην ασφάλεια luer για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού.
- Φουσκώστε το μπαλόνι της συσκευής SAFEGUARD με αέρα με τον επιθυμητό όγκο αέρα (έως 40 mL) ώστε να εφαρμόσετε πίεση στη θέση της αρτριοτομίας και αφαιρέστε τη σύριγγα. Ελέγχετε τον εγγύς/περιφερικό παλμό για να επιβεβαιώσετε τη διατήρηση της ροής.

Σημείωση: Διατηρήστε την πίεση στο έμβολο καθώς αποσπάτε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο επιθυμητός όγκος έχει επιτευχθεί και διατηρείται.

- Σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, ελέγχετε περιοδικά τη θέση μέσω του παραθύρου του μπαλονιού ώστε να επιβεβαιώνετε ότι η αιμόσταση διατηρείται και το μπαλόνι διατηρεί την πίεση.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι κάθε δύο ώρες και αξιολογείτε τη θέση. Φουσκώνετε πάλι το μπαλόνι, αν χρειάζεται.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι προσαρτώντας στη βαλβίδα μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με ασφάλεια luer, συνδέστε τη βαλβίδα και πιέστε αργά το μπαλόνι ώστε η σύριγγα να γεμίσει με αέρα. Εναλλακτικά, αφαιρέστε το έμβολο από τη σύριγγα, προσαρτήστε τη σύριγγα και αφήστε τον αέρα να ελευθερωθεί αργά πλέοντας απαλά το μπαλόνι.
- Σημείωση:** Μη δημιουργήστε αρνητική πίεση στη σύριγγα, καθώς αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει τη δημιουργία κενού στη θέση.
- Πριν από την αποχώρηση του ασθενούς, αφαιρέστε τη συσκευή SAFEGUARD και τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο επίθεμα συμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.



Διατηρήστε το αποστειρωμένο πεδίο κατά την εφαρμογή.



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Μην επαναποτειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί η συσκευασία



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



STERILE R Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα



Προσοχή: Συμβουλεύετε το συνοδευτικό έγγραφο



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

SAFEGUARD®

24 cm BASINÇ DESTEKLİ CİHAZ

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

CİHAZ TANIMI

SAFEGUARD 24 cm tek kullanımlık bir cihazdır. SAFEGUARD, tıbbi kullanım uygın seffaf bir poliüretan pencere ve kese, tıbbi kullanım uygın sefnek bir PVC dolum hortumu ve basına duyarlı, arkasındaki şerit soyulduğunda yapışkan kısmı açığa çıkan bir kordondan oluşur. Dolum hortumunun ucundaki luer kapaklı, ponksiyon alanına basınç uygulanması amacıyla orta kesenin hava ile şışirilmesini sağlamış için cihaza bir şırıngı takılmasına imkân verir. SAFEGUARD basınç destekli cihazda seffaf penceredeli steril bir sargı bulunumaktadır, bu sargı cihaz çıkarıldığında veya yönlendirilmeden erişim bölgесinin görülmemesini kolaylaştırır.

ENDİKASYONLARI

SAFEGUARD 24 cm basınç destekli cihazın kullanım endikasyonları hemostaz sağlanması ve korunmasına yardımcı olmaktır. Cihaz ayrıca tansil ve girişimsel prosedürleri takip eden femoral arter kanülasyonunda aktif kompresyon süresinin azaltılmasına da endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

SAFEGUARD cihazının yapışkan kısmı, açılmış deride kullanılmamalıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

Risk Only. Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

DİKKAT: Fazla şırınlık (yani 40 mL'den fazla hava) balon radyal olarak genişlemeye başlayabilir ve cihazın yapışkan özelliği bozulabilir.

DİKKAT: Cihazın gerekliden az şırınlığından cihaz hemostaz sağlamaya ve korumaya yardımcı olma özelliğini yitirebilir.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATI BEYAN

Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayı, yeniden işlemeden geçirmeye veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanması, yeniden işlemeden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapisal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemeden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan dijерine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahil ancak bunulá sunrı olmamak üzere hasta enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Ürünü kullanırken uygun aseptik teknikler kullanın.
- Ambalaj hasarlıya kullanmayın.
- Sevkiyat sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce cihazı inceleyin.

OLASI ADVERS ETKİLER

Bu cihazın kullanımından doğabilecek olası advers etkiler:

- Hematom
- Lokal kanama
- Arteriovenöz fistül veya psödoanevrizma

HEMOSTAZ ÖNCESİ VEYA MANUEL YARDIM TEKNİĞİ (MYT)

SAFEGUARD'IN YERLEŞİTİRİLMESİ

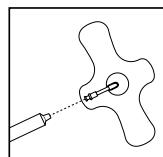
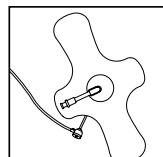
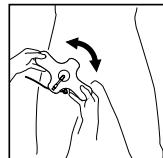
- SAFEGUARD hastaya yapıtırlımadan önce hastanın cildinin temiz ve kuru olduğundan emin olun. SAFEGUARD'ı yerleştirme açısını luer şışirme/indrime porta kola erişim sağlayacak ve kılıfın kolaya çıkarılmasına olanak tamiyak şekilde belirleyin.

Not: Hastanın anatomisi, ponksiyon alanının açısı ve prosedür kılıfının olması gibi kriterler bağlı olarak yerleştirme işlemi ayrılmaya gerektirebilir.

- Uygun SAFEGUARD pozisyonunu belirlemek ve doğrulamak için maksimum puls, anATOMİ, ponksiyon açısı ve akış yönü göz önünde bulundurun.
- SAFEGUARD cilde yapıtılığında kılıf göbeği SAFEGUARD yapışkan alanının dışında kalacak şekilde prosedür kılıfının yaklaşık 2,5 cm (1") geri çekin.

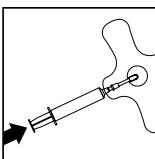
Not: Kılıfta kalan pıhtıdan distal emboli-zasyon meydana gelmesini önlemek için kılıfı çıkarmadan önce aspire etmeniz önerilir.

- Arka yapışkanlı kısmı açın ve balonu manuel kompresyon sağlamak için parmaklarını koyacağınız yere (örneğin femoral arter prosedürlerinde tipik olarak maksimum femoral puls noktası) yerleştirin. SAFEGUARD'ın cilde tamamen yapıştığından emin olun.
- Arteriotomi alanına basınç uygulamak üzere balonu istenilen hacme ulaşırıacak hava (maksimum hacim 40 mL) ile şışirmek için standart bir luer lock şırıngı takip kullanıma hazır hale getirin. Balonun şışirilmesi/indrimerilmesi için şırıngı luere tam olarak takılmalıdır. Şırıngayı çıkarın.



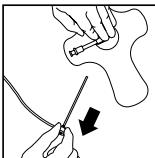
Not: Pistondaki basıncı koruyarak şırıngayı SAFEGUARD valfinden ayırmın. İstenilen basıncın elde edildiğinden ve korunduğun- dan emin olun.

6. Külf çıkarın ve hemen ardından doğrulan şırıngı balon üzerine manuel kompresyon uygulayın.
7. Hemostaz sağlanana kadar manuel kompresyonu koruyun.*
 - Manuel kompresyon uygulamayı yavaşça bırakın.
 - Akışın korunduğundan emin olmak için distal/proksimal pulsları kontrol edin.
 - Şırınlı balonun penceresinden bölgeyi gözlemleyerek hemostazi doğrulayın.



* Öneriler (sadece MYT):

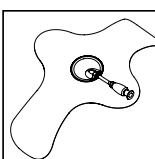
Tanışlı hastalar - minimum 5 dakika
Girişimci hastalar - minimum 10 dakika



8. Hastane protokolü doğrultusunda, hemostazi doğrulamak ve balon hacmini ve gerektiğinde son basıncı yönetmek için balonun penceresinden periyodik olarak bölgeyi kontrol edin. Patensi sağlamak için distal/proksimal akışını kontrol etmeye devam edin.
9. Kilcal yenilenmeye izin vermek ve bölgeyi değerlendirmek için her iki saatte bir balonun havasını indirin. Gerekirse balonu tekrar şırınlı.
10. Valfe uygun boyutta bir luer lock şırıngına takarak balonun havasını indirin, valfi açın ve balona yavaşça bastırarak şırıngayı havaya doldurun. Alternatif olarak, pistonu şırıngadan çıkarın, şırıngayı takın ve balona hafifçe bastırarak havanın yavaşça dışarı çıkışına izin verin.
- Not:** Şırıngının pistonunu çekmeyin, bu işlem bölgede vakum oluşturur.
11. Hasta taburcu edilmeden önce SAFEGUARD'ı çıkarın ve hastane protokolüne uygun şekilde steril sargı uygulayın.

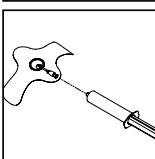
HEMOSTAZ SONRASI TEKNİK

1. Erişim bölgesindeki hemostaz sağlandığında, erişim bölgesi SAFEGUARD cihazının balon penceresinin altından görülecek şekilde SAFEGUARD cihazını uygulayın. Uygun SAFEGUARD pozisyonunu belirlemek ve doğrulamak için maksimum puls, anatomi, ponksiyon açısı ve akış yönünü göz önünde bulundurun.



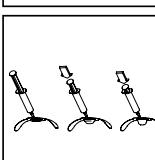
Not: SAFEGUARD hastaya yapıtırlmadan önce hastanın cildinin temiz ve kuru olduğundan emin oln. SAFEGUARD'ı yerleştirme açımı luer şırmışa/indirme portuna kolay erişim sağlayacak şekilde belirleyin.

2. SAFEGUARD cihazının valfine uygun boyutta standart bir luer lock şırıngı takın.



Not: Balonun şırınlılığındırılması için şırıngı luer tam olarak takılmalıdır.

3. Arteriotomi alanına basıncı uygulamak için SAFEGUARD cihazının balonunu istenilen hacme (24 cm, maksimum 40 mL) ulaşana kadar şırınrı ve şırıngayı çıkarın. Akışın korunduğundan emin olmak için distal/proksimal pulsları kontrol edin.



Not: Pistondaki basıncı koruyarak şırıngayı SAFEGUARD cihazının valfinden ayırmın. İstenilen hacmin elde edildiğinden ve korunduğun- dan emin olun.

4. Hastane protokolü doğrultusunda, hemostazın korunduğunu ve balonla basıncı olduğunu doğrulamak için balonun penceresinden periyodik olarak bölgeyi kontrol edin.
5. Balonu her iki saatte bir indirip bölgenin durumunu değerlendirein. Gerekirse balonu tekrar şırınlı.
6. Valfe uygun boyutta bir luer lock şırıngına takarak balonun havasını indirin, valfi açın ve balona yavaşça bastırarak şırıngayı havaya doldurun. Alternatif olarak, pistonu şırıngadan çıkarın, şırıngayı takın ve balona hafifçe bastırarak havanın yavaşça dışarı çıkışına izin verin.

Not: Şırıngının pistonunu çekmeyin, bu işlem bölgede vakum oluşturur.

7. Hasta taburcu edilmeden önce SAFEGUARD cihazını çıkarın ve hastane protokolüne uygun şekilde steril sargı uygulayın.

Uygulama sırasında alanın steril kalmasını sağlayın.



Güneş ışığından uzak tutun



Yeniden Sterilize Etmemeyin



Yeniden Kullanmayın



Ambalaj hasarlıya kullanmayın



REF Katalog Numarası



LOT Parti Numarası



Son Kullanma Tarihi



R Gama Işını İle Sterilize Edilmişdir



Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgeye bakın



Üretici



EC REP Yetkili Temsilci

SAFE GUARD®

ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО 24 см

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием прочтите указания по применению.
Изделие не содержит натуального латекса.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство SAFE GUARD 24 см одноразового использования. Устройство SAFE GUARD содержит прозрачную полимуретановую мембрану, компрессионную полость, прозрачную гибкую наполнительную трубку из ПВХ медицинского назначения и самоклеящееся основание с удаляемым защитным слоем. Люброзированный клапан на конце наполнительной трубки позволяет подсоединить шприц и наполнить воздухом находящуюся в центре полости, которая будет обеспечивать компрессию в области пункционного отверстия. Гемостатическое устройство SAFE GUARD представляет собой стерильную повязку с прозрачной мембраной, которая обеспечивает визуальный контроль места катетеризации без удаления устройства и каких-либо манипуляций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатическое устройство SAFEGUARD 24 см помогает достичь гемостаза и поддерживать его.

Устройство также показано к применению при катетеризации бедренной артерии для сокращения времени активной компрессии после диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клейкую часть устройства SAFEGUARD нельзя накладывать на кожу при нарушении целостности кожного покрова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В Only. Предупреждение: федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при избыточной подаче воздуха (более 40 мл) компрессионная полость может начать расширяться радиально, что ухудшит адгезионные свойства устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: недостаточное наполнение полости воздухом может негативно скажаться на способности устройства обеспечивать и поддерживать гемостаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- о При обращении с устройством следует придерживаться методов асептики.
- о Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.
- о Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена во время транспортировки.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В результате использования данного устройства возможны следующие побочные эффекты:

- о гематома;
- о местное кровотечение;
- о артериовенозная fistula или псевдоаневризма.

ДО НАСТУПЛЕНИЯ ГЕМОСТАЗА (МЕТОД РУЧНОЙ КОМПРЕССИИ)

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА SAFEGUARD

1. Перед наложением устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить легкое удаление интродьюсера и доступ к лизэровскому порту для накачивания полости/удаления из нее воздуха.

Примечание. При установке следует учитывать анатомические особенности пациента, угол места пункции и наличие или отсутствие интродьюсера.

2. При определении требуемого положения устройства

SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол пункции и направление кровотока.

3. Потяните интродьюсер приблизительно на 1 дюйм (2,5 см) так, чтобы после наклейивания устройства SAFEGUARD на кожу разъем интродьюсера оставался снаружи участка устройства с kleеющим слоем.

Примечание. Перед тем как сделать это, рекомендуется выполнить аспирацию интродьюсера для предупреждения дистальной эмболизации, вызванной остаточной кровью в интродьюсере.

4. Удалите защитный слой и расположите компрессионную полость на том месте, где вы расположили бы пальцы при выполнении ручной компрессии (например, при выполнении процедур на бедренной артерии это, как правило, точка максимальной пульсации на бедренной артерии). Убедитесь, что устройство SAFEGUARD полностью прилегает к коже.

5. Присоедините и зафиксируйте стандартный лизэровский шприц, чтобы наполнить полость необходимым объемом воздуха (максимум 40 мл) и создать компрессию на месте артериотомии. При накачивании воздуха в полость/удаления из нее воздуха шприц должен бытьочно зафиксирован в лизэровском соединении. Отсоедините шприц.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD не прекращайте давить на поршень. Следите за тем, чтобы было достигнуто и поддержано необходимое давление.

6. Удалите интродьюсер и сразу же надавите пальцами непосредственно на наполненную воздухом полость.
7. Продолжайте надавливать пальцами до достижения гемостаза.*
 - о Медленно ослабляйте ручную компрессию.
 - о Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и проксимальном сегментах.
 - о Убедитесь, что гемостаз достигнут и поддерживается, наблюдая за местом пункции через мембранны наполненной воздухом полости.

* Рекомендации (только метод ручной компрессии):
При проведении диагностических процедур — не менее 5 минут
При проведении интервенционных процедур — не менее 10 минут

8. Периодически проверяйте место пункции через прозрачную мембрану, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается, и чтобы корректировать объем полости и достигаемое давление в соответствии с протоколом больницы. Продолжайте проверять кровоток в дистальном и проксимальном сегментах, чтобы убедиться в проходимости сосуда.
9. Каждые два часа удаляйте воздух из компрессионной полости, чтобы дать возможность капиллярам наполниться кровью и оценить состояние места пункции. При необходимости повторно наполните полость воздухом.
10. Удалите воздух из полости, присоединив шприц подходящего размера с лизэровским разъемом к клапану,очно зафиксируйте шприц и слегка нажмите на пусырек, позволяя шприцу наполниться воздухом. Как вариант, удалите поршень шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на компрессионную полость.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакум в месте пункции.

11. Перед тем как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

ПОСЛЕ ДОСТИЖЕНИЯ ГЕМОСТАЗА

1. После достижения гемостаза прикрепите устройство SAFE-GUARD к месту пункции так, чтобы отверстие было видно через мембрану устройства. При определении требуемого положения устройства SAFEGUARD учитывайте и проверяйте точку максимальной пульсации, анатомические особенности, угол пункции и направление кровотока.

Примечание. Перед наложением устройства SAFEGUARD убедитесь, что кожа чистая и сухая. Определите необходимый угол установки устройства SAFEGUARD, чтобы обеспечить доступ к люрэрскому порту для накачивания полости/удаления из нее воздуха.

2. Присоедините стандартный шприц подходящего размера с люрэрским разъемом к клапану устройства SAFEGUARD.

Примечание. При накачивании воздуха в полость/удаления из нее воздуха шприц должен бытьочно зафиксирован в люрэрском соединении.

3. Наполните полость устройства SAFEGUARD воздухом до получения необходимого объема (24 см, не более 40 мл), чтобы он давил на место артериотомии, и удалите шприц. Чтобы убедиться в том, что кровоток сохраняется, проверьте пульс в дистальном и proxимальном сегментах.

Примечание. Во время отсоединения шприца от клапана устройства SAFEGUARD не прекращайте давить на поршень.

Следите за тем, чтобы был достигнут и поддерживался необходимый объем.

4. В соответствии с протоколом больницы периодически проверяйте место пункции через прозрачную мембрану, чтобы убедиться, что гемостаз поддерживается и компрессионная полость продолжает оказывать давление.
5. Каждые два часа удалайте воздух из полости и оценивайте состояние места артериотомии. При необходимости повторно наполните полость воздухом.
6. Удалите воздух из полости, присоединив шприц подходящего размера с люрэрским разъемом к клапану,очно зафиксируйте шприц и слегка нажмите на пусырек, позволяя шприцу наполняться воздухом. Как вариант, удалите поршень шприца, присоедините шприц и позвольте воздуху медленно выйти, слегка нажимая на компрессионную полость.

Примечание. Не создавайте отрицательное давление в шприце, так как это может создать вакум в месте пункции.

7. Перед тем как отпустить пациента, удалите устройство SAFEGUARD и наложите стерильную повязку в соответствии с протоколом больницы.

Во время использования поддерживайте стерильность поля.



Не допускайте попадания прямых солнечных лучей.



Повторная стерилизация запрещена.



Повторное использование запрещено.



Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.



Номер по каталогу



Номер партии



Использовать до



Стерилизация выполнена с помощью гамма-излучения



Предупреждение. См. сопроводительную документацию



Производитель



Уполномоченный представитель

MERIT MEDICAL®

CE 0086



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

[EC] REP

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

ID 022014 400374002/A