

Dispositivo de compresión radial

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de compresión radial PreludeSYNC DISTALTM es un dispositivo estéril desechable de un solo uso diseñado para conseguir y mantener la hemostasia de la arteria radial después de un procedimiento de cateterismo. Tiene una muñequera flexible y una férula para la base del pulgar con cierres seguros de velcro. La banda ofrece compresión regulable del lugar de punción con un balón inflable y una válvula de retención que facilita el inflado y desinflado con una jeringa. La placa de soporte curvada transparente permite una visualización óptima del lugar de punción y una fácil colocación del catéter.

INDICACIONES DE USO

PreludeSYNC DISTALTM es un dispositivo de compresión utilizado para ayudar a conseguir la hemostasia de los sitios de acceso arterial percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad a los materiales del dispositivo de compresión.
- Pacientes con infecciones u otras enfermedades graves de la piel en el lugar de punción.
- Pacientes con una prueba de Allen o un pulso radial anormales, o con un suministro arterial dual insuficiente.
- Este dispositivo no está indicado para la compresión de la arteria femoral.

ADVERTENCIAS

- Antes de inflar el balón, confirme que el aire se está inyectando en el dispositivo PreludeSYNC DISTAL y NO en el puerto lateral de la cubierta o en otro dispositivo.
- Asegúrese de sujetar bien la banda alrededor de la muñeca y la mano para que no quede floja.
- El inflado excesivo prolongado del balón puede ocasionar dolor, entumecimiento, oclusión arterial, daños en los nervios y también daños en el dispositivo.
- El inflado insuficiente del balón o la sujeción incorrecta de la banda alrededor de la muñeca y la mano pueden afectar la capacidad del dispositivo de asistir la hemostasia de la arteria, lo que podría provocar sangrado y/o hematomas.
- El pulso arterial distal al dispositivo de compresión deberá controlarse para asegurarse de que la arteria no esté completamente ocluida, ya que podría producirse un daño arterial o una trombosis.
- Los pacientes no deberán quedar desatendidos mientras el dispositivo PreludeSYNC DISTAL está en uso.
- No deje el dispositivo PreludeSYNC DISTAL colocado durante períodos de tiempo demasiado extensos, ya que pueden producirse daños en los tejidos u oclusión arterial.
- No exponga el dispositivo PreludeSYNC DISTAL a solventes orgánicos, ya que podrían dañarlo.

PRECAUCIONES

- Mantener el campo estéril durante la aplicación.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni esté deteriorado.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

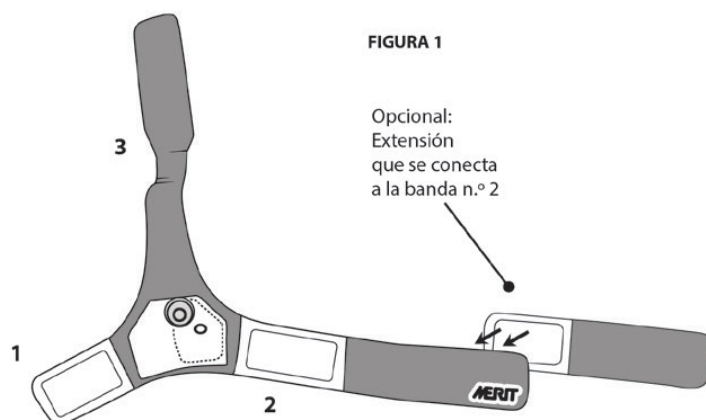
POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones que podrían resultar del uso de este dispositivo incluyen, entre otras, hematoma, hemorragia, trombosis venosa local, daño a nervios, dolor o entumecimiento, síndrome de dolor regional complejo, reacción alérgica y oclusión arterial.

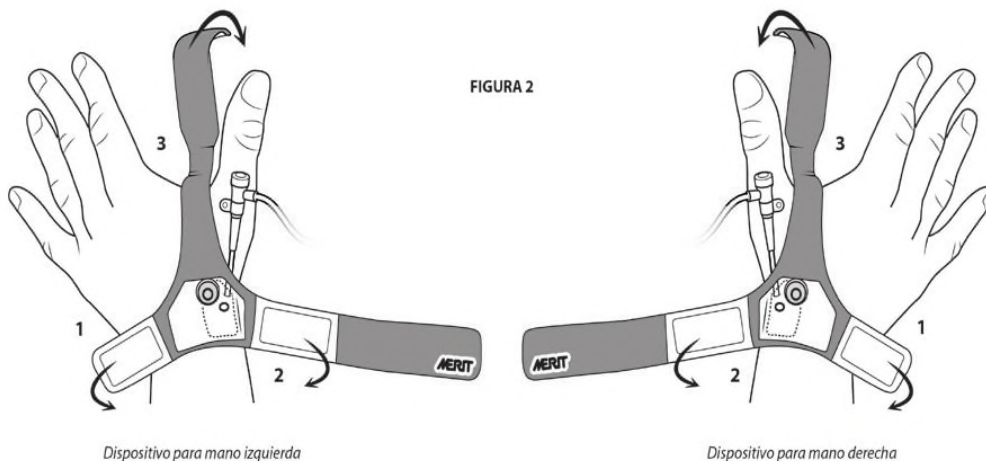
INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del dispositivo

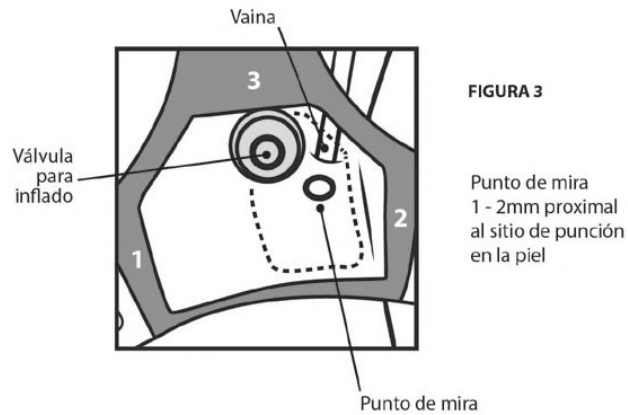
1. Asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
2. Para la mano izquierda, utilice el código del catálogo SDRB-REG-LT. Para la mano derecha, utilice el código del catálogo SDRB-REG-RT.
3. Para pacientes con muñeca/mano grande, puede agregar la banda de extensión (incluida) antes de colocar el PreludeSYNC DISTAL (**FIGURA 1**).



4. Aspire la cubierta. A continuación, retire la cubierta aproximadamente una pulgada (2-3 cm).
5. Coloque la banda sobre la mano/muñeca con la banda n.º 1 sobre el lado del dedo meñique, la banda n.º 2 sobre el lado del pulgar y la banda n.º 3 orientada hacia arriba en dirección al pulgar (**FIGURA 2**).



- Coloque el centro del "punto de mira" del balón sobre la arteriotomía (sección de la arteria donde se inserta la cubierta, aproximadamente 1-2 mm proximal al lugar de punción de la piel) (**FIGURA 3**).



- Sujete bien la banda n.º 1 alrededor de la muñeca y, a continuación, envuelva la banda n.º 3 alrededor de la base del pulgar sin dejar holguras (**FIGURA 4**).
NOTA: Si la cubierta obstaculiza la sección de banda de sujeción n.º 3, la sección de banda n.º 3 se puede sujetar después de retirar la cubierta.



- Llene la jeringa (incluida) con 10 ml de aire.
NOTA: Volumen máximo de llenado del balón: 10 ml
- Acople la jeringa a la válvula en la parte superior del dispositivo.
- Infle lentamente el balón con aire y, simultáneamente, retire la cubierta. Una vez retirada la cubierta por completo, continúe inyectando aire en el balón hasta que se detenga el sangrado.
NOTA: Durante el inflado, siga presionando el émbolo de la jeringa para evitar la liberación involuntaria de aire.
- Ajuste el volumen de aire en el balón para lograr la hemostasia. Si se produce sangrado o hematoma, puede inyectarse aire adicional hasta detener el sangrado.

12. Extraiga la jeringa.

NOTA: El paciente debe poder mover la mano/muñeca libremente sin que sangre. Si lo desea, pídale al paciente que mueva la mano y la muñeca y verifique que no haya sangrado en el lugar. Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.

NOTA: Si en algún momento se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar el volumen máximo de llenado de 10 ml) hasta que se detenga el sangrado.

NOTA: Mantenga la jeringa incluida a disposición para desinflar y extraer el dispositivo.

13. Según el protocolo del hospital, registre los signos vitales del paciente y asegúrese de mantener una perfusión distal adecuada. En caso necesario, ajuste el volumen de aire del balón.

NOTA: El volumen de aire y el tiempo de compresión necesarios pueden variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

14. Se incluyen etiquetas autoadhesivas con cuadros para el dispositivo a fin de facilitar el registro del horario de inflado y los mililitros, así como el horario de desinflado y los mililitros extraídos.

Desinflado y extracción del dispositivo

1. Si lo desea, puede extraerse todo el aire de manera lenta en el tiempo apropiado para lograr la hemostasia completa. De lo contrario, puede retirarse de forma periódica una pequeña cantidad de aire (tal como 1-2 ml) del balón en función de la técnica clínica preferida del hospital/protocolo del hospital para ayudar a mantener la hemostasia.








2. Tras lograr la hemostasia completa, retire lentamente el aire restante del PreludeSYNC DISTAL y observe el sitio de acceso para detectar sangrados.

NOTA: El tiempo necesario para la hemostasia completa puede variar según el estado del paciente, la dosis de anticoagulante y el tamaño del lugar de punción.

3. En caso de sangrado, inyecte aire hasta detener el sangrado. Espere un tiempo suficiente y repita las instrucciones para desinflar y extraer el dispositivo.

4. Una vez extraído el aire y confirmada la hemostasia, retire el dispositivo PreludeSYNC DISTAL con mucho cuidado.

5. Aplique un vendaje estéril según el protocolo del hospital.

Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.		Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.		No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado.	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo para mano izquierda		Dispositivo para mano derecha
	Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.		