

Instructions for Use



Instruction for Use / Gebrauchsanweisung

Instructions d'Utilisation

Radial Compression Device / Radiale Druckkomresse

Bracelet de Compression Radiale



1. Symbols / Symbole / Symboles

	Batch code Chargencode Numéro de lot
	Catalogue number Artikelnummer Numéro d'article
	Single use only Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser
	Date of manufacture Herstellungsdatum Date de la fabrication
	Manufactured by Hersteller Fabricant
	Keep dry Trocken aufbewahren Craint l'humidité
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Se reporter au manuel d'utilisation

	Medical device Medizinprodukt Dispositif médical
--	--

Storage
Store in the original packaging under clean and dry conditions.

Precaution
1. Use proper aseptic techniques when handling.
2. There are no safety-related aspects to be considered during disposal.

Warnings
1. Read any instructions before use.
2. Do not use if the sterile packaging is damaged.
3. The product is intended for SINGLE USE ONLY.
4. Reuse of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
5. The product should not be used for anything other than the intended use.

Intended Use
The Radial Compression Device is intended to assist in achieving haemostasis after removal of a needle, sheath or catheter from a vascular vessel during a PTA-/PTCA-procedure.
Non sterile Radial Compression Device (PN 10920X0) for sterilization and subsequent sterile single use.

Technical Description
18cm, 22cm or 26cm wristband.

Sterilization Instructions

To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom. Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.
The following EO sterilization process parameters have been validated:
EO concentration: 800 mg/l
Relative Humidity: 30 - 90 % RH
Temperature: 48 - 58 °C
Air removal: max. vacuum -60 kPa
EO Injection: ≥ 30 min, max. pressure 40 kPa
EO Exposure Time: 480 min
EO Removal: -30 kPa
Flushing: 5 air change cycles
Aeration: 168 h at room temperature

The sterilization instructions above are capable of preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under using equipment, materials, sterilizer load, and product density in the processing facility, achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.
Note:
Compression pressures and compression times may differ according to the patient's condition, the heparin volume and the size of the puncture site.

1. The product may only be used in a sterile condition.
2. Open the package and remove the Compression Device.
3. Loosen the velcro tab and pass the Compression Device over the hand.
4. Align the centre of pressure plate with a gauze pad over the sheath access point, pull the fixing strap tight and secure using the velcro tab.
5. Tighten the pressure plate by turning the rotor to stop the immediate blood loss. Do not fasten the rotor too tightly.
6. While slowly removing the sheath tighten the pressure plate by turning the rotor until haemostasis is achieved. Take care not to over-tighten, it is advisable to retain some pulse.
Note:
The pressure indications on the side of the rotor are for convenience only.
Initial compression should be maintained for at least 30 minutes.
The Compression Bandage can be loosened every 15 to 30 minutes by turning the rotor until unassisted haemostasis is achieved.
9. Once full haemostasis is achieved, withdraw the plate back to the strap plate using the rotor and undo the velcro to remove the Compression Device completely.

Instructions for Use
1. For use by physicians and healthcare professionals

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung

Instructions d'Utilisation

Radial Compression Device / Radiale Druckkomresse
Bracelet de Compression Radiale



REV 04 – 2022-06

EN/DE/FR
Part 1 of 4

Gebrauchsanweisung

Geltungsbereich

Unsterile Radiale Druckkomresse (PN 109020X0) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

Verwendungszweck

Die Radiale Druckkomresse ist zur Unterstützung der Blutstillung nach dem Entfernen einer Nadel, einer Schleuse oder eines Katheters aus einem vaskulären Gefäß im Rahmen einer PTA-/PTCA-Anwendung bestimmt.

Technische Beschreibung

18cm, 22cm oder 26cm Armband.

Sterilisationsanweisung

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Die folgenden EO-Sterilisationsparameter wurden validiert:

EO-Konzentration:	800 mg/l
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 90 % RH
Temperatur:	48 - 58 °C
Entlüften:	max. Vakuum -60 kPa
Konditionierung:	10 min
EO Injektion:	≥ 30 min, max. Druck 40 kPa
EO Expositionsdauer:	480 min
EO Entfernung:	-30 kPa
Spülen:	5 Luftwechsellzyklen
Belüftung:	168 h bei Raumtemperatur

Die oben genannten validierten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbeladung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

- Nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anwendungshinweise:

- Das Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen die Druckkomresse.
- Lösen Sie das Klettband und streifen die Druckkomresse über die Hand.
- Platzieren Sie ein Stück Wundgaze mittig auf die Druckplatte und legen diese über die Punktionsstelle. Ziehen Sie das Armband fest und sichern es mit dem Klettband.
- Drehen Sie den rotierbaren Knopf, um die Druckplatte anzudrücken und die Blutung mittels der Kompression zu einzuschränken. Drehen Sie den rotierbaren Knopf nicht zu fest.
- Ziehen Sie die Schleuse vorsichtig heraus und drehen dabei den rotierbaren Knopf bis die Blutung gestoppt ist. Achten Sie darauf, dass die Kompression nicht zu stark ist. Der Puls muss noch tastbar sein.

Achtung:

Die Druckskalierung am Drehknopf dient nur als Orientierungshinweis. Der zur Blutungsstillung erforderliche Druck kann von Patient zu Patient variieren.

- Der initiale Druck sollte für mindestens 30 Minuten aufrechterhalten werden.
- Der Druck kann alle 15 bis 30 Minuten über den rotierbaren Knopf verringert werden, bis die vollständige Blutungsstillung erreicht ist.
- Sobald die Blutung vollständig gestillt ist, kann die Druckplatte mittels des drehbaren Knopfes gelöst und die Druckkomresse komplett abgenommen werden.

Achtung:

Kompressionsdruck und -dauer können je nach physischem Zustand des Patienten, der Menge des applizierten Heparins sowie des Durchmessers der Punktionsstelle unterschiedlich ausfallen.

Sicherheitshinweis

- Die Verwendung des Produkts muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Bei der Entsorgung sind keine sicherheitsrelevanten Aspekte zu beachten.

Warnhinweise

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.
- Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Lagerung

An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

Instructions d'Utilisation

Champ d'application

Le bracelet de compression radiale non stérile (PN 109020X0) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ulnaire.

Finalité du Produit

Le bracelet de compression radiale est une assistance afin de réaliser l'hémostase après que soient retirés l'aiguilles, l'introducteur ou le cathéter du système vasculaire au cours d'une procédure PTA / PTCA.

Description technique

Bracelet de 18 cm, 22 cm ou 26 cm.

Instructions de stérilisation

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Les paramètres de processus de stérilisation par ETO suivants ont été validés:

Concentration EO:	800 mg/l
Humidité relative:	30-90 % RH
Température:	48 - 58 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -60 kPa
Conditionnement:	10 min
Injection EO:	≥ 30 min, max. pression 40 kPa
Temps d'exposition:	480 min
Suppression EO:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air
Aération :	168 h à température ambiante

Les instructions de stérilisation ci-dessus permettent de préparer le produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

Instructions d'utilisation

Réservez:

- Usage réservé aux médecins et aux professionnels de santé.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'utilisation:

- Le produit ne peut être utilisé que dans un état stérile.
- Ouvrir l'emballage et retirer le bracelet.
- Ouvrir le velcro et enfiler le bracelet de compression autour du poignet.
- Aligner le centre de la plaque de compression avec une compresse de gaze au dessus du point d'accès de l'introducteur. Tirer et serrer le strap et sécuriser en utilisant le velcro.
- Serrer la plaque de pression en tournant le bouton rotatif afin d'éviter toute perte de sang. Ne pas tourner le bouton rotatif trop fort.
- Tout en retirant l'introducteur, serrer la plaque de pression en tournant le bouton rotatif jusqu'à arriver à l'hémostase. Attention à ne pas trop serrer, il est préférable de pouvoir sentir le pouls.

Note:

Les indications de niveau de pression sur les cotés du bouton rotatif, sont juste pour indication. La pression requise pour l'hémostase peut varier d'un patient à l'autre.

- La compression initiale doit être maintenue au moins 30 mn.
- Le Bracelet de Compression peut être desserré toutes les 15 ou 30 mn en tournant le bouton rotatif jusqu'à ce que l'hémostase n'ait plus besoin d'assistance.
- Une fois l'hémostase obtenue, retirer la plaque jusqu'à l'extrémité du strap en utilisant le bouton rotatif, et défaire le velcro pour retirer complètement le Bracelet de Compression.

Note:

Les pressions et temps de compression peuvent varier selon la condition du patient, le volume d'héparine, et le diamètre du point de ponction.

Précautions

- Utiliser les techniques d'asepsie spécifiques durant la manipulation.
- Aucun aspect lié à la sécurité ne doit être pris en compte lors de la mise au rebut.

Avertissements

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
- Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
- Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.

Stockage

Stocker dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

Instrucciones de Uso



Alince
El Brazalete de Compresión Radial non estéril (PN 10920X0) para esterilización y posterior estéril de un solo uso.

Indicación del Producto
El Brazalete de Compresión Radial es una asistencia a la compresión para hemostasis después de la extracción de la aguja, del inyector o del catéter del sistema vascular durante un procedimiento PTA / PTCA.

Instrucciones de uso:
1. Para uso exclusivo de médicos y profesionales sanitarios.
2. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso:
1. El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.
2. Abrir el embalaje y sacar la Brazalete de Compresión.
3. Aflojar la pestana de velcro y pasar la Brazalete de Compresión sobre la mano.
4. Alinear la placa de presión con una gasa sobre el punto de acceso del inyector, ajustar la cinta de fijación y asegurarla con la pestana de velcro.
5. Ajustar la placa de presión girando la rueda de ajuste para parar la pérdida inmediata de sangre. No ajustar excesivamente la rueda de ajuste. Mientras lentamente se retira el inyector, ajustar la placa de presión girando la rueda de ajuste hasta que la hemostasia se consigue.

Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización E.O.:

E.O. concentración:	800 mg/l
Humedad relativa:	30 - 90 % RH
Temperatura:	48 - 58 °C
Eliminación de aire:	max. vacío -60 kPa
E.O. Inyección:	10 min, ≥ 30 min,
E.O. Tiempo de exposición:	480 min max. presión 40 kPa
E.O. Eliminación:	-30 kPa
Enfriamiento:	5 ciclos de cambio de aire
Aireación:	168 h a temperatura ambiente

Las instrucciones de esterilización anteriores permiten al procesador asegurarse de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador tal como se realiza realmente, utiliza equipo, materiales, la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso:
1. El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.
2. Abrir el embalaje y sacar la Brazalete de Compresión.
3. Aflojar la pestana de velcro y pasar la Brazalete de Compresión sobre la mano.
4. Alinear la placa de presión con una gasa sobre el punto de acceso del inyector, ajustar la cinta de fijación y asegurarla con la pestana de velcro.
5. Ajustar la placa de presión girando la rueda de ajuste para parar la pérdida inmediata de sangre. No ajustar excesivamente la rueda de ajuste. Mientras lentamente se retira el inyector, ajustar la placa de presión girando la rueda de ajuste hasta que la hemostasia se consigue.

Los indicadores de presión situados al lado de la rueda de ajuste son únicamente por comodidad. La presión requerida para mantener la hemostasia varía de paciente a paciente.
7. La compresión inicial debería mantenerse durante al menos 30 minutos.
8. La Brazalete de Compresión puede ser aflojada cada 15 a 30 minutos girando la rueda de ajuste hasta que se consigue la hemostasia sin asistencia. Una vez se consigue totalmente la hemostasia, utilizando la rueda de ajuste retirar la placa de ajuste hacia la platfórm de la cinta y abrir el velcro para retirar la Brazalete de Compresión completamente.

Nota:
Las indicaciones de presión situadas al lado de la rueda de ajuste son únicamente por comodidad. La presión requerida para mantener la hemostasia varía de paciente a paciente.
7. La compresión inicial debería mantenerse durante al menos 30 minutos.
8. La Brazalete de Compresión puede ser aflojada cada 15 a 30 minutos girando la rueda de ajuste hasta que se consigue la hemostasia sin asistencia. Una vez se consigue totalmente la hemostasia, utilizando la rueda de ajuste retirar la placa de ajuste hacia la platfórm de la cinta y abrir el velcro para retirar la Brazalete de Compresión completamente.

Nota:
Fuerza de compresión y tiempo de compresión pueden variar según la condición del paciente, el volumen de heparin y el punto de introducción de la aguja.

ES/IT/PT
Part 2 of 4



REV 04 – 2022-06

Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização

Brazalete de Compresión Radial / Dispositivo di compressione radiale
Dispositivo de compressão radial



ES



ES



Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização
Brazalete de Compresión Radial / Dispositivo di compressione radiale
Dispositivo de compressão radial

1. Símbolos / Simboli / Símbolos

	Producto sanitario Dispositivo médico Dispositivo médico
	Código de lote Número di lotto Número do lote
	N.º de catálogo N. ordin. N.º de encomenda
	No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar
	Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico
	Fabricante Costruttore Fabricante
	Mantener seco Mantener asciutto Manter seco
	Consultar las instrucciones de uso Osservare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização

Istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

Dispositivo di compressione radiale non sterile (PN 109020X0) da sterilizzare per un successivo utilizzo sterile monouso.

Uso previsto

Il dispositivo di compressione radiale ha lo scopo di aiutare a ottenere l'emostasi dopo la rimozione di un ago, guaina o catetere da un vaso vascolare durante una procedura PTA/PTCA.

Descrizione tecnica

Bracciale da 18 cm, 22 cm o 26 cm.

Istruzioni per la sterilizzazione

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione assicurare che l'imballaggio venga effettuato in condizioni idonee per la camera bianca. Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a ossido di etilene:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30-90% RH
Temperatura:	48-58 °C
Rimozione dell'aria:	vuoto massimo -60 kPa
Condizionamento:	10 min
Iniezione EO:	≥30 min, pressione max. 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione dell'EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio aria
Aerazione:	168 ore a temperatura ambiente

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono in grado di preparare il prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Istruzioni per l'uso

Esclusione di responsabilità:

1. Destinato esclusivamente all'uso da parte di medici e operatori sanitari.
2. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per l'uso:

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in condizioni sterili.
2. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo di compressione.
3. Allentare la linguetta in velcro e passare il dispositivo di compressione sulla mano.
4. Allineare il centro della piastra di pressione con una garza sul punto di accesso della guaina, stringere la cinghia di fissaggio e fissarla utilizzando la linguetta in velcro.
5. Serrare la piastra di pressione ruotando il rotatore per arrestare l'immediata perdita di sangue. Non serrare eccessivamente il rotatore.
6. Mentre si rimuove lentamente la guaina, stringere la piastra di pressione ruotando il rotatore fino a raggiungere l'emostasi. Fare attenzione a non serrare eccessivamente, si consiglia di mantenere le pulsazioni.

Nota:

Le indicazioni di pressione sul lato del rotatore sono solo a scopo di praticità. La pressione necessaria per raggiungere l'emostasi può variare da paziente a paziente.

7. La compressione iniziale deve essere mantenuta per almeno 30 minuti.
8. La fascia di compressione può essere allentata ogni 15-30 minuti ruotando il rotatore fino a ottenere un'emostasi non assistita.
9. Una volta raggiunta l'emostasi completa, rimuovere la parte posteriore della piastra sulla piastra del cinturino utilizzando il rotatore e allentare il velcro per rimuovere completamente il dispositivo di compressione.

Nota:

Le pressioni e i tempi di compressione possono variare a seconda delle condizioni del paziente, del volume di eparina e delle dimensioni del sito di puntura.

Precauzione

1. Utilizzare tecniche asettiche adeguate durante la manipolazione.
2. Non vi sono aspetti relativi alla sicurezza da considerare durante lo smaltimento.

Avvertenze

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
3. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
4. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
5. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.

Stoccaggio

Conservare nella confezione originale in un luogo pulito e asciutto.

Instruções de utilização

Âmbito

Dispositivo de compressão radial não esterilizado (PN 109020X0) para esterilização e posterior utilização única estéril.

Utilização prevista

O dispositivo de compressão radial destina-se a ajudar a conseguir a hemostase após a remoção de uma agulha, bainha ou cateter de um vaso vascular durante um procedimento PTA/PTCA.

Descrição técnica

Pulseira de 18 cm, 22 cm ou 26 cm.

Instruções de esterilização

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607. É da responsabilidade do processador verificar se a embalagem é elaborada em condições adequadas em relação à sala de limpeza. Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados:

Concentração de EO:	800 mg/l
Humidade relativa:	30-90% HR
Temperatura:	48-58 °C
Remoção de ar:	vácuo máx. -60 kPa
Condicionamento:	10 min.
Injeção de EO:	≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa
Tempo de exposição ao EO:	480 min.
Remoção de EO:	-30 kPa
Lavagem:	5 ciclos de renovação de ar
Aeração:	168 h à temperatura ambiente

As instruções de esterilização acima são adequadas para preparar o produto estéril. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

Instruções de utilização

Isenção de responsabilidade:

1. Apenas para uso por médicos e profissionais de saúde.
2. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções de utilização:

1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.
2. Abra a embalagem e remova o dispositivo de compressão.
3. Solte a fita de velcro e passe o dispositivo de compressão sobre a mão.
4. Alinhe o centro da placa de pressão com uma compresso de gaze sobre o ponto de acesso da bainha, puxe bem a faixa de fixação e prenda utilizando a fita de velcro.
5. Aperte a placa de pressão rodando o dispositivo de rotação para parar a perda de sangue imediata. Não aperte demasiado o dispositivo de rotação.
6. Enquanto remove lentamente a bainha, aperte a placa de pressão rodando o dispositivo de rotação até atingir a hemostase. Tenha cuidado para não apertar demasiado, é aconselhável manter alguma pulsação.

Nota:

As indicações de pressão no lado do dispositivo de rotação são apenas para conveniência. A pressão necessária para atingir a hemostase pode variar de paciente para paciente.

7. A compressão inicial deve ser mantida durante pelo menos 30 minutos.
8. A ligadura de compressão pode ser desapertada a cada 15 a 30 minutos rodando o dispositivo de rotação até se conseguir uma hemostase não assistida.
9. Logo que a hemostase completa seja alcançada, retire a placa novamente para a placa da faixa utilizando o dispositivo de rotação e solte o velcro para remover o dispositivo de compressão completamente.

Nota:

As pressões de compressão e os tempos de compressão podem variar de acordo com a condição do paciente, o volume de heparina e o tamanho do local de punção.

Cuidado

1. Utilize técnicas assépticas adequadas durante o manuseamento.
2. Não há aspetos relacionados com a segurança a serem tidos em conta durante a eliminação.

Avisos

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
3. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.
4. A reutilização de um dispositivo de utilização única representa um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Isto pode levar a uma contaminação e/ou enfraquecimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. O produto não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que se destina.

Armazenamento

Armazene na embalagem original, em espaço limpo e seco.

Brugsanvisning

Anvendelsesområde

Ikke-steril kompressionsanordning til arteria radialis (PN 109020X0) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

Tilsigtet anvendelse

Kompressionsanordningen til arteria radialis er beregnet som en hjælp til opbløds af hæmostase efter fjernelse af nål, hylster eller kateter fra et blodkar under en PTA-/PTCA-procedure.

Teknisk beskrivelse

18 cm, 22 cm eller 26 cm armbånd.

Steriliseringsinstruktioner

For at opretholde steriliteten skal produkterne emballeres i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607. Det er operatørens ansvar, at emballeringen udføres under passende forhold vedrørende renrum. Derfor er procesvalidering og rutinemæssig procesovervågning nødvendig.

Følgende EO-steriliseringsprocesparametre er valideret:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfugtighed:	30-90 % RH
Temperatur:	48-58 °C
Fjernelse af luft:	maks. vakuum -60 kPa
Konditionering:	10 min.
EO-injektion:	≥ 30 min., maks. tryk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min.
Fjernelse af EO:	-30 kPa
Udluftning:	5 luftskiftcyklusser
Luftning:	168 t ved stuetemperatur

Steriliseringsinstruktionerne ovenfor anvendes til at klargøre det sterile produkt. Det er fortsat operatørens ansvar at sikre, at der ved steriliseringen under de faktiske proces-specifikke forhold ved hjælp af udstyr, materialer, sterilisatorbelastning og produktkæthed i behandlingsanlægget opnås det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Brugsanvisning

Ansvarsfraskrivelse:

1. Må kun anvendes af læger og sundhedspersonale.
2. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugsanvisning:

1. Produktet må kun anvendes i steril tilstand.
2. Åbn pakken, og tag kompressionsanordningen ud.
3. Løs velcro-båndet, og før kompressionsenheden hen over hånden.
4. Ret midten af trykpladen ind efter en gazetampon over hylsterets adgangspunkt, stram fastgørelsesstroppen godt, og fastgør ved hjælp af velcro-båndet.
5. Stram trykpladen ved at dreje på rotatoren for at stoppe det umiddelbare blodtab. Rotatoren må ikke strammes for meget.
6. Mens hylstret fjernes langsomt, strammes trykpladen ved at dreje på rotatoren, indtil der opnås hæmostase. Pas på ikke at stramme for meget. Det anbefales at bevare noget af pulsen.

Obs:

Trykangivelserne på siden af rotatoren er kun vejledende.

Det tryk, der kræves for at opnå hæmostase, kan variere fra patient til patient.

7. Den indledende kompression skal opretholdes i mindst 30 minutter.
8. Kompressionsbandagen kan løsnes hvert 15. til 30. minut ved at dreje rotatoren, indtil der opnås ikke-assisteret hæmostase.
9. Når der er opnået fuld hæmostase, trækkes pladen tilbage til stropplatten ved hjælp af rotatoren, og velcro'en løsnes for at fjerne kompressionsanordningen helt.

Obs:

Kompressionstryk og kompressionstider kan variere afhængigt af patientens tilstand, heparinvolumen og punkturstedets størrelse.

Forholdsregel

1. Brug korrekte aseptiske teknikker ved håndtering.
2. Der er ingen sikkerhedsmæssige aspekter, der skal tages i betragtning ved bortskaffelse.

Advarsler

1. Læs alle instruktioner før brug.
2. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
3. Produktet må KUN BRUGES ÉN GANG.
4. Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.
5. Produktet må ikke bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.

Opbevaring

Opbevares i den originale emballage under rene og tørre forhold.

Bruksanvisning

Omfattning

Ikke-steril radialkompressionsenhet (PN 109020X0) för sterilisering och efterföljande steril engångsanvändning.

Avsedd användning

Radialkompressionsenheten är avsedd att bidra till att uppnå hemostas efter avlägsnande av en nål, hylsa eller kateter från ett vaskulärt kärl under en PTA-/PTCA-procedur.

Teknisk beskrivning

18 cm, 22 cm eller 26 cm armband.

Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinemässig övervakning av processerna.

Följande processparametrar för EO-sterilisering har validerats:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30-90 %
Temperatur:	48-58 °C
Luftborttagning:	max. vakuum -60 kPa
Behandling:	10 min
Tillförsel av EO:	≥ 30 min, max. tryck 40 kPa
EO-exponeringstid:	480 min
Borttagning av EO:	-30 kPa
Spolning:	5 luftväxlingscykler
Luftning:	168 h vid rumstemperatur

Ovanstående steriliseringsanvisningar kan användas för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavlast och produktensitet. Detta kräver validering och rutinemässig övervakning av processen.

Bruksanvisning

Ansvarsfriskrivning:

1. Får endast användas av läkare och vårdpersonal.
2. Alla allvariga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Brugsanvisning:

1. Produkten får endast användas i steril tillstånd.
2. Öppna förpackningen och ta ut kompressionsenheten.
3. Lossa kardborrbandet och för kompressionsenheten över handen.
4. Rikta in mitten av tryckplattan med en gasvävsdynga över hylsans åtkomstpunkt, dra åt fästremmen ordentligt och fäst den med kardborrbandet.
5. Dra åt tryckplattan genom att vrida rotatorn för att stoppa den omedelbara blodförlusten. Dra inte åt rotatorn för hårt.
6. Dra långsamt åt tryckplattan genom att vrida rotatorn tills hemostas uppnås. Var försiktig så att du inte drar åt för hårt. Vi rekommenderar att du håller kvar lite puls.

Obs!

Tryckindikatorerna på sidan av rotatorn är endast till för att underlätta för användaren.

Det tryck som krävs för att uppnå hemostas kan variera från patient till patient.

7. Inledande kompression ska bibehållas i minst 30 minuter.
8. Kompressionsbandaget kan lossas var 15:e till 30:e minut genom att vrida på rotatorn tills hemostas uppnås utan hjälp.
9. När fullständig hemostas har uppnåtts, dra tillbaka plattan till replattan med hjälp av rotatorn och lossa kardborrbandet för att ta bort kompressionsenheten helt.

Obs!

Kompressionstryck och kompressionstider kan variera beroende på patientens tillstånd, heparinvolymen och storleken på punktionsstället.

Försiktighet

1. Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering.
2. Det finns inga säkerhetsrelaterade aspekter att ta hänsyn till vid kassering.

Varningar

1. Läs alla instruktioner före användning.
2. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
3. Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
4. Återanvändning av en engångsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
5. Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

Følgende EO-steriliseringssystemer er valider: EO-konstruksjon: 800 mg/l Relativ fuktighet: 30-90 % RH Temperatur: 48-58 °C Lufthastighet: maks. vdkum -60 kPa Forberedelse: 10 min EO-injeksjon: ≥ 30 min, maks. trykk 40 kPa EO-eksponeringstid: 480 min Skylling: 5 luftskiftesyklusser Luffing: 168 timer ved romtemperatur

NB: Trykkangivelsene på siden av rotatoren er kun ment som praktisk hjelp. Trykket som kreves for å oppnå hemostase kan variere fra pasient til pasient. Inledende kompresjon bør opprettholdes i minst 30 minutter. Kompresjonsbåndet kan løses hvert 15. til 30. minutt ved å dreie rotatoren til det oppnådde hemostase. Når full hemostase er oppnådd, trekkes platen tilbake til stoppeplaten ved å dreie på rotatoren, og borelås løsnes for å fjerne kompresjonsenheten.

NB: Trykkangivelsene på siden av rotatoren er kun ment som praktisk hjelp. Trykket som kreves for å oppnå hemostase kan variere fra pasient til pasient. Inledende kompresjon bør opprettholdes i minst 30 minutter. Kompresjonsbåndet kan løses hvert 15. til 30. minutt ved å dreie rotatoren til det oppnådde hemostase. Når full hemostase er oppnådd, trekkes platen tilbake til stoppeplaten ved å dreie på rotatoren, og borelås løsnes for å fjerne kompresjonsenheten.

Bruksanvisning
Ikke-steril radial kompresjonsenhet (PN 1 0920X0) for sterilisering og påfølgende steril engangsbruk.
Tiltenkt bruk
Den radiale kompresjonsenheten hjelper til med å oppnå hemostase etter fjerning av kanyler, hylse eller kateter fra et blodkar under en PTA-/PCI-prosedyre.
Teknisk beskrivelse
Armbånd på 18 cm, 22 cm eller 26 cm.
Steriliseringstidspunkt
For å opprettholde steriliteten må produktene oppbevares i originalemballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607. Det er brukers ansvar at emballeringen utføres under egnede forhold og i egnet, rene lokaler. Derfor er prosessvalidering og overvåking av prosessruttene nødvendig.

Bruksanvisning
1. Produktet må bare brukes i steril tilstand.
2. Åpne forpakningen og fjern kompresjonsenheten.
3. Løse borelåsen og fjern kompresjonsenheten over hånden.
4. Juster midten av trykkplaten med gasbind over trykkplaten ved å dreie rotatoren for å stoppe strømmen.
5. Strøm trykkplaten ved å dreie rotatoren for å stoppe det middele boret blodet. Ikke fest rotatoren for å fjern langsomt trykksiden som du strømmen trykkplaten ved å dreie på rotatoren til hemostase er oppnådd. Pass på at du ikke strømmen for mye. Det anbefales å beholde litt puls.

Forholdsregler
1. Bruk korrekte aseptiske teknikk ved håndtering.
2. Det er ingen sikkerhetsrisiko ved kasting.
Oppbevaring
Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.



Bruksanvisning / Käyttöohjeet

Radial kompresjonsenhet / Säteittäinen puristuslaite



1. Symboler / Symboloja

	Batchkode Eräkoodi		Medisinsk utstyr Lääkinnällinen laite
	Artikkelnummer Luettelonumero		
	Må ikke gjenbrukes Ei saa käyttää uudelleen		
	Produksjonsdato Valmistuspäivä		
	Tilvirker Valmistaja		
	Oppbevares tørt Suojattava kosteudelta		
	Følg bruksanvisningen Noudata käyttöohjeita		



Bruksanvisning / Käyttöohjeet

Radial kompresjonsenhet / Säteittäinen puristuslaite

NO/FI
Part 4 of 4



REV 04 – 2022-06

Käyttöohjeet

Laajuus

Ei-steriili säteittäinen puristuslaite (PN 109020X0) sterilointiin ja sen jälkeen steriiliin kertakäyttöön.

Käyttötarkoitukset

Säteittämän puristuslaitteen on tarkoitettu auttamaan hemostaasin saavuttamisessa neulan, holkin tai katettrin suonesta poistamisen jälkeen PTA-/PTCA-toimenpiteen aikana.

Tekninen kuvaus

18 cm:n, 22 cm:n tai 26 cm:n ranneke.

Sterilointiohjeet

Steriiliyden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 11607 mukaisesti. Käsitelijän vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhdistilaan sopivissa olosuhteissa. Siksi prosessin validointi ja rutiinomainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Seuraavat EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu:

EO-pitoisuus:	800 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
Lämpötila:	48 - 58 °C
Ilmanpoisto:	maks. imuteho -60 kPa
Käsitely:	10 min
EO-ruiskutus:	≥ 30 min, maksimipaine 40 kPa
EO-altistus aika:	480 min
EO:n poistaminen:	-30 kPa
Huuhdelu:	5 ilmanvaihtojaksoa
Ilmastus:	168 h huoneenlämpötilassa

Edellä esitetyt sterilointiohjeet sopivat steriiliin tuotteen valmisteluun. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa, käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinitarkkailua.

Käyttöohjeet

Vastuuvapauslauseke:

- Vain lääkärin ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttöohjeet:

- Tuotetta saa käyttää vain steriilissä tilassa.
- Avaa pakkaus ja poista puristuslaite.
- Löysää tarranauhaa ja vie puristuslaite käden yli.
- Kohdista painelevyn keskikohta sideharsotaitoksen avulla holkin aukon päälle, vedä kiinnityshihna tiukalle ja kiinnitä tarranauhalla.
- Kiristä painelevy kääntämällä pyörijää välittömän verenhukan pysäyttämiseksi. Älä kiristä pyörijää liian tiukalle.
- Kiristä painelevyä holkkia hitaasti irrotettaessa kääntämällä pyörijää, kunnes hemostaasi saavutetaan. Varo kiristämästä liikaa. On suositeltavaa säilyttää hieman sykettä.

Huomautus:

Pyöräjän kyljessä olevat paineen ilmaisimet ovat vain viitteellisiä. Hemostaasin aikaansaamiseen tarvittava paine voi vaihdella potilaskohtaisesti.

- Ensimmäinen puristus on pidettävä yllä vähintään 30 minuutin ajan.
- Puristussidos voidaan irrottaa 15-30 minuutin välein kääntämällä pyörijää, kunnes saavutetaan avustamaton hemostaasi.
- Kun täydellinen hemostaasi on saavutettu, vedä levy takaisin hihnalevylle pyöräjän avulla ja irrota tarranauha irrottaaksesi puristuslaitteen kokonaan.

Huomautus:

Paine ja puristusajat voivat vaihdella potilaan tilan, hepariinin määrän ja pistoskohdan koon mukaan.

Varotoimi

- Käytä käsittelyssä asianmukaisia aseptisiä tekniikoita.
- Hävitettäessä ei tarvitse ottaa huomioon turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

Varoitukset

- Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖÖN.
- Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.