TR Band®

Radial Artery Compression Device
Dispositif de compression de l'artère radiale
Kompressionsband für die Arteria Radialis
Dispositivo de compresión de la Arteria Radial
Dispositivo de Compressão da Artéria Radial
Dispositivo per la compressione dell'arteria radiale
Compressiehulpmiddel voor de radiale arterie
Radialartär kompressionsanordning
Kompressionsanordning til radialpulsåren
Radial arterie kompresjonsenhet
Värtinhavittamon kompressiolaite
Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας
Устройство для компрессии радиальной артерии
Przyrząd do ucisku tętnicy promieniowej
Szorítószkóz az artéria radialishoz
Compresnoi prostředek radiální tepny
Kompresná pomôcka na radiálnu tepnu
Radyal Arter Kompresyon Cihazı
Radialarterí kompresiósvarrógép
Radiální artérija — kompresijas ierīce
Stipininės arterijos suspaudimo įtaisas
Pripava za kompresijo radialne arterije
Kompresinio tvarstis radialinėms arterijoms
Μανσέτα για στάση αιμορραγίας αρτηριών
Manšeta za zaustavljanje krvarenja arterija
Manšeta za zaustavljanje krvarenja arterija
Manšetna za zaustavljanje krvavitve arterij
Manšetna za zaustavljanje krvavitve arterij
**Manšetna za zaustavljanje krvavitve arterij

РУССКИЙ / RUSSIAN

TR Band®

Устройство для компрессии радиальной артерии

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Компрессионное устройство для достижения гемостаза радиальной артерии после процедуры трансрадиального доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Введите воздух только в порт введения воздуха давлением 7 атмосфер. В противном случае может возникнуть необходимость проведения артериальной или венозной эмболизации.
- Не вводите более 18 мл воздуха. Превышение данного объема может привести к повреждению устройства.
- Не накачивайте и не протирайте средствами с содержанием органических растворителей. Использование подобных средств может привести к повреждению устройства TR Band.
- Не оставляйте пациента без присмотра во время применения устройства TR Band.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законодательством США реализация этого устройства производится только медицинским работникам или под их контролем.

- Не используйте нагнетатель TR Band в иных целях, кроме накачивания устройства TR Band воздухом. Он не предназначен для использования в иных целях.
- Устройство TR Band может быть накачено воздухом только с помощью нагнетателя TR Band, входящего в комплект поставки, или регулятора подачи воздуха TR Band. В случае использования иных устройств, может не быть достигнуто надлежащей степени сжатия воздуха.
- Накачивайте устройство только воздухом. Не наполняйте устройство иными средами.
- В зависимости от состояния пациента и уровня давления в баллоне, возможно возникновение некоторых нежелательных явлений, в том числе окклюзии артерии, подкожной гематомы, кровотечения, боли или онемения. Проведите точечные гемостаз и соответствующее обследование отслеживайте давление воздуха.
- При присоединении нагнетателя TR Band, входящего в комплект поставки, или регулятора подачи воздуха TR Band к устройству TR Band, придерживайте порошиц на месте. Выпуск порошиц приведет к удалению воздуха из устройства TR Band. Потеря сжатия воздуха может вызвать кровотечение.
- Не оказывайте чрезмерное давление на кончик нагнетателя TR Band, поскольку это может привести к его повреждению. Если кончик нагнетателя сломается до момента соединения с устройством TR Band, это может вызвать утечку воздуха и кровотечение.
- Данное изделие было подвергнуто стерилизации этиленоксидом. Предназначено только для одноразового использования. Повторно не использовать. Повторно не стерилизовать. Повторно не обрабатывать. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.
- При использовании не оказывайте на баллон подтверждения давления или компрессионный баллон чрезмерную нагрузку, которая может привести к их некорректности.
- Если во время введения воздуха следите за тем, чтобы в порт введения воздуха не попали посторонние частицы. Может произойти утечка воздуха.
- Если во время компрессии возникнет раздражение или покраснение кожи, перестаньте использовать устройство и надлежащим образом обработайте соответствующий участок кожи.
- При чрезвычайно низкой температуре существует риск повреждения между снижению сопротивления ударной нагрузке.
- Следите за тем, чтобы не повредить устройство TR Band иглами, ножницами и другими острыми инструментами. Это может привести к утечке воздуха и кровотечению.
- Не используйте данное устройство, если наблюдается повреждение или загрязнение упаковки комплекта или изделия.
- Устройство необходимо использовать сразу после извлечения из упаковки, в после использования его необходимо утилизировать надлежащим и безопасным образом.
- Необходимо обеспечить предотвращение инфицирования во время работы с устройством.
- Избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур или высокой влажности во время хранения.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. По окончании процедуры извлеките интродьюсер из 2-3 см (1).
2. Расположите отметку зеленого цвета, расположенную в центре компрессионного баллона (большого), на расстоянии 1-2 мм проксимально от места пункции и закрепите ремень на запястье с помощью регулируемого крепежа (2).

ВНИМАНИЕ

- Расположение устройств различается в зависимости от его использования на левом или правом запястье. Во время присоединения устройства убедитесь в том, что логотип Terumo на поддерживающей пластине расположен ближе к мизинцу пациента.
- Убедитесь в том, что крепеж закреплен надежно и ровно.

3. Для того чтобы накачать компрессионный баллон воздухом, введите надлежащий объем воздуха с помощью нагнетателя TR Band, входящего в комплект поставки (3).
Номинальный объем заначки воздуха: 13 мл.
Максимальный объем заначки воздуха: 18 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До выполнения заначки убедитесь в том, что вводите воздух через трубку с помечкой ◁В, а не через какой-либо другой порт.

4. Извлеките интродьюсер и убедитесь в том, что в месте пункции нет кровотечения (4). Если наблюдается кровотечение, продолжайте заначку воздуха (не превышая общий объем 18 мл) до прекращения кровотечения.
5. Проверьте течение гемостаза и соответствующим образом отрегулируйте давление воздуха в баллоне с помощью нагнетателя TR Band или регулятора подачи воздуха TR Band (5).

ВНИМАНИЕ

Кровотечение может возникнуть, если регулируемый крепеж расстягется во время компрессии. В зависимости от размера запястья пациента и метода расстягивания устройства, регулируемый крепеж может расстягиться. При необходимости, регулируемый крепеж можно закрепить на месте с помощью клейкой ленты (6).

6. До удаления устройства убедитесь в том, что кровотечение остановилось.

Объем заначиваемого воздуха и время компрессии могут отличаться в зависимости от анатомических особенностей пациента и места пункции. Осмотрите место пункции и примените соответствующие значения.

POLSKI / POLISH

TR Band®

Przyrząd do uciśku tętnicy promieniowej

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Jest to przyrząd do uciśku, pomagający w uzyskaniu hemostazy tętnicy promieniowej po zabiegu z dostępu przez tętnicę promieniową.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy podawać powietrza do żadnego innego portu, poza portem przeznaczonym do wstrzyknięcia powietrza tego przyrządu. Mogłoby to bowiem spowodować zator tętnicy lub zakrzep żyłny.
- Nie należy podawać więcej niż 18 ml powietrza. W przypadku przekroczenia tej objętości istnieje możliwość uszkodzenia przyrządu.
- Nie należy moczyć ani przecierać przyrządu przy użyciu środków zawierających rozpuszczalniki organiczne. Środki takie mogą spowodować uszkodzenie przyrządu TR Band.
- Podczas stosowania przyrządu TR Band, pacjent nie może być pozostawiony bez opieki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Rx ONLY PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na zlecenie lekarza.

- Nie należy stosować przyrządu do pompowania TR Band do innych celów niż tylko napompowania przyrządu TR Band przy użyciu powietrza do tych celów.
- Przyrząd TR Band można napompować tylko wykorzystując do tego celu przyrząd do pompowania TR Band dołączony do zestawu regulatora objętości powietrza TR Band. W przypadku, jeżeli stosowane są inne urządzenia, można nie uzyskać odpowiednich wyników ciśnienia.
- Używać tylko powietrza do napełniania. Nie używać innych środków do napełniania.
- W zależności od stanu pacjenta i stopnia uciśnięcia balonu mogą wystąpić działania niepożądane w postaci niemyi zamykania tętnicy, krwiaka podskórnego, krwotoku, bólu lub drętwienia. Należy sprawdzić poziom hemostazy oraz odpowiednio dostosować ciśnienie powietrza.
- Podczas łączenia przyrządu do pompowania TR Band zawartego w zestawie lub regulatora objętości powietrza TR Band do przyrządu TR Band, należy utrzymywać tłok w miejscu. Spuszczanie powietrza do otoczenia powoduje z przyrządu TR Band. Utrata uciśku powietrza może wywołać krwawienie.
- Nie stosować nadmiernego ciśnienia na końcówce przyrządu do pompowania TR Band, gdyż może to powodować uszkodzenie końcówki. Jeśli końcówka przyrządu do pompowania zostanie złamana na połączeniu z przyrządem TR Band, może to powodować przeciek powietrza i krwawienie.
- Niniejszy produkt został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Przyrząd przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biokompatybilności i funkcjonalnej całowitości przyrządu.
- Podczas stosowania należy zachować ostrożność, aby nie przykładać nadmiernego obciążenia do balonu potwierdzającego ciśnienie lub balonu uciskowego, jako, że może on pęknąć.
- Należy uważać, aby balon uciśku nie dostał się do portu do wstrzykiwania powietrza podczas wstrzykiwania. Może dojść do przecieku powietrza.
- W przypadku pojawienia się bańki lub wysięku podczas stosowania uciśku, należy zaprzestać korzystania z przyrządu i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Przy extremalnie niskiej temperaturze istnieje możliwość uszkodzenia w następstwie spadku odporności na uderzenia.
- Uważać przy instalacji TR Band tak, żeby igła, nożyczkami lub innymi ostrymi narzędziami. Może to skutkować przecieku powietrza i krwawieniem.
- Nie należy stosować przyrządu, jeżeli opakowanie zestawu lub sam produkt jest uszkodzony bądź zanieczyszczony.
- Przyrząd należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania oraz bezpiecznie i prawidłowo usunąć po użyciu.
- Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do infekcji podczas manipulacji.
- Podczas przechowywania należy unikać ekspozycji na wodę, bezpośrednie światło słoneczne, ekstremalne temperatury lub wysoką wilgotność.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Po zabiegu należy wysunąć koszulkę na 2-3 cm (1).
2. Należy ustawić zielony znacznik, który umieszczony jest w centrum balonu uciskowego (duższego), 1-2 mm proksymalnie do miejsca nakłucia oraz umocować pasek na nadgarstku za pomocą regulacji zapięcia (2).

PRZESTROGI

- Przyrząd ten musi być umieszczony w różny sposób, w zależności od tego, czy stosowany jest na lewym, czy prawym nadgarstku. Podczas przyłączania przyrządu, należy upewnić się, aby logo Terumo na płytce podtrzymującej znajdowało się najbliżej małego palca pacjenta.
- Należy upewnić się, że zapięcie jest stabilne i nie uluzne skośnie.

3. W celu napompowania balonu uciskowego należy wstrzykiwać odpowiednią objętość powietrza wykorzystując do napompowania TR Band, który znajduje się w zestawie (3).
Nominalna objętość wstrzykiwanego powietrza: 13 ml.
Maksymalna objętość wstrzykiwanego powietrza: 18 ml.

OSTRZEŻENIE

Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że wstrzykuje się powietrze przez rurkę oznaczoną symbolem ◁В, a nie podaje się go przez jakikolwiek inny port.

4. Należy usunąć koszulkę i potwierdzić, że nie ma krwawienia z miejsca nakłucia (4). W przypadku, kiedy obserwowane jest krwawienie, należy wstrzykiwać więcej powietrza (nie przekraczając całkowitej objętości 18 ml) do momentu jego ustąpienia.
5. Należy sprawdzić postęp hemostazy oraz odpowiednio dostosować ucisk powietrza w balonie przy pomocy przyrządu do pompowania TR Band lub regulatora objętości powietrza TR Band (5).

PRZESTROGA

Jeżeli podczas uciśku dojdzie do odewnia się regulowanego zapięcia, może dojść do wystąpienia krwawienia. W zależności od wielkości nadgarstka pacjenta oraz sposobu, w jaki przyrząd zostanie założony, regulowane zapięcie może spaść. W razie konieczności należy zatem przymocować regulowane zapięcie w miejscu przy pomocy plastra (6).

6. Przed usunięciem należy upewnić się, że krwawienie ustało.

**Objętość wstrzykiwanego powietrza i czas uciśku może różnić się w zależności od stanu pacjenta, objętości hepariny oraz wielkości miejsca nakłucia. Należy sprawdzić miejsce nakłucia i w odpowiedni sposób je dostosować.*

MAGYAR / HUNGARIAN

TR Band®

Szorítóeszköz az artéria radialishoz

HASZNÁLATI UTMUTATÓ

Ez a szorítóeszköz segít az artéria radalis hemosztázisának kialakításban a transzradialis beavatkozások után.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fecskendezen levegőt az eszköz egyik csatlakozójába sem a levegőfecskendezési csatlakozóján kívül. Ez artériás vagy vénás embolizációt okozhat.
- Ne fecskendezzen be 18 ml-nél több levegőt. Ha túllépi ezt a mennyiséget, megsérülhet az eszköz.
- Ne merítse be szerves oldószert tartalmazó anyagba, és ne törölje le ilyennel. Az ilyen anyagok kárt tehetnek a TR Band eszközben.
- A beteget nem szabad felügyelet nélkül hagyni a TR Band használata során.

ÓVINTEZKEDÉSEK

Rx ONLY FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos endelevényére vásárlható meg.

- Ne használja a TR Band pumpát a TR Band felfújására kívül más célra, mivel a termék rendeltetése kizárólag erre van kitalálva.
- A TR Band csak a TR Band szabályozó szelep, az amely ebben a készletben található, valamint a TR Band levegőtöltőszál-szabályozóval. Más eszközzel nem lehet elég ilyenszerű kialakítani.
- A levegőt csak folyékonyra használja. Ne használjon más eszközt a felfújásra.
- A páciens állapotától és a ballonnyomás mértékétől függően artériás okclúzió, hematóma keletkezhet, vérzés, fájdalom vagy zsibbadás léphet fel. Kövesse nyomon a hemosztázist, és ennek megfelelően módosítsa a légnyomást.
- A csomagban található TR Band pumpa vagy a TR Band levegőtöltőszál-szabályozó TR Band eszközhöz történő csatlakoztatásakor tartsa a dugattyút a helyén. A dugattyú felengedésével a levegő kiszabadul a TR Band eszközből. A légnyomás csökkenése vérzést okozhat.
- Ne alkalmazzon túlzott nyomást a TR Band pumpa hegyére, mert ez károsíthatja a hegyet.
- Ha a pumpa hegye a TR Band eszközt történő csatlakoztatás során sérül, levegőszivárgás és vérzés léphet fel.
- A terméket etilén-oxiddal sterilizálták. Egyszer használatos termék. Ne használja újra. Ne sterilizálja újra. Ne dolgozza fel újra. Az újrafeldolgozás károsíthatja az eszköz sterilitását, biokompatibilitását és működési integritását.
- Használat közben figyeljen arra, hogy ne fejtsen ki túlságosan nagy nyomást a nyomásérzékelő ballonra vagy a szorítóballonra, így elkerülve az eszköz sérülését.
- Figyeljen arra, hogy a levegőfecskendezési csatlakozóban ne kerüljenek idegen részecskék a levegő befecskendezése során. Ez levegőszivárgást okozhat.
- Ha a kompresszió során bőrvisszatérés vagy bőrpír lép fel, hagyja abba az eszköz használatát, és kezelje a tüneteket.
- Extrém alacsony hőmérsékleten csökkenhet az ezáltal sokkelnélálása, így az eszköz sérülhet.
- Ne karosítsa a TR Band eszközt tűvel, ollóval vagy egyéb éles eszközzel. Ez légszivárgást és vérzést okozhat.
- Ne használja a TR Band eszközt, ha a csomagolása vagy a termék sérült vagy szennyezett.
- Az eszközt a csomagolás kibontása után azonnal fel kell használni, használat után pedig a hulladékkezelési szabályoknak megfelelően kezelni.
- A használat során tegye meg a fertőzések elkerülésére szolgáló óvintézkedéseket.
- Az eszköz nem kerülhet kapcsolatba vízzel. A tárolás során kerülje a közvetlen napfényt, a szélsőséges hőmérsékleteket és a nagyon nedves környezetet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eljárás után húzza vissza a hüvely 2-3 cm-ref (1).
2. A szorítóban közepén található zöld jelölőt (nagy) állítsa 1-2 mm-re a punkciótól, és az állítható rögzítőszíjjal szorítsa a szíjat a csuklóra (2).

ÓVINTEZKEDÉSEK

- Az eszközt attól függően kell pozicionálni attól függően, gondoskodjon arról vagy jobb csukján használja. Az eszköz csatlakozásakor gondoskodjon arról, hogy a tartólemezen levő Terumo embléma a pacientus kisujjához közel legyen.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítőszíjjal TR Band csomagban található pumpa
3. A szorítóballon felpumpálásához a TR Band csomagban található pumpa segítségével pumpáljon névleges mennyiségű levegőt (3).
Befecskendezett levegő névleges térfogata: 13 ml.
Befecskendezett levegő maximális térfogata: 18 ml.

FIGYELEM!

A levegő befecskendezése előtt ellenőrizze, hogy fecskendezi ezzel a jellel ellátott csövön keresztül befecskendezi be a levegőt: ◁В, és ne fecskendezzen be levegőt más csatlakozókon keresztül.

4. Távolítsa el a hüvelyt, és ellenőrizze, hogy ne lépjen fel vérzés a punkció helyén (4). Ha vérzést észlel, fújjon be több levegőt (összesen max. 18 ml-ig) a vérzés elállásáig.
5. Ellenőrizze a hemosztázis állapotát, és a TR Band pumpával vagy a TR Band levegőtöltőszál-szabályozóval nivelálja a szorítóballon nyomását (5).

VIGYÁZAT!

Ha a dekompresszió során az állítható rögzítőszíjjal meglazul, vérzés léphet fel. A páciens csuklóméretétől és az eszköz használatától függően az állítható rögzítőszíjjal meglazulhat. Szükség esetén ragasztószalaggal rögzítse az állítható rögzítőszíjjel (6).

6. Ez eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt.

**A befecskendezett levegő térfogata és a kompresszió ideje a páciens állapottól, a heparin mennyiségétől és a punkció helyének nagyságától függően változhat. Ellenőrizze a punkció helyét, és ennek megfelelően járjon el.*

ČESKÝ / CZECH

TR Band®

Kompresní protiotlak radiální tepny

INDIKACE K POUŽITÍ

Tento protiotlak je kompresní protiotlak napomáhající hemostáze radiální tepny po transradiálním zákroku.

VAROVÁNÍ

- Nevstřikujte vzduch do žádného jiného portu než je port na vstřikování vzduchu tohoto protiotlaku. Mohlo by dojít k arteriální nebo vénní embolizaci.
- Nevstřikujte více než 18 ml vzduchu. Pokud je tento objem překročen, hrozí poškození protiotlaku.
- Nenamáčejte ani nečistěte přípravky obsahující organická rozpouštědla. Takové přípravky mohou poškodit TR Band.
- Když je protiotlak používán, pacient nesmí být pacient ponechán bez dozoru.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto přístroje na lékaře nebo předpis lékaře.

- Nepoužívejte infůzor TR Band pro jiné účely než k napuštění protiotlaku TR Band. Není určen pro jiné účely.
- Prostředek TR Band je možné naplnit pouze infůzorem TR Band v soupravě nebo regulátorem objemu vzduchu TR Band. Pokud se používají jiné prostředky, nemusí být dosažena odpovídající úroveň tlaku.
- Pro naplňování používejte pouze vzduch. Nepoužívejte k naplňování jiná média.
- Na nafukované používejte ten vzduch. Na nafukované nepoužívejte jiné média.
- V závislosti od stavu pacienta a stupně tlaku v balónku může dojít k nežádoucí události vrátane okluze artérie, hypodermického hematomu, krvácanu, bolesti nebo zchutnutí. Zkontrolujte průběh hemostáze a upravte příslušným způsobem tlak vzduchu.
- Během připojování infůzoru TR Band obsaženého v soupravě nebo regulátoru objemu vzduchu TR Band k přístroji TR Band zatlačujte pro ten místě. Uvolnění pístu způsobí vyčerpání vzduchu z prostředku TR Band. Ztráta kompresní vzduchu může způsobit krvácení.
- Nepoužívejte nadměrným tlakem na hrot infůzoru TR Band, protože to může způsobit poškození hrotu.
- Pokud dojde ke zlomení hrotu infůzoru, když je připojen k prostředku TR Band, může dojít k úniku vzduchu a krvácení.
- Tento výrobek byl sterilizovaný ethylenoxidem. Je určený jen na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Znovu nesterilizujte. Opakovaně nezpracovávejte. Opakované zpracování může narušit sterilitu, biologickou kompatibilitu a funkční celistvost prostředku.
- Během používání buďte opatrní, abyste příliš nedávali na balónek ověření tlaku nebo kompresní balónek, které by mohly prasknout.
- Dávejte pozor, aby se do portu vstřikování vzduchu během vstřikování vzduchu nedostal žádné cizorodé částice. Mohlo by dojít k úniku vzduchu.
- Pokud se během komprese vyskytne svědění nebo zarudnutí kůže, přerušte používání a odpovídajícím způsobem ošetřete.
- Při extrémně nízké teplotě hrozí riziko poškození a dovolu snížení odolnosti vůči nárazu.
- Dávejte pozor, aby ste jehly, TR Band nepoškodili ihlou, nůžkami anu jiným ostrým nástrojem. Mohlo by dojít k úniku vzduchu a krvácení.
- Nepoužívejte tento prostředek, jestli jednotky nebo výrobek poškozeny nebo znečištěny.
- Prostředky je třeba použít hned po otevření obalu a po použití bezpečně a správně zlikvidovat.
- Během manipulace je třeba vénovat péči prevenci infekce.
- Během skladování zabraňte vystavení vodě, přímému slunečnímu světlu, extrémním teplotám nebo vysoké vlhkosti.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Po zákroku vytáhněte tubus o 2 - 3 cm (1).
2. Vyrovnejte zelenou značku, která je umístěna uprostřed kompresního balónku (velikoš), 1 - 2 mm proximálně od místě vpichu a upevněte popruh na zápěstí nastavitelným upínacím prvkem (2).

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek se musí umístit různě při použití na levém nebo pravém zápěstí. Při připevnění tohoto prostředku se ujistěte, že logo Terumo na podpůrné destičce je blíže k malíčku pacienta.
- Ujistěte, že je upínací prvek stabilní a není nadmíru.

3. Pro nafouknutí kompresního balónku vstřikněte vhodný objem vzduchu infůzorem TR Band, který je součástí soupravy (3).
Nominální objem vstřikovaného vzduchu: 13ml.
Maximální objem vstřikovaného vzduchu: 18ml.

VAROVÁNÍ

Před injekcíou si skontrolujte, či vstrekujete cez hadičku označenú touto značkou ◁В, a nevstrekujte vzduch cez žiaden iný port.

4. Vyjměte tubus a ověřte, že v místě vpichu nedochází ke krvácení (4). Pokud zpozorujete krvácení, vstřikněte více vzduchu (celkem se nesmí překročit 18 ml), dokud krvácení neustane.
5. Zkontrolujte průběh hemostáze a upravte příslušným způsobem tlak vzduchu v balónku infůzorem TR Band nebo regulátorem objemu vzduchu TR Band (5).

UPOZORNĚNÍ

Může dojít ke krvácení, pokud se během komprese rozepne nastavitelný upínací prvek. V závislosti na velikosti zápěstí pacienta a způsobu použití prostředku může dojít k rozepnutí nastavitelného upínacího prvku. Pokud je zapotřebí, upevněte nastavitelný upínací prvek lepící páskou (6).

6. Před odstraněním ověřte, že krvácení bylo zastaveno krvácení.

**Objem vstřikovaného vzduchu a doba kompresse se může lišit v závislosti na stavu pacienta, objemu heparinu a velikosti místa vpichu. Zkontrolujte místo vpichu a podpořte ho vhodným způsobem upravte.*

SLOVENSKÝ / SLOVAK

TR Band®

Kompresná pomôcka na radiálnu tepnu

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Toto je kompresná pomôcka, ktorá pomáha zastaviť krvácanie z radiálnej tepny po transradiálnom zákroku.

VÝSTRAHY

- Nevstrekujte vzduch do žiadneho iného portu než je port na vstrekovanie vzduchu. V opačnom prípade môže dôjsť k tepnovej alebo žilovej embolizácii.
- Nevstrekujte viac ako 18 ml vzduchu. Pri prekročení tohto objemu hrozí riziko poškodenia pomôcky.
- Neponárajte ani neutierajte žiadne činidlá obsahujúce organické rozpúšťadlá. Takéto činidlá môžu poškodiť pomôcku TR Band.
- Ak sa používa pomôcka TR Band, pacient nemá byť ponechaný bez dohľadu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Rx ONLY UPOZORNENIE: Federálny zákon USA (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na základe jeho objednávky.

- Nepoužívajte pumpu pásky TR Band na žiadne iné účely ako na nafukovanie pásky TR Band. Nie je určená na žiadne iné účely.
- Pásku TR Band môžno nafúkniť len pomocou pumpy pásky TR Band, ktorá je súčasťou soupravy regulátora objemu vzduchu pásky TR Band. Ak sa používajú iné pomôcky, nemožno dosiahnuť adekvátnu kompresnú vzduchu.
- Na nafúkanie používajte len vzduch. Na nafúkanie nepoužívajte iné média.
- V závislosti od stavu pacienta a stupňa tlaku v balónku môže dôjsť k nežiaducej udalosti vrátane okluzie artérie, hypodermického hematómu, krvácania, bolesti alebo stuhnutia. Skontrolujte priebeh hemostázy a upravte príslušným spôsobom tlak vzduchu.
- Pri pripojení pumpy pásky TR Band, ktorá je súčasťou soupravy alebo regulátora objemu vzduchu pásky TR Band, k páske TR Band držte piest na mieste. Po uvolnení piestu pôjde z pásky TR Band vzduch. Strata tlaku vzduchu môže spôsobiť krvácanie.
- Nevyvíjajte nadmerný tlak na hrot pumpy pásky TR Band, inak môže dôjsť k poškodeniu hrotu.
- Ak je hrot pumpy po spojení s pásku TR Band poškodený, môže dôjsť k úniku vzduchu a krvácaniu.
- Tento výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom. Je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Znovu nesterilizujte. Opakované nezpracovávajte. Opakované zpracování může narušit sterilitu, biologickou kompatibilitu a funkční celistvost prostředku.
- Během používání buďte opatrní, abyste příliš nedávali na balónek ověření tlaku nebo kompresní balónek, které by mohly prasknout.
- Dávejte pozor, aby se do portu vstřikování vzduchu během vstřikování vzduchu nedostal žádné cizorodé částice. Mohlo by dojít k úniku vzduchu.
- Pokud se během kompresse vyskytne svědění nebo zarudnutí kůže, přerušte používání a odpovídajícím způsobem ošetřete.
- Při extrémně nízké teplotě hrozí riziko poškodenia a dovolu zníženia odolnosti voči nárazu.
- Dávajte pozor, aby ste pásku TR Band nepoškodili ihlou, nožnicami anu jiným ostrým nástrojem. Mohlo by dojít k úniku vzduchu a krvácaniu.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak je balenie jednotky alebo výrobku poškodené alebo znečistené.
- Pomôcka sa má použiť hneď po otvorení obalu a zlikvidovať bezpečne a nebezpečne po použití.
- Na zabránenie infekcii počas manipulácie je potrebné dávať pozor.
- Pri skladovaní dávajte pozor, aby pomôcka nebola vystavená vode, priamemu slnečnému svetlu, extrémnym teplotám alebo vysokej vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Po zákroku vyťahujte zavádzacie puzdro o 2 – 3 cm (1).
2. Zarovnajte zelenú značku, ktorá sa nachádza v strede kompresného balónika (veľkoš), 1 – 2 mm proximálne voči miestu vpichu a upevnite popruh na zápästí pomocou nastaviteľnej spony (2).

UPOZORNENIA

- Táto pomôcka sa musí umiestňovať pri použití na ľavom alebo pravom zápästí. Pri pripevnení tohoto prostředku se ujistěte, že logo Terumo na podpůrné destičce je blíže k malíčku pacienta.
- Ujistěte, že je upínací prvek stabilní a není nadmíru.

3. Pro nafouknutí kompresního balónku vstřikněte vhodný objem vzduchu infůzorem TR Band, který je součástí soupravy (3).
Nominální objem vstřikovaného vzduchu: 13ml.
Maximální objem vstřikovaného vzduchu: 18ml.

VÝSTRAHA

Pred injekciou si skontrolujte, či vstrekujete cez hadičku označenú touto značkou ◁В, a nevstrekujte vzduch cez žiaden iný port.

4. Vytáhněte pouzdro a skontrolujte, či na místě vpichu nedochází ku krvácaniu (4). Ak dochádza k krvácaniu, vpustite viac vzduchu (nepresiahujúc celkový objem 18 ml), až kým sa nezastaví.
5. Skontrolujte postup hemostázy a podľa potreby upravte tlak vzduchu v balónku pomocou pumpy pásky TR Band alebo regulátora objemu vzduchu pásky TR Band (5).

UPOZORNENIE

Ak sa počas kompresie uvoľní nastaviteľná spona, môže dôjsť ku krvácaniu. Nastaviteľná spona sa môže uvoľniť v závislosti od veľkosti zápästia pacienta a spôsobu použitia pomôcky. V prípade potreby upevnite nastaviteľnú sponu na mieste pomocou pásky (6).

6. Pred zložením skontrolujte, či sa krvácanie zastavilo.

**Objem vstrekovaného vzduchu a čas kompresie sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta, objemu heparínu a veľkosti miesta vpichu. Skontrolujte miesto vpichu a podľa potreby ho upravte.*

TÜRKÇE / TURKISH

TR Band®

Radyal Arter Kompresyon Cihazı

KULLANIM ENDİKASYONU

Bu cihaz transradyal bir prosedürden sonra radyal arter hemostazına yardımcı olan bir kompresyon cihazıdır.

UYARILAR

- Bu cihazın hava enjeksiyon portu dışında herhangi bir porta hava enjekte etmeyiniz. Böyle yapılması arteryal veya venöz embolizasyona neden olur.
- 18 mL'den fazla hava enjekte etmeyiniz. Bu hacim aşılırsa cihaz zarar görebilir.
- Organik solventler içeren maddelere batırmayınız veya bu maddelerle temizlemeyiniz. Bu maddeler TR Band cihazına zarar verebilir.
- TR Band kullanımındayken hasta yalnız bırakılmamalıdır.

DİKKAT

Rx ONLY DİKKAT: Federal yasa (A.B.D.) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

- TR Band Şişirici'yi TR Band cihazını şişirmek dışında bir amaç için kullanmayınız. Başka amaçlar için tasarlanmamıştır.
- TR Band, sadece kit veya TR Band Hava Hacmi Regülatörü içindeki TR Band Şişirici kullanılarak şişirilebilir. Diğer cihazlarla kullanılırsa TR Band kullanılarak yeterli hava basınc elde edilemeyebilir.
- Şişirmek için sadece hava kullanınız. Şişirmek için başka bir medyum kullanmayınız.
- Hastanın durumuna ve balon basıncının derecesine bağlı olarak, arter okluzyonu, hipodermik hematom, hemoraj, ağrı veya uyuşma gibi advers bir olay meydana gelebilir. Hemostaz gelişmesini kontrol ediniz ve hava basıncını bu doğrultuda ayarlayınız.
- Kit veya TR Band Hava Hacmi Regülatörü içindeki TR Band Şişirici'yi TR Band cihazına bağlarken pompa ucunu sıkınız. Pompanın serbest bırakılması havanın TR Band cihazından çıkmasına neden olur. Hava basıncı kaybı kanamaya neden olabilir.
- TR Band Şişirici'nin uucna aşırı basınç uygulamayınız, aksi takdirde uç kısmı zarar görebilir. TR Band cihazına bağlıyken Şişirici'nin ucu kırılırsa, bu durum hava sızıntısına ve kanamaya sebep olabilir.
- Bu ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar işlemden geçirmeyiniz. Tekrar işlemden geçirilmesi cihazın sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.
- Kullanırken, basınç konfirmasyon balonu veya kompresyon balonu üzerine aralanmamalı neden olabileceğinden ağır bir yük koymamaya dikkat ediniz.
- Hava enjekte ederken hava enjeksiyon portunun içine yabancı madde girmemesine dikkat ediniz. Hava sızıntısı olabilir.
- Kompresyon sırasında deride kaşınmı veya kızarıklık olursa kullanmayı bırakınız ve uygun şekilde tedavi ediniz.
- Aşırı düşük soğuk soğuk hava derecesi dayanıklılık gücü kayıbı zarar görme olasılığı vardır.
- TR Band cihazına iğne, makas ve diğer keskici aletlerle zarar vermemeye dikkat ediniz. Bu durum hava sızıntısı ve kanamaya yol açabilir.
- Eğer zarar görmüş veya kirli ürün zarar görmüşse TR Band cihazını kullanmayınız.
- Cihaz paket açıldıktan sonra hemen kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra güvenli ve uygun bir şekilde atılmalıdır.
- Manipülasyon sırasında enfeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir.
- Depolama sırasında su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcı veya yüksek nem havuz bırakmayınız.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Prosedürden sonra kilifi 2-3 cm (1) geri çekiniz.
2. Kompresyon balonunun (büyük) ortasında yer alan yeşil işareti damar girişi bölgesine 1-2 mm proksimalsemal ning kıvrıtage rhin regulenetava kinnituse abil randmele (2).

ETTEVAATUSTI

- Seadme paigaldu on vasakul ja paremal randmel kasutamisel erinev. Veenduge seadme kinnitamisel, et tugilausel olev Terumo logo on kõige lähemal patsiendi väikesele sõrmele.
- Veenduge, et kinnitus on stabiilne ja tasapinnaline.

3. Süstige kompressioonballooni täitmiseks sobiv kogus õhku, kasutades komplektis kuuluvat TR Band täitesaadet (3).
Süstitava õhu nimikogus: 13 ml
Süstitava õhu maksimaalne kogus: 18 ml

HOIATUS

Veendage enne süstimist, et süstite õhku sümboliga ◁В tähistatud voolika ja mitte ühegi teise port kaudu.

4. Eemaldage ümbriskate ja veenduge, et torkehaiss ei ole verejooksu (4). Kui täheldate verejooksu, süstige lisaõhku (ärge ületage maksimumkogust 18 ml), kuni verejoks peatub.
5. Kontrollige hemostaasi parameetrid ning reguleerige vastavalt neile TR Band täitesaadme või TR Band õhukoguse regulaatori abil balooni õhusurvet (5).

ETTEVAATUSTI

Patsient randme suurusest ja seadme paigaldusviisist sõltuvalt võib reguleeritav kinnitus ära tulla. Kinnitage reguleeritav kinnitus vajadusel plaastriga oma kohale (6).

6. Veenduge enne eemaldamist, et verejoks on peatunud.

**Süstimiskogus ja surumisaeg võivad patsiendi seisundist, heparini kogusest ja torkehaiva suurusest sõltuvalt erineda. Kontrollige torkehaiva ja reguleerige vastavalt.*

EESTI KEEL / ESTONIAN

TR Band®

Radiaalarteri kompressioonivahend

KASUTUSANIDUSTUSED

See on kompressioonivahend radiaalarteri hemostaasi toetamiseks pärast transradiaalset protseduuri.

HOIATUSED

- Ärge süstige õhku ühtegi teise ports kui antud seadme õhu süstimisava. See võib põhjustada arteriaalset või venoosset emboliat.
- Ärge süstige õhku rohkem kui 18 ml. Nimetatud mahu ülletamisega kaasneb seadme kahjustamise oht.
- Ärge leotage ega pühkige ainetega, mis sisaldavad orgaanilisi lahustesid. Selliised ained võivad saadet TR Band kahjustada.
- Seadme TR Band kasutamise ajal ei tohi patsienti järeleravelta jätta.

ETTEVAATUSHOIUD

Rx ONLY ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadusel lubavad seadet müüa ainsile või arsti korraldusel.

- Ärge kasutage TR Band täitesaadet teistel otstarvetel kui seadme TR Band täitmine. See ei ole mõeldud teistesta kasutustoetavteks.
- TR Band saab täitmiseks ainult TR Band täitesaadmega TR Band täitesaadmega või TR Band õhukoguse regulaatoriga. Teiste seadmete kasutamisel ei ole võimalik piisavat õhusurvet saavutada.
- Kasutage täitmiseks