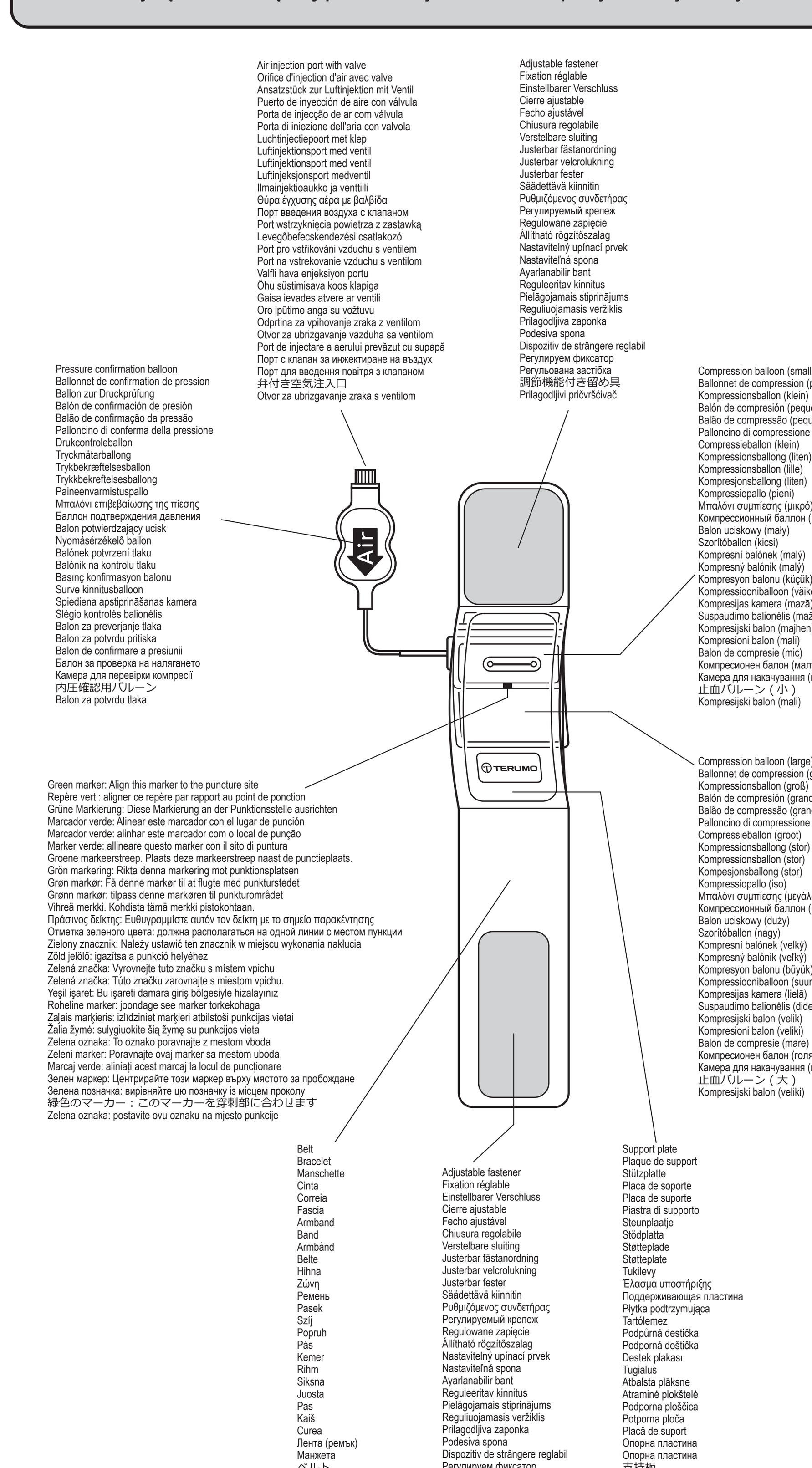
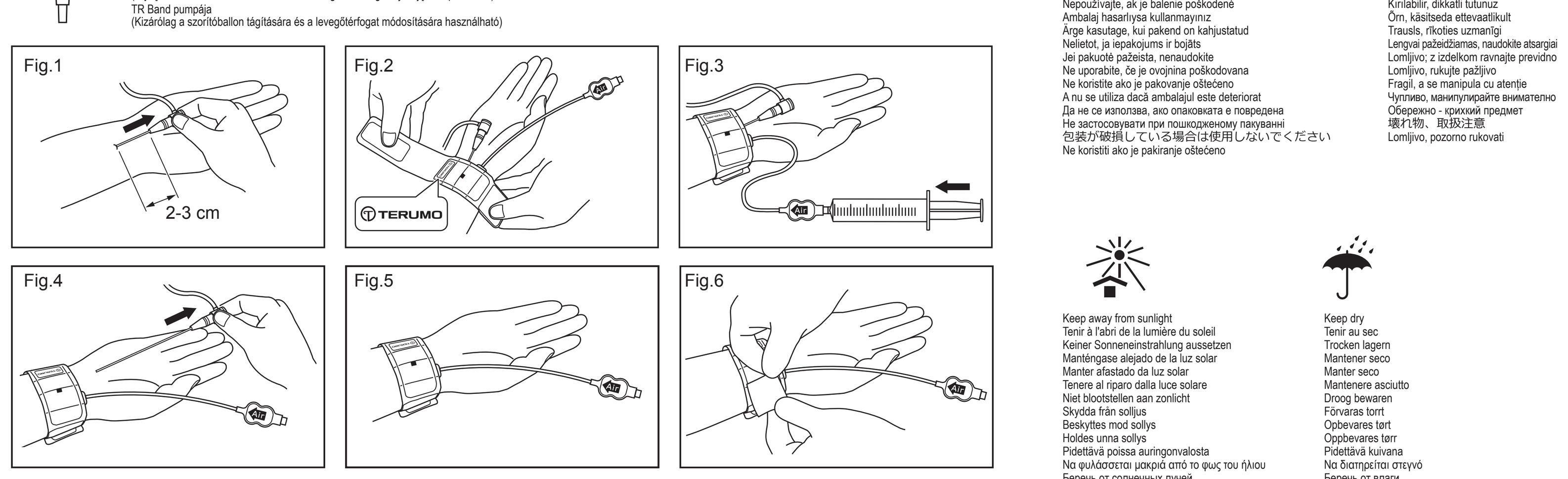
TR Band®

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 radialisarterien
Radial arterie kompresjonsenhet
Värttinävaltimon kompressiolaite
Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας
Устройство для компрессии радиальной артерии
Przyrząd do ucisku tętnicy promieniowej
Szorítóeszköz az arteria radialishoz
Kompresní prostředek radiální tepny
Kompresná pomôcka na radiálnu tepnu
Radyal Arter Kompresyon Cihazı
Radiaalarteri kompressioonivahend
Radiālā artērija — kompresijas ierīce
Stipininės arterijos suspaudimo įtaisas
Priprava za kompresijo radialne arterije
Kompresioni uređaj za radijalnu arteriju
Dispozitiv de compresie a arterei radiale
Компресионно устройство за радиалната артерия
Манжета для стискання променевої артерії
橈骨動脈止血器
Kompresijski uređaj za radijalnu arteriju



TR Band Inflator
(Exclusively for dilating the compression balloon and adjustment of air volume)
Gonfleur TR Band
(exclusivement conçu pour dilater le ballonnet de compression et régler le volume d'air)
TR Band-Inflator
(Ausschließlich zum Befüllen des Kompressionsballons und zum Regeln des Luftvolumens)
Inflador del TR Band
(Exclusivamente para dilatar el balón de compresión y ajustar el volumen de aire)
Insuflador TR Band
(Exclusivamente para dilatar o balão de compressão e ajustar o volume de ar)
Sistema di gonfiaggio TR Band
(Esclusivamente per la dilatazione del palloncino di compressione e per la regolazione del volume d'aria)
TR Band luchtinjectiespuit
(Uitsluitend bedoeld voor het oppompen van de compressieballon en aanpassing van het luchtvolume)
TR Band tryckpump
(uteslutande för dilatering av kompressionsballongen och justering av luftvolym)
TR Band-pumpe
(Udelukkende til fyldning af kompressionsballonen med luft og justering af luftvolumen)
TR Band-inflator
(Eksklusivt for dilatering av kompresjonsballongen og justering av trykkvolum)
TR Band -ilmapumppu
(Yksinomaan kompressiopallon laajentamiseen ja ilman tilavuuden säätämiseen)
Διάταξη φουσκώματος TR Band
(Αποκλειστικά για τη διαστολή του μπαλονιού συμπίεσης και τη ρύθμιση του όγκου αέρα)
Нагнетатель TR Band
(Исключительно pumpa для накачивания компрессионного баллона и регулировки объема воздуха)
Przyrząd do pompowania TR Band
(Wyłącznie do rozszerzenia balonu uciskowego oraz regulacji objętości powietrza)
TR Band pumpája
(Kizárólag a szorítóballon tágítására és a levegőtérfogat módosítására használható)
Inflátor TR Band
(Výlučně pro dilataci kompresního balonku a nastavení objemu vzduchu)
Pumpa pásky TR Band
(výlučne na dilatáciu kompresného balónika a upravenie objemu vzduchu)
TR Band Şişirici
(Sadece kompresyon balonunun genişletilmesi ve hava hacminin ayarlanması için)
TR Band täiteseade
(Mõeldud spetsiaalselt kompressiooniballooni täitmiseks ja õhukoguse reguleerimiseks)
TR Band sūknis
(Vienīgi kompresijas kameras izplešanai un gaisa daudzuma pielāgošanai)
TR Band pūstuvas
(skirtas tik suspaudimo balionėliui išplėsti ir oro tūriui reguliuoti)
Napihovalnik TR Band
(Samo za razširjanje kompresijskega balona in prilagajanje količine zraka)
TR Band inflator
(Isključivo za proširenje kompresionog balona i podešavanje zapremine vazduha)
Dispozitiv de umflare TR Band
(Numai pentru dilatarea balonului de compresie și reglarea volumului de aer)
Спринцовка за напомпване TR Band
(Само за разширяване на компресионния балон и регулиране на обема на въздуха)
Насос TR Band
(виключно для накачування камери та регулювання об'єму повітря)
TR Band 専用注入器
（止血バルーンの膨張および空気量の調節専用）
TR Band sredstvo za napuhavanje
(Isključivo za dilatiranje kompresijskog balona i prilagođavanje volumena zraka)



®: Registered Trademark — TR Band is a trademark of TERUMO CORPORATION.
® : marque déposée — TR Band est une marque commerciale de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Markenzeichen — TR Band ist ein eingetragenes Markenzeichen von TERUMO CORPORATION.
®: Marca comercial registrada — TR Band es una marca registrada de TERUMO CORPORATION.
®: Marca comercial registada — TR Band é uma marca comercial da TERUMO CORPORATION.
®: Marchio registrato — TR BAND è un marchio commerciale di TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd handelsmerk — TR BAND is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat varumärke — TR band är ett varumärke som tillhör TERUMO CORPORATION.
®: registreret varemærke — TR Band er et varemærke tilhørende TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke — TR Band er et varemerke for TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki — TR Band on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
®: Σήμα κατατεθέν — Το TR Band είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
®: Зарегистрированный товарный знак — TR Band является торговой маркой TERUMO CORPORATION.
®: Zastrzeżony znak towarowy — TR Band jest znakiem towarowym firmy TERUMO
®: Bejegyzett védjegy — A TR Band a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná ochranná známka — TR Band is ochranná známka společnosti TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná ochranná známka — Značka TR Band je ochrannou známkou spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Ticari Marka — TR Band, TERUMO CORPORATION'ın ticari markasıdır.
®: registreeritud kaubamärk — TR Band on ettevõtte TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistrētā prečzīme — TR Band ir TERUMO CORPORATION preču zīme
®: Registruotasis prekės ženklas — „TR Band" yra TERUMO CORPORATION prekės ženklas.
®: registrirana blagovna znamka — Pas TR Band je blagovna znamka družbe TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka — TR Band je robna marka kompanije TERUMO CORPORATION.
®: Marcă înregistrată — TR Band este o marcă comercială a TERUMO CORPORATION.
®: Регистрирана търговска марка — TR Band е търговска марка на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована торгова марка — TR Band є торговою маркою TERUMO CORPORATION.
®: 登録商標 — TR Band は TERUMO CORPORATION の商標です。
®: Registrirani zaštitni znak — TR band är ett varumärke som tillhör TERUMO CORPORATION

CE 0197

TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 Elkton Blvd., Elkton, Maryland 21921, U.S.A
MADE IN U.S.A.

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2018-06-15

REF
Catalogue number
Référence
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Artikelnummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Каталожный номер
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalog numarası
Katalooginumber
Numurs katalogā
Katalogo numeris
Kataloška številka
Broj kataloga
Număr de catalog
Каталожен номер
Номер у каталозі
カタログ番号
Kataloški broj

LOT
Batch code
Code de lot
Chargenbezeichnung
Código de lote
Número de lote
Numero di lotto
Batchcode
Batchkod
Batchkode
Seriekode
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Numer serii
Tételszám
Kód šarže
Číslo šarže
Parti kodu
Partiikood
Partijas numurs
Partijos kodas
Koda serije
Šifra serije
Cod lot
Партиден номер
Код партії
バッチコード
Šifra serije

Use by date
Date de péremption
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Data de validade
Utilizzare entro
Uiterste gebruiksdatum
Används före
Holdbarhedsdato
Brukes innen
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Ημερομηνία λήξης
Срок годности
Termin ważności
Lejárati dátum
Použijte do data
Dátum použitia
Son kullanma tarihi
Aegumiskuupäev
Lietošanas termiņš
Panaudoti iki
Datum uporabnosti
Datum upotrebe
Data limită de utilizare
Срок на годност
Використати до
使用期限
Uporabiti do datuma

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Steriloitu eteenioksidilla
Έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου αιθυλενίου
Стерилизовано этиленоксидом
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva.
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované pomocou etylénoxidu
Etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilisano upotrebom etilen-oksida
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано чрез етиленов оксид
Стерилізовано оксидом етилену
エチレンオキサイドガスで滅菌されています
Sterilizirano uporabom etilen-oksida

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Får inte återanvändas
Må ikke genanvendes
Må ikke brukes på nytt
Ei saa käyttää uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторно не использовать
Nie używać powtórnie
Ne használja újra.
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Tekrar kullanmayınız
Ainult ühekordseks kasutuseks
Nelietot atkārtoti
Nenaudokite pakartotinai
Ni za ponovno uporabo
Ne koristite ponovo
A nu se reutiliza
Да не се използва повторно
Не використовувати повторно
再使用しないでください
Ne koristiti ponovno

Contents
Contents
Contenu
Stück
Contenido
Conteúdo
Indice
Inhoud
Innehåll
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержимое
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Turinys
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст
コンテンツ
Sadržaj

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Läs bruksanvisningen
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Обратитесь к инструкции по применению
Zapoznać się z instrukcją stosowania
Olvassa el a használati útmutatót
Prostudujte si návod k použití
Pozrite si návod na použitie
Kullanma talimatlarına bakınız
Tutvuge kasutusjuhendiga
Skatīt lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Consultați instrucțiunile de utilizare
Направете справка с инструкциите за употреба
Поради щодо використання
取扱説明書を参照
Pročitajte upute za uporabu

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Tillverkare
Producent
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовитель
Producent
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Üretici
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvođač
Producător
Производител
Виробник
製造元
Proizvođač

MAX AIR
Maximum Air Injection Volume
Volume d'air maximal pouvant être injecté
Maximalvolumen der Luftinjektion
Volumen máximo de inyección de aire
Volume máximo de ar para injeção
Volume massimo d'aria iniettabile
Maximaal luchtinjectievolume
Maximal luftinjektionsvolym
Maksimal luftinjektionsvolumen
Maksimum luftinjeksjonsvolum
Maksimaalinen ilman injektiotilavuus
Μέγιστος όγκος έγχυσης αέρα
Максимальный объем закачки воздуха
Maksymalna objętość wstrzykiwanego powietrza
Befecskendezett levegő maximális térfogata
Maximální objem vstřikovaného vzduchu
Maximálny objem vstrekovaného vzduchu
Maksimum Hava Enjeksiyon Hacmi
Süstitava õhu maksimaalne kogus
Maksimālais ievadāmā gaisa tilpums
Didžiausias įpūtino oro tūris
Največja količina vpihanega zraka
Maksimalna zapremina ubrizgavanja vazduha
Volumul maxim de aer injectat
Максимален обем инжектиран въздух
Максимальний об'єм повітря
最大空気注入量
Maksimalni volumen zraka za ubrizgavanje

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
No resterilizar
Não reesterilizar
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Får inte resteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke steriliseres på nytt
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε
Повторно не стерилизовать
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Tekrar sterilize etmeyiniz
Ärge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuokite pakartotinai
Ni namenjeno ponovnemu steriliziranju
Ne sterilišite ponovo
A nu se resteriliza
Да не се стерилизира повторно
Не стерилізувати повторно
再滅菌しないでください
Ne sterilizirati ponovno

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
No usar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Не применять, если упаковка повреждена
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Не застосовувати при пошкодженому пакуванні
包装が破損している場合は使用しないでください
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Fragile, handle with care
Fragile, manipuler avec précaution
Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Frágil, manipular con cuidado
Frágil, manusear com cuidado
Fragile, maneggiare con cura
Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
Ömtåligt gods, hantera varsamt
Skrøbelig, håndteres forsigtigt
Skjørt gods, vær forsiktig
Särkyvä, käsiteltävä varoen
Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση
Хрупкое, обращаться осторожно
Kruche, zachować ostrożność
Törékeny, kezelje óvatosan
Křehké, manipulujte opatrně
Krehké, manipulujte opatrne
Kırılabilir, dikkatli tutunuz
Õrn, käsitseda ettevaatlikult
Trausls, rīkoties uzmanīgi
Lengvai pažeidžiamas, naudokite atsargiai
Lomljivo; z izdelkom ravnajte previdno
Lomljivo, rukujte pažljivo
Fragil, a se manipula cu atenție
Чупливо, манипулирайте внимателно
Обережно - крихкий предмет
壊れ物、取扱注意
Lomljivo, pozorno rukovati

Keep away from sunlight
Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Keiner Sonneneinstrahlung aussetzen
Manténgase alejado de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Tenere al riparo dalla luce solare
Niet blootstellen aan zonlicht
Skydda från solljus
Beskyttes mod sollys
Holdes unna sollys
Pidettävä poissa auringonvalosta
Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
Беречь от солнечных лучей
Chronić przed promieniami słonecznymi
Napfénytől távol tartandó.
Udržujte mimo přímé sluneční světlo
Uchovávajte mimo slnečného svetla
Gün ışığından uzak tutunuz
Hoida päikesevalguse eest varjatult
Turēt ārpus tiešu saules staru iedarbības zonas
Saugokite nuo saulės šviesos
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Držite dalje od sunčeve svetlosti
A se păstra ferit de lumina solară
Пазете от слънчева светлина
Тримати подалі від сонячного світла
直射日光を避ける
Držati podalje od sunčevog svjetla

Keep dry
Tenir au sec
Trocken lagern
Mantener seco
Manter seco
Mantenere asciutto
Droog bewaren
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Oppbevares tørr
Pidettävä kuivana
Να διατηρείται στεγνό
Беречь от влаги
Chronić przed wilgocią
Tartsa szárazon.
Uchovávejte v suchu
Uchovávajte na suchom mieste
Kuru tutunuz
Hoida kuivana
Turēt sausumā
Laikykite sausoje vietoje
Hranite na suhem
Održavajte suvim
A se păstra uscat
Да не се мокри
Зберігати у сухому місці
湿気厳禁
Držati suhim

ENGLISH / TR Band® Radial Artery Compression Device

INDICATION FOR USE

This is a compression device to assist hemostasis of the radial artery after a transradial procedure.

WARNINGS

- Do not inject air into any port other than the air injection port of this device. This could cause arterial or venous embolization.
- Do not inject more than 18mL of air. There is a possibility of damaging the device if this volume is exceeded.
- Do not soak or wipe with agents containing organic solvents. Such agents may cause damage to the TR Band.
- Patient should not be left unattended while the TR Band is in use.

PRECAUTIONS

Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Do not use the TR Band Inflator for other purposes than to inflate the TR Band. It is not designed for other purposes.
- The TR Band can be inflated only by using the TR Band Inflator included in the kit or the TR Band Air Volume Regulator. If other devices are used, adequate air compression can not be achieved.
- Only use air for inflation. Do not use other media for inflation.
- Depending on the patient's condition and the degree of balloon pressure, an adverse event including artery occlusion, hypodermic hematoma, hemorrhage, pain, or numbness may occur. Check the progress of the hemostasis and adjust the air pressure accordingly.
- When connecting the TR Band inflator included in the kit or TR Band Air Volume Regulator to the TR Band, keep the plunger in place. Releasing the plunger will cause the air to expel from the TR Band. Loss of air compression may cause bleeding.
- Do not put excessive pressure on the tip of the TR Band Inflator; this may result in damage of the tip.
If the Inflator tip is broken while connected with the TR Band, it could cause air leakage and bleeding.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- While using, be careful not to put excessive load on the pressure confirmation balloon or compression balloon that could break it.
- Be careful that no foreign particles get into the air injection port when injecting air. The air could leak.
- If there is itching or redness of the skin while compressing, stop using and treat appropriately.
- At extremely low temperature, there is a possibility of damage due to decrease in resistance to shock.
- Take care not to damage the TR Band with needle, scissors and other sharp instrument. This may result in air leakage and bleeding.
- Do not use this device if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- The device should be used immediately after opening the package and disposed of safely and properly after use.
- Care should be taken to prevent infection during manipulation.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

DIRECTIONS FOR USE

1. After the procedure, withdraw the sheath by 2-3 cm (1).
2. Align the green marker, which is located on the center of the compression balloon (large), 1-2 mm proximal to the puncture site and fix the belt on the wrist with the adjustable fastener (2).

CAUTIONS
- This device must be positioned differently when used on the left or right wrist. When attaching the device, ensure that the Terumo logo on the support plate is closest to the patient's little finger.
- Make sure the fastener is stable and not slanted.

3. To inflate the compression balloon, inject the appropriate volume of air using the TR Band Inflator, which is included in the kit (3).
Nominal air injection volume: 13mL.
Maximum air injection volume: 18mL.

WARNING **Prior to injection, confirm that you are injecting through the tube marked with this mark Air and do not inject air through any other port.**

4. Remove the sheath and confirm that there is no bleeding from the puncture site (4). If bleeding is observed, inject more air (not exceeding a total of 18mL) until it stops.
5. Check the progress of hemostasis and adjust the air pressure of the balloon with the TR Band Inflator or TR Band Air Volume Regulator accordingly (5).

CAUTION Bleeding could occur if the adjustable fastener comes off during compression. Depending on the patient's wrist size and the way the device is applied, the adjustable fastener could come off. Fix the adjustable fastener in place with tape if necessary (6).

6. Before removing, confirm that bleeding has stopped.

*Air injection volume and compression time may differ according to the patient's condition, the heparin volume, and the size of the puncture site. Check the puncture site and adjust accordingly.

FRANÇAIS / FRENCH / TR Band® Dispositif de compression de l'artère radiale

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif de compression est conçu pour faciliter l'hémostase de l'artère radiale après une intervention transradiale.

AVERTISSEMENTS

- N'injecter de l'air dans aucun autre orifice que l'orifice d'injection d'air du dispositif. Cela risquerait d'entraîner une embolie artérielle ou veineuse.
- Ne pas injecter plus de 18 ml d'air. Si ce volume est dépassé, il est possible que le dispositif soit endommagé.
- Ne pas faire tremper ni essuyer à l'aide de produits contenant des solvants organiques. De tels produits risqueraient d'endommager le TR Band.
- Les patients ne doivent pas être laissés sans surveillance lorsque le TR Band est utilisé.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Rx ONLY MISE EN GARDE : conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

- Ne pas utiliser le gonfleur TR Band dans un autre but que celui de gonfler le TR Band. Il n'est pas destiné à une autre utilisation.
- Le TR Band ne peut être gonflé qu'à l'aide du gonfleur TR Band fourni dans le kit, ou du régulateur de volume d'air TR Band. L'utilisation d'autres dispositifs ne permettra pas d'obtenir une compression d'air appropriée.
- Utiliser uniquement de l'air pour le gonflage. N'utiliser aucune autre substance pour le gonflage.
- En fonction de l'état de santé du patient de la pression du ballonnet, il est possible qu'un effet indésirable se produise, tel qu'une occlusion artérielle, un hématome hypodermique, une hémorragie, une douleur ou une insensibilité. Contrôler l'évolution de l'hémostase et régler la pression en fonction de celle-ci.
- Lors de la fixation du gonfleur TR Band fourni dans le kit ou du régulateur de volume d'air TR Band au TR Band, maintenir le piston en place. Le relâchement du piston entraînerait l'évacuation de l'air hors du TR Band. Une perte de compression d'air risquerait de provoquer un saignement.
- Ne pas exercer une pression excessive sur l'embout du gonfleur TR Band, sous peine de risquer d'endommager l'embout.
Si l'embout du gonfleur se casse alors qu'il est fixé au TR Band, cela risque de causer une fuite d'air et un saignement.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement risquerait de compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Lors de l'utilisation, attention à ne pas placer une charge trop importante sur le ballonnet de confirmation de pression ou ballonnet de compression, car il risquerait d'éclater.
- Faire attention à ce qu'aucune particule étrangère ne s'insinue dans l'orifice d'injection d'air au moment d'injecter de l'air. Cela pourrait causer une fuite d'air.
- En cas de démangeaison ou de rougeur de la peau lors de la compression, interrompre l'utilisation et utiliser un traitement approprié.
- À température extrêmement basse, un endommagement est possible en raison d'une moindre résistance aux chocs.
- Attention à ne pas endommager le TR Band avec une aiguille, des ciseaux ou tout autre instrument pointu. Une fuite d'air ou un saignement pourrait en résulter.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage individuel ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Ce dispositif doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage et éliminé de façon sûre et appropriée après utilisation.
- Faire attention à éviter toute infection lors de la manipulation.
- Éviter tout contact avec l'eau, la lumière directe du soleil, des températures extrêmes ou une humidité élevée lors du stockage.

MODE D'EMPLOI

1. Après l'intervention, extraire la gaine de 2 - 3 cm (1).
2. Placer le repère vert situé au centre du ballonnet de compression (grand) 1-2 mm proximalement par rapport au point de ponction et fixer le bracelet au poignet à l'aide de la fixation réglable (2).

MISES EN GARDE
- Ce dispositif doit être placé différemment selon qu'il est utilisé sur le poignet gauche ou droit. Lors de la fixation du dispositif, s'assurer que le logo Terumo figurant sur la plaque de support se trouve à proximité du petit doigt du patient.
- S'assurer que le système de fixation est stable et qu'il n'est pas incliné.

3. Pour gonfler le ballonnet de compression, injecter le volume d'air approprié à l'aide du gonfleur TR Band, inclus dans le kit (3).
Volume d'air nominal à injecter : 13 ml.
Volume d'air maximal pouvant être injecté : 18 ml.

AVERTISSEMENT **Avant de procéder à l'injection, s'assurer de le faire à travers le tube portant ce repère Air et n'injecter d'air dans aucun autre orifice.**

4. Retirer la gaine et confirmer l'absence de saignement au point de ponction (4). En cas de saignement, injecter davantage d'air (sans dépasser 18 ml) jusqu'à ce que le saignement cesse.
5. Contrôler l'évolution de l'hémostase et régler la pression d'air du ballonnet à l'aide du gonfleur TR Band ou du régulateur de volume d'air TR Band en fonction de celle-ci (5).

MISE EN GARDE Un saignement est possible si la fixation réglable se détache lors de la compression. Selon la taille du poignet du patient et la façon dont le dispositif est placé, il est possible que la fixation réglable se détache. Fixer la fixation réglable avec de la bande adhésive si nécessaire (6).

6. Avant de procéder au retrait, s'assurer que le saignement a cessé.

*Le volume d'air injecté et le temps de compression peuvent varier en fonction de l'état de santé du patient, du volume d'héparine et de la taille du point de ponction. Contrôler le point de ponction et régler en fonction de celui-ci.

DEUTSCH / GERMAN / TR Band® Kompressionsband für die Arteria Radialis

ANWENDUNGSBEREICHE

Dieses Kompressionsband unterstützt die Hämostase der Arteria Radialis nach transradialen Untersuchungen.

WARNHINWEISE

- Luft darf nur in das Ansatzstück zur Luftinjektion des Bandes injiziert werden. Andernfalls könnte dies zur Embolisation von Arterien oder Venen führen.
- Nicht mehr als 18 ml Luft injizieren. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Bandes kommen.
- Nicht mit Mitteln abwaschen oder in Mittel einlegen, die organische Lösungsmittel enthalten. Solche Lösungsmittel können das TR Band beschädigen.
- Während der Verwendung des TR Band muss der Patient stets unter Aufsicht bleiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Rx ONLY VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Verwenden Sie den TR Band-Inflator ausschließlich zum Befüllen des TR Band. Er ist nicht für andere Zwecke geeignet.
- Das TR Band kann nur mit dem beigefügten TR Band-Inflator oder dem TR Band-Luftvolumenregler inflatiert werden. Bei der Verwendung anderer Inflatoren kann keine adäquate Luftkompression erzielt werden.
- Zur Inflation nur Luft verwenden. Keine anderen Mittel zur Inflation verwenden.
- Abhängig vom Zustand des Patienten und von der Höhe des Ballondrucks kann es zu unerwünschten Wirkungen wie Arterienverschluss, subkutanen Hämatomen, Blutungen, Schmerzen oder einem Taubheitsgefühl kommen. Den Fortschritt der Hämostase beobachten und den Luftdruck entsprechend anpassen.
- Wenn Sie den beigefügten TR Band-Inflator oder den TR Band-Luftvolumenregler an das TR Band anschließen, halten Sie den Kolben in seiner Stellung fest. Wenn Sie den Kolben loslassen, entweicht die Luft aus dem TR Band. Ein Absinken des Kompressionsdrucks kann zu Blutungen führen.
- Keinen übermäßigen Druck auf die Spitze des TR Band-Inflators ausüben, dies könnte die Spitze beschädigen.
Falls die Spitze des Inflators während des Anschlusses mit dem TR Band bricht, könnte dies ein Entweichen von Luft und Blutungen zur Folge haben.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass während der Verwendung keine übermäßige Belastung auf den Druckanzeige-Ballon oder Kompressionsballon ausgeübt wird, die diesen beschädigen könnte.
- Achten Sie aufmerksam darauf, dass keine Fremdkörper in die Luftinjektionsöffnung gelangen, während Sie Luft einströmen lassen. Die Luft könnte entweichen.
- Wenn Jucken oder Rötungen der Haut während der Kompression auftreten, beenden Sie die Verwendung und behandeln Sie die Stelle entsprechend.
- Bei besonders niedrigen Temperaturen kann das Band leichter beschädigt werden, da die Stoßfestigkeit abnimmt.
- Achten Sie darauf, dass das TR Band nicht durch Nadeln, Scheren oder andere spitze Instrumente beschädigt wird. Dies kann den Verlust an Luft und Blutungen zur Folge haben.
- Nicht benutzen, wenn die Verpackung oder das Band beschädigt oder verschmutzt wurde.
- Das Band muss unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt und nach dem Gebrauch den lokalen Vorschriften entsprechend sicher entsorgt werden.
- Vorsicht ist geboten bei der Manipulation zur Vermeidung von Infektionen.
- Bei der Lagerung eine Exposition zu Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturschwankungen und hoher Luftfeuchtigkeit vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach der Untersuchung die Schleuse 2 bis 3 cm aus der Punktionsstelle ziehen (1).
2. Die grüne Markierung in der Mitte des großen Kompressionsballons 1 bis 2 mm proximal an der Punktionsstelle ausrichten und die Manschette mit Hilfe des einstellbaren Verschlusses am Handgelenk befestigen (2).

VORSICHTSHINWEISE
- Die Positionierung des Bandes ist für das rechte und das linke Handgelenk unterschiedlich. Stellen Sie beim Anbringen des Bandes sicher, dass sich das Terumo-Logo auf der Stützplatte unter dem kleinen Finger des Patienten befindet.
- Achten Sie darauf, dass der Verschluss fest sitzt und nicht schräg ist.

3. Beim Befüllen des Kompressionsballons lassen Sie das richtige Luftvolumen über den TR Band-Inflator einströmen, der im Set mitgeliefert ist (3).
Nominalvolumen der Luftinjektion: 13 ml.
Maximalvolumen der Luftinjektion: 18 ml.

WARNUNG **Vor der Injektion sicherstellen, dass nur durch den Schlauch mit der Kennzeichnung Air und kein anderes Ansatzstück Luft injiziert wird.**

4. Die Schleuse entfernen und sicherstellen, dass keine Blutung an der Punktionsstelle auftritt (4). Andernfalls mehr Luft (maximal 18 ml) injizieren, bis die Blutung gestillt ist.
5. Kontrollieren Sie, ob eine Nachblutung entsteht und adjustieren Sie den Luftdruck des Ballons mit dem TR Band-Inflator oder dem TR Band-Luftvolumenregler, wie in der Beschreibung angegeben (5).

VORSICHT Wenn sich der einstellbare Verschluss während der Kompression löst, kann es zu Blutungen kommen. Je nach Handgelenksumfang des Patienten und Art der Verwendung kann sich der einstellbare Verschluss lösen. Fixieren Sie bei Bedarf den Verschluss mit Klebeband (6).

6. Bevor Sie das TR Band entfernen, prüfen Sie, ob die Blutung aufgehört hat.

*Das Volumen der Luftinjektion und die Kompressionsdauer können je nach Zustand des Patienten, Heparinmenge und Größe der Punktionsstelle variieren. Die Punktionsstelle beobachten und das Volumen entsprechend anpassen.

ESPAÑOL / SPANISH / TR Band Dispositivo de compresión de la arteria radial

INDICACIÓN DE USO

Este producto es un dispositivo de compresión para ayudar a la hemostasia de la arteria radial después de un procedimiento transradial.

ADVERTENCIAS

- No inyectar aire en otra línea distinta del puerto de inyección de aire de este producto. De hacerlo, podría provocarse una embolia arterial o venosa.
- No inyectar más de 18 cc de aire. Existe la posibilidad de dañar el producto si se supera este volumen.
- No sumerja ni limpie con agentes que contengan disolventes orgánicos. Tales agentes pueden dañar el TR Band.
- El paciente no puede quedar sin vigilancia mientras se esté usando el TR Band.

PRECAUCIONES

Rx ONLY PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa.

- No utilice el inflador del TR Band para otros propósitos distintos de inflar el TR Band. No está diseñado para otros usos.
- El TR Band solo puede inflarse usando el inflador del TR Band incluido en el kit o el regulador de volumen de aire del TR Band. Si se utilizan otros dispositivos, podría no conseguirse la compresión de aire adecuada.
- Use únicamente aire para inflar el producto. No use otros medios para inflarlo.
- Dependiendo de la afección del paciente y del grado de presión del balón, pueden producirse efectos adversos como oclusión arterial, hematoma hipodérmico, hemorragia, dolor o entumecimiento. Compruebe el progreso de la hemostasia y ajuste como corresponda la presión del aire.
- Cuando conecte el inflador del TR Band que se incluye en el kit, o el regulador de volumen de aire del TR Band, al TR Band, mantenga el émbolo en su lugar. Si suelta el émbolo, el aire puede salir expulsado del TR Band. La pérdida de compresión de aire puede provocar una hemorragia.
- No presione demasiado la punta del inflador del TR Band ya que podría dañarla. Si la punta del inflador se rompe mientras está conectado al TR Band, puede producirse una fuga de aire y hemorragia.
- Este producto se ha esterilizado con gas de óxido de etileno. De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede afectar a la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Mientras use el producto, tenga cuidado de no cargar demasiado el balón de confirmación de presión o el balón de compresión ya que podría romperlo.
- Cuando inyecte aire, tenga cuidado de que no penetren partículas extrañas en el puerto de inyección de aire. El aire podría escaparse.
- Si el paciente presenta picor o enrojecimiento cutáneo durante la compresión, interrumpa el uso del producto y trate al paciente como corresponda.
- A temperaturas extremadamente bajas, se pueden producir daños debido a la disminución de la resistencia a golpes.
- Tenga cuidado de no dañar el TR Band con agujas, tijeras y otros instrumentos afilados ya que podrían causar fugas de aire y hemorragias.
- No utilice este producto si el envase unitario se ha dañado o está manchado.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje y deberá desecharse de forma adecuada y segura después de su uso.
- Hay que tener cuidado para prevenir la infección durante la manipulación.
- No exponga el producto al agua, a la luz solar directa ni a condiciones extremas de temperatura y humedad durante el almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Después del procedimiento, saque la vaina 2~3 cm (1).
2. Alinee el marcador verde, situado en el centro del balón de compresión (grande), a 1-2 mm del lugar de punción y ajuste la cinta en la muñeca con el cierre ajustable (2).

PRECAUCIONES
- Este producto debe colocarse de forma diferente según se use en la muñeca izquierda o derecha. Cuando acople el dispositivo, asegúrese de que el logotipo de Terumo de la placa de soporte está lo más cerca posible del dedo meñique del paciente.
- Asegúrese de que el cierre está firme y no despegado.

3. Para inflar el balón de compresión, inyecte el volumen apropiado de aire usando el inflador del TR Band, que se incluye en el kit (3).
Volumen nominal de inyección de aire: 13 cc.
Volumen máximo de inyección de aire: 18 cc.

ADVERTENCIA **Antes de la inyección, confirme que está inyectando a través del tubo señalado con la marca Air y que no está inyectando aire a través de ningún otro puerto.**

4. Retire la vaina y confirme que no hay ninguna hemorragia en el punto de sutura (4). Si se observa sangrado, inyecte más aire (sin superar los 18 cc) hasta que pare.
5. Compruebe el progreso de la hemostasia y ajuste la presión del aire como corresponda del balón con el inflador o con el regulador de volumen del TR Band (5).

PRECAUCIÓN Puede producirse una hemorragia si el cierre ajustable se suelta durante la compresión. Dependiendo del tamaño de la muñeca del paciente y de cómo se aplique el dispositivo, el cierre ajustable puede soltarse. Si es necesario, puede asegurar el cierre ajustable con esparadrapo (6).

6. Antes de retirar el producto, compruebe que se haya detenido la hemorragia.

*El volumen de inyección de aire y el tiempo de compresión pueden diferir dependiendo de la afección del paciente, el volumen de heparina y el tamaño del lugar de punción. Compruebe el lugar de punción y actúe en consecuencia.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE / TR Band® Dispositivo de Compressão da Artéria Radial

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo de compressão destina-se a auxiliar na hemóstase da artéria radial após um procedimento transradial.

ADVERTÊNCIAS

- Não injectar ar em qualquer outra porta além da de injecção de ar deste dispositivo, uma vez que pode causar embolização arterial ou venosa.
- Não injectar mais do que 18 mL de ar, dado que existe a possibilidade de danificar o dispositivo se este volume for excedido.
- Não mergulhar ou limpar com produtos que contenham solventes orgânicos, pois podem causar danos no dispositivo TR Band.
- O paciente não deve ser deixado sem vigilância enquanto o dispositivo TR Band estiver a ser utilizado.

PRECAUÇÕES

Rx ONLY ATENÇÃO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

- Não utilizar o Insuflador TR Band para outra finalidade além da insuflação do dispositivo TR Band, uma vez que não foi concebido para outras finalidades.
- O dispositivo TR Band apenas pode ser insuflado utilizando o Insuflador TR Band incluído no kit ou o Regulador de Volume de Ar TR Band. Caso sejam utilizados outros dispositivos, não será possível obter uma compressão de ar adequada.
- Utilizar apenas ar na insuflação. Não utilizar outros suportes na insuflação.
- Dependendo do estado do paciente e do grau de pressão do balão, podem ocorrer eventos adversos tais como oclusão arterial, hematoma hipodérmico, hemorragia, dor ou dormência. Verificar o progresso da hemóstase e ajustar a pressão de ar em conformidade.
- Ao ligar o Insuflador TR Band incluído no kit ou o Regulador de Volume de Ar TR Band ao dispositivo TR Band, manter o êmbolo imóvel. A libertação do êmbolo resultará na expulsão de ar do dispositivo TR Band. A perda de compressão de ar pode causar hemorragia.
- Não exercer força excessiva na ponta do Insuflador TR Band, uma vez que isso pode resultar em danos na ponta.
Se a ponta do Insuflador se partir enquanto estiver ligada ao dispositivo TR Band, pode causar fugas de ar e hemorragia.
- Este produto foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional do dispositivo.
- Durante a utilização, cuidado para não exercer uma tensão excessiva no balão de confirmação da pressão ou no balão de compressão que possa rebentá-lo.
- Cuidado para não deixar entrar partículas estranhas na porta de injecção de ar durante este processo, pois pode ocorrer uma fuga de ar.
- Se a pele apresentar prurido ou vermelhidão durante a compressão, parar de utilizar o dispositivo e tratar de forma apropriada.
- A temperaturas extremamente baixas, existe a possibilidade de danos devido a uma diminuição da resistência ao choque.
- Cuidado para não danificar o dispositivo TR Band com uma agulha, tesoura ou outro instrumento afiado, pois pode causar uma fuga de ar e hemorragia.
- Não utilizar este dispositivo se a embalagem unitária ou o produto apresentar danos ou sujidade.
- O dispositivo deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e eliminado em segurança e de forma adequada após a utilização.
- Devem ser tomadas precauções de forma a prevenir a contaminação durante o manuseamento.
- Evitar a exposição à água, luz solar directa, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após o procedimento, retirar 2-3 cm da bainha (1).
2. Alinhar o marcador verde, que está localizado no centro do balão de compressão (grande), numa posição 1-2 mm proximal ao local de punção e fixar a correia no pulso com o fecho ajustável (2).

PRECAUÇÕES
- Este dispositivo deve ser posicionado de forma diferente conforme é usado no pulso direito ou esquerdo. Ao fixar o dispositivo, assegurar que o logótipo Terumo na placa de suporte está mais próximo do dedo mindinho do paciente.
- Garantir que o fecho está correctamente fixado e não inclinado.

3. Para insuflar o balão de compressão, injectar o volume apropriado de ar utilizando o Insuflador TR Band, que está incluído no kit (3).
Volume nominal de ar para injecção: 13 mL.
Volume máximo de ar para injecção: 18 mL.

ADVERTÊNCIA **Antes da injecção, confirmar que a injecção está a ser efectuada através do tubo assinalado com a marca Air e não injectar ar através de qualquer outra porta.**

4. Remover a bainha e confirmar que não existe hemorragia no local de punção (4). Caso se observe hemorragia, injectar mais ar (sem exceder um total de 18 mL) até esta cessar.
5. Verificar o progresso da hemóstase e ajustar a pressão de ar do balão com o Insuflador TR Band ou o Regulador de Volume de Ar TR Band em conformidade (5).

ATENÇÃO Poderá ocorrer hemorragia se o fecho ajustável se desapertar durante a compressão. Dependendo do tamanho do pulso do paciente e da forma como o dispositivo é colocado, o fecho ajustável pode desapertar-se. Se necessário, fixar o fecho ajustável com fita adesiva (6).

6. Antes de remover, confirmar se a hemorragia cessou.

*O volume de ar injectado e o tempo de compressão podem variar conforme o estado do paciente, o volume de heparina e o tamanho do local de punção. Verificar o local de punção e ajustar em conformidade.

ITALIANO / ITALIAN / TR Band® Dispositivo per la compressione dell'arteria radiale

INDICAZIONI PER L'USO

Dispositivo per la compressione indicato per favorire l'emostasi dell'arteria radiale dopo che si è eseguita una procedura transradiale.

AVVERTENZE

- Non iniettare aria utilizzando attacchi diversi da quello apposito. Questo potrebbe causare embolizzazioni del sistema arterioso o venoso.
- Non iniettare più di 18ml di aria. Qualora si superasse il volume massimo consentito il prodotto potrebbe danneggiarsi.
- Non immergere o pulire con sostanze contenenti solventi organici. Tali sostanze possono danneggiare il TR Band.
- Il paziente non deve essere lasciato incustodito durante l'utilizzo della TR Band.

PRECAUZIONI

Rx ONLY ATTENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

- Non usare il sistema di gonfiaggio TR Band per altri scopi che non siano quelli di gonfiaggio del TR Band. Non è concepito per altri scopi.
- Il TR Band può essere gonfiato solo usando il sistema di gonfiaggio TR Band incluso nel kit o mediante il sistema di regolazione del volume d'aria del TR band. Qualora venissero usati altri dispositivi, non può essere ottenuta una adeguata compressione dell'aria.
- Utilizzare solo aria per il gonfiagggio. Non utilizzare altre soluzioni per il gonfiaggio.
- A seconda delle condizioni del paziente e del grado della pressione emostatica, potrebbero verificarsi delle complicanze tra cui occlusione dell'arteria, ematoma superficiale, emorragia, dolore o intorpidimento. Controllare l'evoluzione dell'emostasi ed adeguare conseguentemente la pressione dell'aria.
- Quando si collega il sistema di gonfiaggio TR Band incluso nel kit o il sistema di regolazione del volume d'aria TR Band al TR Band stesso, mantenere il pistoncino in posizione. Se si rilascia il pistoncino l'aria verrà espulsa dal TR Band. La riduzione della compressione dell'aria potrebbe causare un'emorragia.
- Non esercitare un'eccessiva pressione sull'estremità del sistema di gonfiaggio il TR Band, poiché questo potrebbe causare la rottura dell'estremità.
Se si rompe l'estremità del sistema di gonfiaggio, mentre è connessa con il TR Band, potrebbero verificarsi perdite d'aria e sanguinamento.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto stesso.
- Durante l'uso, non applicare un carico eccessivo sul palloncino di conferma della pressione o sul palloncino di compressione, altrimenti potrebbe rompersi.
- Prestare attenzione a impedire che particelle estranee penetrino nella porta di iniezione dell'aria quando si inietta aria. L'aria potrebbe fuoriuscire.
- Se la pelle è irritata o arrossata durante la compressione, interrompere immediatamente l'uso e trattare in modo adeguato.
- A temperature molto basse esiste la possibilità di danni a causa della diminuzione della resistenza agli urti.
- Prestare attenzione a non danneggiare il TR Band con l'ago, forbici o altri strumenti taglienti. Ciò potrebbe causare perdita d'aria e sanguinamento.
- Non utilizzare il prodotto se la singola confezione o il prodotto stesso risultano danneggiati o sporchi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e smaltito dopo l'uso in modo sicuro e corretto.
- Occorre prestare attenzione per evitare infezioni durante la manipolazione.
- Nel conservare il prodotto, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce diretta del sole, a temperature eccessive e all'umidità.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo avere eseguito la procedura ritrarre l'introduttore di 2-3 cm (1).
2. Allineare il marker verde, posizionato al centro del palloncino di compressione (grande), di 1-2 mm prossimalmente al sito di puntura, quindi fissare la fascia al polso utilizzando la chiusura regolabile (2).

PRECAUZIONI
- Questo dispositivo deve essere posizionato in modo diverso a seconda che venga utilizzato per il polso destro o per quello sinistro. Quando si fissa il dispositivo, verificare che il logo Terumo, presente sulla piastra di supporto, si trovi il più possibile vicino al il dito mignolo del paziente.
- Accertarsi che la chiusura sia stabile e che non sia inclinata.

3. Per gonfiare il palloncino di compressione, iniettare l'appropriato volume d'aria usando il sistema di gonfiaggio TR Band incluso nel kit (3).
Volume nominale d'aria iniettabile: 13ml.
Volume massimo d'aria iniettabile: 18ml.

AVVERTENZA **Prima di iniettare l'aria verificare che si stia utilizzando la linea provvista dell'indicatore Air ed accertarsi di non iniettare aria attraverso attacchi diversi.**

4. Togliere l'introduttore e verificare che Il sito di puntura non presenti sanguinamento (4). In caso contrario iniettare più aria (non superando comunque il volume massimo di 18 ml) finché non si arresta il sanguinamento.
5. Verificare l'evoluzione dell'emostasi e regolare la pressione dell'aria del palloncino mediante il sistema di gonfiaggio TR Band o conseguentemente mediante il sistema di regolazione del volume d'aria del TR Band (5).

ATTENZIONE Perdite di sangue possono verificarsi qualora la chiusura regolabile si stacchi durante la compressione. A seconda della misura del polso del paziente e del modo in cui viene applicato il dispositivo, la chiusura regolabile potrebbe staccarsi. Fissare la chiusura regolabile sul punto desiderato con un nastro se necessario (6).

6. Prima della rimozione, confermare l'arresto dell'emorragia.

*Il volume dell'aria da iniettare ed il tempo di compressione possono variare a seconda delle condizioni del paziente, del volume di eparina e della dimensione del sito di puntura. Controllare il sito di puntura ed adeguare conseguentemente i parametri.

NEDERLANDS / DUTCH / TR Band® Compressiehulpmiddel voor de radiale arterie

INDICATIE

Dit compressiehulpmiddel is bestemd voor het bevorderen van de hemostase in de radiale arterie na een transradiale ingreep.

WAARSCHUWINGEN

- Injecteer geen lucht in een andere poort dan de luchtinjectiepoort van dit hulpmiddel. Dit kan arteriële of veneuze embolisatie veroorzaken.
- Injecteer niet meer dan 18 ml lucht. Bij overschrijding van deze hoeveelheid lucht kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Niet drenken in of afvegen met middelen die organische oplosmiddelen bevatten. Dergelijke middelen kunnen de TR Band beschadigen.
- Wanneer de TR Band in gebruik is moet de patiënt onder toezicht blijven.

VOORZORGSMAATREGELEN

Rx ONLY LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

- Gebruik de TR Band luchtinjectiespuit niet voor andere doeleinden dan voor het opblazen van de TR Band. De spuit is niet ontworpen voor andere doeleinden.
- De TR Band kan alleen opgeblazen worden met de TR Band luchtinjectiespuit die deel uitmaakt van de set of met de TR Band luchtvolumeregelaar. Indien andere hulpmiddelen worden gebruikt kan geen adequate luchtcompressie worden bereikt.
- Maak voor het opblazen uitsluitend gebruik van lucht. Gebruik voor het opblazen geen andere stoffen.
- Afhankelijk van de conditie van de patiënt en de ballondruk kunnen bijwerkingen optreden, waaronder occlusie van de arterie, een hypodermisch hematoom, bloeding, pijn of een verdoofd gevoel. Controleer de voortgang van de hemostase en pas de luchtdruk dienovereenkomstig aan.
- Houd terwijl de TR Band luchtinjectiespuit die deel uitmaakt van de set of de TR Band luchtvolumeregelaar wordt aangesloten op de TR Band de plunjer op zijn plaats. Als de plunjer wordt losgelaten ontsnapt er lucht uit de TR Band. Compressieverlies kan een bloeding veroorzaken.
- Oefen geen overmatige druk uit op de punt van de TR Band luchtinjectiespuit, omdat de punt daardoor beschadigd kan raken.
Als de punt van de luchtinjectiespuit beschadigd is wanneer deze verbonden is met de TR Band, kan dit luchtlekkage en bloeding veroorzaken.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken. Als het hulpmiddel opnieuw wordt verwerkt kan dit een risico opleveren voor de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van het product.
- Zorg ervoor dat tijdens het gebruik geen overmatige druk wordt uitgeoefend op de drukcontroleballon of de compressieballon; de ballonnen kunnen daardoor barsten.
- Zorg ervoor dat er tijdens het injecteren van lucht geen vreemde deeltjes in de luchtinjectiepoort komen, omdat daardoor lucht kan weglekken.
- Indien de huid tijdens compressie gaat jeuken of rood wordt moet het gebruik van het hulpmiddel worden gestaakt en moet een geschikte behandeling worden toegepast.
- Bij extreem lage temperaturen kan het hulpmiddel beschadigd raken als gevolg van vermindering van de schokweerstand.
- Zorg dat de TR Band niet beschadigd wordt door een naald, schaar of ander scherp voorwerp. Dit kan luchtlekkage en bloeding veroorzaken.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking of het product beschadigd of vuil is.
- Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na het openen van de verpakking; na gebruik moet het hulpmiddel veilig en op de juiste wijze worden weggegooid.
- Let op het voorkomen van infecties tijdens het gebruik.
- Voorkom blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen en hoge luchtvochtigheid tijdens het bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Na de ingreep de inbrenghuls 2-3 cm terugtrekken (1).
2. Plaats de groene markeerstreep, die zich in het midden van de compressieballon (groot) bevindt, 1-2 mm proximaal van de punctieplaats en maak de armband vast rond de pols met de verstelbare sluiting (2).

VOORZORGEN
- De positie van het hulpmiddel is verschillend voor de linker- en rechterpols. Let er tijdens het bevestigen van de band op dat het Terumo-logo op het steunplaatje zich aan de kant van de pink bevindt.
- Zorg ervoor dat de sluiting stabiel is en niet scheef zit.

3. Blaas de compressieballon op door de juiste hoeveelheid lucht te injecteren met behulp van de TR Band luchtinjectiespuit, die deel uitmaakt van de set (3).
Nominaal luchtinjectievolume: 13 ml.
Maximaal luchtinjectievolume: 18 ml.

WAARSCHUWING **Controleer voordat lucht wordt geïnjecteerd of de lucht geïnjecteerd wordt in het slangetje dat is voorzien van dit teken Air en injecteer geen lucht in een andere poort.**

4. Verwijder de inbrenghuls en controleer of er bloedverlies is op de punctieplaats (4). Indien er sprake is van bloedverlies moet meer lucht worden geïnjecteerd (waarbij het totale volume niet groter mag worden dan 18 ml) tot het bloeden stopt.
5. Controleer de voortgang van de hemostase en pas de luchtdruk in de ballon dienovereenkomstig aan met de TR Band luchtinjectiespuit of de TR Band luchtvolumeregelaar (5).

LET OP Er kan zich een bloeding voordoen wanneer de verstelbare sluiting losraakt tijdens compressie. Afhankelijk van de polsomvang van de patiënt en de wijze waarop het hulpmiddel is aangebracht, kan de verstelbare sluiting losraken. Fixeer de verstelbare sluiting indien nodig met tape (6).

6. Controleer voordat de TR Band wordt verwijderd of het bloeden is gestopt.

*Het luchtinjectievolume en de compressietijd kunnen variëren afhankelijk van de conditie van de patiënt, de hoeveelheid heparine en de grootte van de punctieplaats. Controleer de punctieplaats en pas dienovereenkomstig aan.

SVENSKA / SWEDISH / TR Band® Radialartär kompressionsanordning

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Detta är en kompressionsanordning som ska vara till hjälp vid hemostas av radialartären efter ett transradialt ingrepp.

VARNING

- Injicera aldrig luft in i någon annan port än enhetens luftinjektionsport. Det kan orsaka arteriell eller venös embolisering.
- Injicera aldrig mer än 18 ml luft. Om denna volym överskrids kan enheten skadas.
- Torka inte av med och blötlägg inte i medel som innehåller organiska lösningsmedel. Sådana medel kan skada TR Band.
- Patienten får inte lämnas utan tillsyn medan TR Band används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Rx ONLY VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.

- Använd inte TR Band tryckpump för andra ändamål än att fylla TR Band. Den är inte avsedd för andra ändamål.
- TR Band kan endast fyllas genom att TR Band tryckpump som ingår i satsen eller TR Band luftvolymregulator används. Om andra enheter används kan inte adekvat luftkompression uppnås.
- Fyll endast med luft. Använd inget annat medium för fyllning.
- Beroende på patientens tillstånd och hur högt ballongtrycket är kan det uppstå biverkningar som artärocklusion, hypodermiskt hematom, smärta eller domnad. Kontrollera hemostasens förlopp och anpassa trycket i enlighet med detta.
- Håll kolven på plats när du ansluter TR Band tryckpump, som ingår i satsen, eller TR Band luftvolymregulator till TR Band. Om kolven släpps upp kommer luften att drivas ut ur TR Band. Förlust av luftkompression kan orsaka blödning.
- Utsätt inte TR Band tryckpumps spets för alltför mycket tryck, eftersom det kan leda till att spetsen skadas.
Om tryckpumpens spets går itu medan den är ansluten till TR Band kan det orsaka luftläckage och blödning.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får inte resteriliseras. Får inte ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra enhetens sterilitet, biokompatibilitet och funktionella integritet.
- Vid användning bör försiktighet iakttagas så att inte för stor belastning utövas på tryckmätningsballongen eller kompressionsballongen som kan gå itu.
- Se till att inga främmande föremål kommer in i luftinjektionsporten när luft injiceras. Luften kan läcka.
- Om huden kliar eller rodnar vid kompression ska användningen avslutas och passande behandling ges.
- Vid extremt låg temperatur kan skada ske på grund av minskad resistens mot chock.
- Var försiktig så att inte TR Band skadas av nål, sax eller andra vassa instrument. Det kan leda till luftläckage och blödning.
- Enheten får inte användas om dess förpackning eller produkten har skadats eller förorenats.
- Enheten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats och kasseras på ett säkert och korrekt sätt efter användning.
- Iakttag försiktighet så att infektion förebyggs under hanteringen.
- Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet vid förvaring.

ANVÄNDNING

1. Efter ingreppet ska hylsan dras tillbaka 2–3 cm (1).
2. Rikta den gröna markeringen, som sitter mitt på kompressionsballongen (stor), 1–2 mm proximalt om punktionsplatsen och fäst bandet runt handleden med den justerbara fästanordningen (2).

FÖRSIKTIGHET
- Enheten måste placeras på olika sätt när den används på vänster eller höger handled. När enheten fästs, se då till att stödplattan på Terumo-logotypen är närmast patientens lillfinger.
- Se till att fästanordningen är stabil och inte sned.

3. För att fylla kompressionsballongen injiceras lämplig volym luft med hjälp av TR Band tryckpump, som ingår i satsen (3).
Nominell luftinjektionsvolym: 13 ml.
Maximal luftinjektionsvolym: 18 ml.

VARNING **Innan du injicerar kontrollerar du att injektionen sker genom slangen som har denna markering Air och att du inte injicerar luft genom någon annan port.**

4. Avlägsna hylsan och kontrollera att det inte blöder från punktionsplatsen (4). Om det blöder injicerar du mer luft (dock ej mer än totalt 18 ml) tills blödningen upphör.
5. Kontrollera hemostasens förlopp och anpassa ballongens lufttryck med TR Band tryckpump eller TR Band luftvolymregulator i enlighet med detta (5).

VARNING! Blödning kan uppstå om den justerbara fästanordningen lossnar under kompression. Beroende på patientens handledsstorlek och hur enheten appliceras kan den justerbara fästanordningen lossna. Fixera den justerbara fästanordningen med tejp vid behov (6).

6. Kontrollera att blödningen har upphört innan avlägsnande.

*Luftinjektionsvolym och kompressionstid kan variera beroende på patientens tillstånd, heparinvolymen och punktionsplatsens storlek. Kontrollera punktionsplatsen och justera i enlighet med detta.

DANSK / DANISH / TR Band® Kompressionsanordning til radialisarterien

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette er en kompressionsanordning, der hjælper med at opnå hæmostase i radialisarterien efter en transradial procedure.

ADVARSLER

- Injicer ikke luft i andre porte end luftinjektionsporten på denne anordning. Det kan forårsage arteriel eller venøs emboli.
- Injicer ikke mere end 18 ml luft. Det er muligt at beskadige anordningen, hvis denne volumen overskrides.
- Må ikke sættes i blød eller aftørres med midler, der indeholder organiske opløsningsmidler. Denne type midler kan beskadige TR Band.
- Patienten må ikke efterlades uden opsyn, mens TR Band er i brug.

FORHOLDSREGLER

Rx ONLY FORSIGTIG: Iht. føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination.

- Anvend ikke TR Band-pumpen til andre formål end til at fylde TR Band med luft. Den er ikke udformet til andre formål.
- TR Band kan kun fyldes med luft vha. TR Band-pumpen, som er inkluderet i sættet, eller med TR Band-luftvolumenregulatoren. Hvis man benytter andre anordninger, kan tilstrækkelig luftkompression ikke opnås.
- Brug kun luft til at puste anordningen op. Brug ikke andre midler til dette formål.
- Afhængigt af patientens tilstand og størrelsen af ballontrykket kan der forekomme bivirkninger, herunder arterieokklusion, hypodermisk hæmatom, blødning, smerter eller følelsesløshed. Kontroller hæmostasens fremskridt, og juster lufttrykket i overensstemmelse hermed.
- Hold stemplet på plads, når TR Band-pumpen, som er inkluderet i sættet, eller TR Band-luftvolumenregulatoren kobles til TR Band. Hvis man slipper stemplet, lukkes luften ud af TR Band. Luftkompressionstab kan forårsage blødning.
- Tryk ikke for hårdt på TR Band-pumpens spids; det kan resultere i skade på spidsen.
Hvis pumpespidsen går i stykker, mens pumpen er koblet til TR Band, kan det forårsage luftlækage og blødning.
- Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres. Må ikke genforarbejdes. Genforarbejdning kan kompromittere anordningens sterilitet, biokompatibilitet og funktionsintegritet.
- Under brug skal man være omhyggelig med ikke at belaste trykbekræftelsesballonen eller kompressionsballonen for meget, da det kan ødelægge ballonen.
- Sørg for, at der ikke trænger fremmede partikler ind i luftinjektionsporten under injektion af luft. Luften kan lække.
- Stop brugen af anordningen, hvis der opstår kløe eller rødme af huden under kompressionen, og foretag passende behandling af huden.
- Ved ekstremt lave temperaturer er der mulighed for skade som resultat af nedsat modstand mod stød.
- Vær omhyggelig med ikke at beskadige TR Band med nåle, sakse eller andre skarpe instrumenter. Det kan resultere i luftlækage og blødning.
- Anvend ikke denne anordning, hvis emballagen med enheden eller produktet er blevet beskadiget eller snavset.
- Anordningen skal anvendes straks efter åbning af emballagen, og den skal kasseres på sikker og korrekt vis efter brug.
- Vær omhyggelig med at forebygge infektion under håndteringen.
- Undgå eksponering for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaringen.

ANVISNINGER I BRUGEN

1. Træk hylsteret 2-3 cm tilbage efter proceduren (1).
2. Få den grønne markør i centrum af kompressionsballonen (stor) til at flugte 1-2 mm proksimalt for punkturstedet, og sæt armbåndet fast omkring håndleddet med den justerbare velcrolukning (2).

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Denne anordning skal placeres forskelligt, alt efter om den anvendes på venstre eller højre håndled. Når den sættes på, skal man sørge for, at Terumo-logoet på støttepladen befinder sig tættest på patientens lillefinger.
- Sørg for, at velcrolukningen lukker stabilt og ikke sidder skråt.

3. For at fylde kompressionsballonen med luft skal man injicere den korrekte luftvolumen vha. TR Band-pumpen, som er inkluderet i sættet (3).
Nominel luftinjektionsvolumen: 13 ml.
Maksimal luftinjektionsvolumen: 18 ml.

ADVARSEL **Inden injektion af luft skal man bekræfte, at injektionen foretages gennem slangen med dette mærke Air, og injicer ikke luft i andre porte end denne.**

4. Fjern hylsteret, og kontroller, at det ikke bløder fra punkturstedet (4). Hvis der observeres blødning, skal man injicere mere luft (uden at overskride 18 ml i alt), indtil den standser.
5. Kontroller hæmostasens fremskridt, og juster lufttrykket i ballonen med TR Band-pumpen eller TR Band-luftvolumenregulatoren i overensstemmelse hermed (5).

FORSIGTIG Blødning kan opstå, hvis den justerbare velcrolukning åbnes under kompressionen. Afhængigt af patientens håndledsstørrelse og måden anordningen er sat på, kan den justerbare velcrolukning åbne sig. Sæt om nødvendigt den justerbare velcrolukning fast med tape (6).

6. Bekræft, at blødningen er standset, inden armbåndet tages af.

*Luftinjektionsvolumen og kompressionstid kan variere afhængigt af patientens tilstand, heparinmængden og punkturstedets størrelse. Kontroller punkturstedet, og juster i overensstemmelse hermed.

NORSK / NORWEGIAN / TR Band® Radial arterie kompresjonsenhet

BRUKSANVISNING

Dette er en kompresjonsenhet for å assistere hemostase av den radiale arterien etter en transradial prosedyre.

ADVARSLER

- Ikke injiser luft inn i noen annen port enn luftinjeksjonsporten på denne enheten. Dette kan føre til arteriell eller venøs embolisering.
- Ikke injiser mer enn 18 mL luft. Det er en mulighet for å skade enheten hvis dette volumet overskrides.
- Ikke nedsenk i eller tørk av med midler som inneholder organiske løsemidler. Slike midler kan føre til skade på TR Band.
- Pasienter skal ikke være uten tilsyn når TR Band er i bruk.

FORHOLDSREGLER

Rx ONLY FORSIKTIG: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denneenheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.

- TR Band-inflatoren må ikke brukes for andre formål enn å blåse opp TR Band. Det er ikke designet for andre formål.
- TR Band kan blåses opp kun ved bruk av TR Band-inflatoren som medfølger i settet eller TR Band luftvolumregulator. Hvis andre enheter brukes kan ikke tilstrekkelig lufttrykk oppnås.
- Bruk kun luft for å blåse opp. Ikke bruk andre media for å blåse opp.
- Avhengig av pasientens tilstand og graden av ballongtrykk, kan en negativ hendelse inkludert arterieokklusjon, hypodermisk hematom, blødning, smerte eller nummenhet oppstå. Kontroller fremdriften av hemostasen og juster lufttrykket i henhold til dette.
- Når du kobler til TR Band-inflatoren som er inkludert i settet eller TR Band luftvolumregulatir til TR Band må du holde stempelet på plass. Hvis du slipper stempelet vil det føre til at luft kommer ut av TR Band. Mangel på lufttrykk kan føre til blødning.
- Ikke legg overflødig press på spissen av TR Band-inflatoren, dette kan føre til skade på spissen.
Hvis inflatorspissen ødelegges mens den er tilkoblet TR Band kan det forårsake lekkasje og blødning.
- Dette produktet er sterilisert ved bruk av etylenoksidgass. Kun for engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Må ikke resteriliseres. Må ikke reprosesseres. Reprosessering kan ødelegge steriliteten, biokompatibiliteten og funksjonelle steriliteten til enheten.
- Under bruk må du være nøye med å ikke legge overflødig belastning på trykkbekreftelsesballongen eller kompresjonsballongen, da dette kan ødelegge den.
- Vær forsiktig slik at ingen fremmedpartikler kommer inn i injeksjonsporten mens du injiserer luft. Luften kan lekke.
- Hvis huden blir rød eller irritert i løpet av kompresjonen, må du avslutte bruken og gi behandling i henhold til dette.
- Ved ekstremt lav temperatur er det en mulighet for skade på grunn av dårligere støtbestandighet.
- Pass på så du ikke skader TR Band med nål, saks eller andre skarpe instrumenter. Dette kan føre til luftlekkasje og blødning.
- Ikke bruk denne enheten hvis enhetspakken eller produktet har blitt skadet eller tilsølt.
- Enheten skal brukes umiddelbart etter åpning av pakken og avhendes på en trygg og riktig måte etter bruk.
- Vær nøye med å forhindre infeksjon i løpet av manipulering.
- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet i løpet av lagring.

BRUKSANVISNING

1. Etter prosedyren må hylsen trekkes tilbake 2 - 3 cm (1).
2. Tilpass den grønne markøren som befinner seg i senteret på kompresjonsballongen (stor), 1 - 2 mm proksimal til punkturstedet og fest beltet på håndleddet med den justerbare festeren (2).

FORSIKTIG
- Enheten må plasseres annerledes når den brukes på venstre eller høyre håndledd. Når enheten festes må du sørge for at Terumo-logoen på støtteplaten er nærmest pasientens lillefinger.
- Kontroller at festeren er stabil og ikke skrå.

3. For å blåse opp trykkballongen må du injisere riktig mengde luftvolum ved bruk av TR Band-inflatoren, som er inkludert i settet (3).
Nominelt luftinjeksjonsvolum: 13 mL.
Maksimum luftinjeksjonsvolum: 18 mL.

ADVARSEL **Før injeksjon må du bekrefte at du injiserer gjennom røret som er merket med dette merket Air og ikke injiserer luft gjennom noen annen port.**

4. Fjern hylsen og bekreft at det ikke er noen blødning fra punkturstedet (4). Hvis blødning ses må du injisere mer luft (ikke overstig en total på 18 mL) til blødningen stopper.
5. Kontroller fremdriften av hemostasen og juster lufttrykket i ballongen med TR-båndinflatoren eller TR Bands luftvolumregulator i henhold til dette (5).

FORSIKTIG Blødning kan oppstå hvis den justerbare festeren løsner i løpet av kompresjon. Avhengig av pasientens håndleddsstørrelse og måten som enheten brukes på, kan den justerbare festeren løsne. Sett den justerbare festeren på plass med tape om nødvendig (6).

6. Før fjerning må du bekrefte at blødningen har stoppet.

*Luftinjeksjonsvolum og kompresjonstid kan variere i henhold til pasientens tilstand, heparinvolumet, og størrelsen på punkturstedet. Kontroller punkturstedet og juster i henhold til dette.

SUOMI / FINNISH / TR Band® Värttinävaltimon kompressiolaite

KÄYTTÖAIHE

Tämä on kompressiolaite, jolla avustetaan värttinävaltimon hemostaasia värttinäluiden välisen toimenpiteen jälkeen.

VAROITUKSET

- Älä injisoi ilmaa muuhun aukkoon kuin tämän laitteen ilmainjektioaukkoon. Se voi aiheuttaa valtimon tai laskimon embolisaatiota.
- Älä injisoi yli 18 ml:a ilmaa. Laite voi vaurioitua, jos tämä tilavuus ylitetään.
- Älä upota orgaanisia liuottimia sisältäviin aineisiin äläkä pyyhi niillä. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa TR Band -laitetta.
- Potilasta ei saa jättää valvomatta TR Band -laitteen käytön aikana.

VAROTOIMET

Rx ONLY HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laissa rajataan tämän laitteen myynti lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

- Älä käytä TR Band -ilmapumppua muihin tarkoituksiin kuin TR Band -laitteen täyttämiseen. Sitä ei ole suunniteltu muihin käyttötarkoituksiin.
- TR Band -laitteen voi täyttää vain käyttämällä pakkaukseen sisältyvää TR Band -ilmapumppua tai TR Band -ilmatilavuussäädintä. Muita laitteita käyttämällä ei saada aikaan riittävää ilmanpainetta.
- Käytä täyttämiseen vain ilmaa. Älä käytä täyttämiseen muita aineita.
- Potilaan kunnon ja pallon painetason mukaan voi ilmetä haittavaikutuksia, muun muassa valtiotukkeumaa, hypodermistä hematoomaa, verenvuotoa, kipua tai puutumista. Tarkista hemostaasin eteneminen ja säädä ilmanpainetta sen mukaan.
- Kun pakkaukseen sisältyvä TR Band -ilmapumppu tai TR Band -ilmatilavuussäädin liitetään TR Band -laitteeseen, pidä mäntä paikoillaan. Männän vapauttaminen saa ilman karkaamaan TR Band -laitteesta. Ilmanpaineen menettäminen voi aiheuttaa verenvuotoa.
- Älä kohdista liiallista painetta TR Band -ilmapumpun kärkeen, sillä se voi vaurioittaa kärkeä.
Jos ilmapumpun kärki rikkoutuu, kun se on liitettynä TR Band -laitteeseen, se voi aiheuttaa vuotoa ja verenvuotoa.
- Tämä tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla. Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen steriiliyden, bioyhteensopivuuden ja toiminnallisen eheyden.
- Kun käytät paineenvarmistuspalloa tai kompressiopalloa, huolehdi siitä, ettei niihin kohdistu liikaa kuormitusta, joka voisi rikkoa ne.
- Varo päästämästä ilmainjektioaukkoon vieraita hiukkasia, kun laitetta täytetään ilmalla. Ilma voi vuotaa.
- Jos iho kutisee tai punoittaa kompressoidessa, lopeta käyttäminen ja hoida asianmukaisesti.
- Erittäin alhaisessa lämpötilassa on vaurioitumisen vaara iskunkestävyyden heikkenemisen vuoksi.
- Varmista, että TR Band -laitetta ei vaurioiteta neulalla, saksilla tai muilla terävillä instrumenteilla. Se voi aiheuttaa ilman vuotamista ja verenvuotoa.
- Älä käytä tätä laitetta, jos yksikköpakkaus tai tuote on vaurioitunut tai likaantunut.
- Laite on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitettävä turvallisesti ja asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Käytön aikana on huolehdittava infektion estämisestä.
- Vältä altistumista vedelle, suoralle auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai suurelle kosteudelle säilytyksen aikana.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vedä toimenpiteen jälkeen suojusta ulospäin 2–3 cm (1).
2. Kohdista kompressiopallon (iso) keskellä oleva vihreä merkki 1–2 mm päähän pistokohdasta ja kiinnitä hihna ranteeseen säädettävällä kiinnittimellä (2).

HUOMIOT
- Tämä laite on asetettava eri tavoin, kun sitä käytetään vasemmassa tai oikeassa ranteessa. Varmista laitetta kiinnitettäessä, että tukilevyn Terumo-logo on lähinnä potilaan pikkusormea.
- Varmista, että kiinnitin on tukevasti ja että se ei ole vinossa.

3. Kompressiopallon täyttämiseksi injisoi sopiva tilavuus ilmaa käyttämällä pakkaukseen sisältyvää TR Band -ilmapumppua (3).
Nominaalinen ilman injektiotilavuus: 13 ml.
Maksimaalinen ilman injektiotilavuus: 18 ml.

VAROITUS **Varmista ennen injektiota, että injisoit tällä merkillä Air merkityn letkun kautta, äläkä injisoi minkään muun aukon kautta.**

4. Irrota suojus ja varmista, että pistokohdassa ei ole vuotoa (4). Jos vuotoa havaitaan, injisoi lisää ilmaa (ei yhteensä yli 18 ml), kunnes vuoto lakkaa.
5. Tarkista hemostaasin eteneminen ja säädä pallon ilmanpainetta TR Band -ilmapumpulla tai TR Band -ilmatilavuussäätimellä sen mukaan (5).

HUOMIO Verenvuotoa saattaa ilmetä, jos säädettävä kiinnitin irtoaa kompression aikana. Säädettävä kiinnitin voi irrota potilaan ranteen koon ja laitteen käyttötavan vuoksi. Kiinnitä tarvittaessa säädettävä kiinnitin paikalleen teipillä (6).

6. Varmista ennen irrottamista, että verenvuoto on lakannut.

*Ilman injektiotilavuus ja kompressioaika voivat vaihdella potilaan kunnon, hepariinipitoisuuden ja pistokohdan koon mukaan. Tarkista pistokohta ja säädä sen mukaan.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK / TR Band® Συσκευή συμπίεσης κερκιδικής αρτηρίας

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή είναι μια συσκευή συμπίεσης που βοηθά την αιμόσταση της κερκιδικής αρτηρίας μετά από μια επέμβαση κερκιδικής προσπέλασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εγχέετε αέρα σε οποιαδήποτε άλλη θύρα πέραν της θύρας έγχυσης αέρα αυτής της συσκευής. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αρτηριακή ή φλεβική εμβολή.
- Μην εγχέετε περισσότερα από 18mL αέρα. Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή εάν υπερβείτε τον όγκο αυτό.
- Μην μουσκεύετε ή σκουπίζετε τη συσκευή με παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες. Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην TR Band.
- Ο ασθενής δε θα πρέπει να μένει χωρίς επιτήρηση κατά τη χρήση της TR Band.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη φουσκώματος TR Band για άλλους σκοπούς πλην του φουσκώματος της TR Band. Δεν έχει σχεδιαστεί για άλλους σκοπούς.
- Η TR Band μπορεί να φουσκωθεί μόνο, κάνοντας χρήση της διάταξης φουσκώματος TR Band που περιλαμβάνεται στο κιτ ή του ρυθμιστή όγκου αέρα TR Band. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση του αέρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αέρα για το φούσκωμα. Μη χρησιμοποιείτε άλλο μέσο για το φούσκωμα.
- Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή και τον βαθμό πίεσης του μπαλονιού, μπορεί να προκύψει κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν όπως απόφραξη αρτηρίας, υποδερμικό αιμάτωμα, αιμορραγία, πόνος ή μούδιασμα. Ελέγξτε την πρόοδο της αιμόστασης και ρυθμίστε ανάλογα την πίεση αέρα.
- Κατά τη σύνδεση της διάταξης φουσκώματος TR Band που περιλαμβάνεται στο κιτ ή του ρυθμιστή όγκου αέρα TR Band στην TR Band, κρατήστε το έμβολο στη θέση του. Η απελευθέρωση του εμβόλου θα προκαλέσει την εκβολή του αέρα από την TR Band. Η απώλεια της συμπίεσης αέρα μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο άκρο της διάταξης φουσκώματος TR Band, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο.
Εάν το άκρο της διάταξης φουσκώματος σπάσει, ενώ είναι συνδεδεμένο με την TR Band, θα μπορούσε να προκληθεί διαρροή αέρα και αιμορραγία.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο αιθυλενίου. Για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Κατά τη χρήση, προσέχετε να μη θέσετε υπερβολικά μεγάλο φορτίο που θα μπορούσε να προκαλέσει τη διάρρηξη του μπαλονιού επιβεβαίωσης της πίεσης ή του μπαλονιού συμπίεσης.
- Προσέξτε να μην εισέλθουν ξένα σωματίδια στη θύρα έγχυσης αέρα κατά την έγχυση του αέρα. Ενδέχεται να υπάρξει διαρροή αέρα.
- Σε περίπτωση εμφάνισης φαγούρας ή ερυθρότητας στο δέρμα κατά τη συμπίεση, σταματήστε τη χρήση και προσφέρετε την πρέπουσα νοσηλεία.
- Σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία, υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς εξαιτίας της μείωσης της ανθεκτικότητας στα χτυπήματα.
- Προσέξτε να μη προκαλέσετε ζημιά στην TR Band με βελόνα, ψαλίδι ή άλλο αιχμηρό εργαλείο. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή αέρα και την αιμορραγία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η συσκευασία της ή το προϊόν έχει καταστραφεί ή ρυπανθεί.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορριφθεί με ασφάλεια και με σωστό τρόπο μετά τη χρήση.
- Κατά τη διάρκεια των χειρισμών θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχόν λοίμωξης.
- Αποφύγετε την έκθεση στο νερό, στο άμεσο ηλιακό φως, στις ακραίες θερμοκρασίες ή στην υψηλή υγρασία κατά τη φύλαξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά τη διαδικασία, αποσύρετε το θηκάρι κατά 2-3 cm (1).
2. Ευθυγραμμίστε τον πράσινο δείκτη, ο οποίος βρίσκεται στο κέντρο του μπαλονιού συμπίεσης (μεγάλο), σε εγγύτητα 1-2 mm σε σχέση με το σημείο παρακέντησης και προσαρμόστε τη ζώνη στον καρπό με τον ρυθμιζόμενο συνδετήρα (2).

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με το αν θα χρησιμοποιηθεί στον αριστερό ή τον δεξιό καρπό. Κατά τη τοποθέτηση της συσκευής, βεβαιωθείτε πως το λογότυπο της Terumo στο έλασμα υποστήριξης είναι πιο κοντά στο μικρό δάχτυλο του ασθενή.
- Σιγουρευτείτε ότι ο συνδετήρας είναι σταθερός και όχι λοξός.

3. Για να φουσκώσετε το μπαλόνι συμπίεσης, διενεργήστε έγχυση του κατάλληλου όγκου αέρα χρησιμοποιώντας τη διάταξη φουσκώματος TR Band, η οποία περιλαμβάνεται στο κιτ (3).
Ονομαστικός όγκος έγχυσης αέρα: 13mL.
Μέγιστος όγκος έγχυσης αέρα: 18mL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **Πριν την έγχυση, επιβεβαιώστε ότι διενεργείτε έγχυση μέσω του σωλήνα που έχει σημειωθεί με αυτό το σημάδι Air και μη διενεργείτε έγχυση αέρα μέσω οποιασδήποτε άλλης θύρας.**

4. Αφαιρέστε το θηκάρι και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία από το σημείο της παρακέντησης (4). Εάν παρατηρήσετε αιμορραγία, διενεργήστε έγχυση περισσότερου αέρα (χωρίς να ξεπεραστεί ένας συνολικός όγκος 18mL) μέχρι να σταματήσει.
5. Ελέγξτε την πρόοδο της αιμόστασης και ρυθμίστε ανάλογα την πίεση αέρα του μπαλονιού με τη διάταξη φουσκώματος TR Band ή με τον ρυθμιστή όγκου αέρα TR Band (5).

ΠΡΟΣΟΧΗ Μπορεί να υπάρξει αιμορραγία σε περίπτωση που ο ρυθμιζόμενος συνδετήρας βγει κατά τη συμπίεση. Ανάλογα με το μέγεθος του καρπού του ασθενή και τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζεται η συσκευή, ο ρυθμιζόμενος συνδετήρας μπορεί να βγει. Εάν είναι απαραίτητο στερεώστε τον ρυθμιζόμενο συνδετήρα στη θέση του με ταινία (6).

6. Πριν την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει.

*Ο όγκος έγχυσης αέρα και ο χρόνος συμπίεσης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή, τον όγκο ηπαρίνης και το μέγεθος του σημείου παρακέντησης. Ελέγξτε το σημείο παρακέντησης και κάντε την ανάλογη ρύθμιση.

РУССКИЙ / RUSSIAN

TR Band® Устройство для компрессии радиальной артерии

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вводите воздух только в порт введения воздуха данного устройства. 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 намачивайте 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 медицинскими работниками 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. Проверьте течение гемостаза и соответствующим образом отрегулируйте давление воздуха.
- При присоединении нагнетателя TR Band, входящего в комплект поставки, или регулятора подачи воздуха TR Band к устройству TR Band, придерживайте поршень на месте. Выпуск поршня 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 во время 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 неисправности.
- 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 ввиду снижения 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, а 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 на 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 устройста 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 всего 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 закачки воздуха: 13 мл.
   Максимальный объем закачки воздуха: 18 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **До выполнения закачки убедитесь в том, что вводите воздух через трубку с пометкой Air, 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 закачку 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 расстегнется во время компрессии. В зависимости от размера запястья пациента и метода расположения устройства, регулируемый крепеж может расстегнуться. При необходимости, регулируемый крепеж можно закрепить на месте с помощью клейкой ленты (6).

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

*Объем закачиваемого воздуха и время компрессии могут отличаться в зависимости от состояния пациента, концентрации гепарина и размера места пункции. Осмотрите место пункции и примените соответствующие значения.

POLSKI / POLISH

TR Band® Przyrząd do ucisku tętnicy promieniowej

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Jest to przyrząd do ucisku, 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 tętniczy lub zakrzep żylny.
- 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 przez lub na zlecenie lekarza.

- Nie należy stosować przyrządu do pompowania TR Band do innych celów niż tylko do napompowania przyrządu TR Band. Nie jest on przeznaczony do innych 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 odpowiedniego ucisku powietrzem.
- Używać tylko powietrza do napełniania. Nie używać innych środków do napełniania.
- W zależności od stanu pacjenta i stopnia ucisku balonu mogą wystąpić działania niepożądane w postaci między innymi zamknięcia tętnicy, krwiaka podskórnego, krwotoku, bólu lub drętwienia. Należy sprawdzić postęp 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. Uwolnienie tłoka spowoduje usunięcie powietrza z przyrządu TR Band. Utrata ucisku 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 spowodować przeciek powietrza i krwawienie.
- Niniejszy produkt został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Przyrząd jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej 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 żadne ciało obce nie dostało się do portu do wstrzykiwania powietrza podczas wstrzykiwania. Może dojść do przecieku powietrza.
- W przypadku pojawienia się świądu lub zaczerwienienia skóry podczas ucisku, należy zaprzestać korzystania z przyrządu i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Przy ekstremalnie niskich temperaturach istnieje możliwość uszkodzenia w następstwie spadku odporności na uderzenia.
- Uważać aby nie uszkodzić przyrządu TR Band igłą, nożyczkami lub innym ostrym narzędziem. Może to skutkować przeciekiem powietrza lub 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 jego użyciu.
- Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do infekcji podczas manipulacji.
- Podczas przechowywania należy unikać ekspozycji na wodę, bezpośrednie światło słoneczne, ekstremalne temperatury lub środowisko o wysokiej wilgotności.

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 (dużego), 1-2 mm proksymalnie do miejsca nakłucia oraz umocować pasek na nadgarstku przy pomocy regulowanego 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 ułożone skośnie.

3. W celu napompowania balonu uciskowego należy wstrzyknąć odpowiednią objętość powietrza wykorzystując przyrząd do pompowania 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 Air, 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 wstrzyknąć więcej powietrza (nie przekraczać 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 ucisku dojdzie do oderwania 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 ucisku może różnić się w zależności od stanu pacjenta, objętości heparyny oraz wielkości miejsca nakłucia. Należy sprawdzić miejsce nakłucia i w odpowiedni sposób je dostosować.

MAGYAR / HUNGARIAN

TR Band® Szorítóeszköz az arteria radialishoz

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ez a szorítóeszköz segít az arteria radialis hemosztázisának kialakításában a transzradiális beavatkozások után.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fecskendezzen levegőt az eszköz egyik csatlakozójába sem a levegőbefecskendezési csatlakozón 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 károsíthatják a TR Band eszközt.
- A beteget nem szabad felügyelet nélkül hagyni a TR Band használata során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Rx ONLY FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére vásárolható meg.

- Ne használja a TR Band pumpát a TR Band felfújásán kívül más célra, mivel a termék rendeltetése kizárólag erre korlátozott.
- A TR Band csak a TR Band pumpával fújható fel, amely ebben a készletben található, valamint a TR Band levegőtérfogat-szabályozóval. Más eszközzel nem lehet elég légnyomást kialakítani.
- A levegőt csak felfújásra használja. Ne használjon más eszközt a felfújáshoz.
- A páciens állapotától és a ballonnyomás mértékétől függően artériás okklúzió, hipodermiás hematóma, 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 levegőtérfogat-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 eszköz 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 levegőbefecskendezési csatlakozóba ne kerüljenek idegen részecskék a levegő befecskendezése során. Ez levegőszivárgást okozhat.
- Ha a kompresszió során bőrviszketés vagy bőrpír lép fel, hagyja abba az eszköz használatát, és kezelje a tüneteket.
- Extrém alacsony hőmérsékleten csökkenhet az eszköz sokkellenállása, így az eszköz sérülhet.
- Ne károsítsa a TR Band eszközt tűvel, ollóval vagy egyéb éles eszközzel. Ez légszivárgást és vérzést okozhat.
- Ne használja az 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 hőmérsékletet és a nagyon nedves környezetet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt eltérően kell pozicionálni attól függően, gondoskodjon arról vagy jobb csuklón használja. Az eszköz csatlakoztatásakor gondoskodjon arról, hogy a tartólemezen levő Terumo embléma a páciens kisujjához közel legyen.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítőszalag 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 fecskendezi be a levegőt: Air, és ne fecskendezzen be levegőt más csatlakozón 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-t) a vérzés elállásáig.
5. Ellenőrizze a hemosztázis állapotát, és a TR Band pumpájával vagy a TR Band levegőtérfogat-szabályozóval módosítsa a ballon légnyomását (5).

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

6. Az eltávolítás előtt győződjön meg arról, hogy a vérzés elállt.

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

ČESKÝ / CZECH

TR Band® Kompresní prostředek radiální tepny

INDIKACE K POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

- Nevstřikujte vzduch do žádného jiného portu než je port na vstřikování vzduchu tohoto prostředku. Mohlo by dojít k arteriální nebo cévní embolizaci.
- Nevstřikujte více než 18 ml vzduchu. Pokud je tento objem překročen, hrozí poškození prostředku.
- Nenamáčejte ani neotírejte přípravky obsahujícími organická rozpouštědla. Takové přípravky mohou poškodit TR Band.
- Když se používá prostředek TR Band, nesmí být pacient ponechán bez dozoru.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

- Nepoužívejte inflátor TR Band pro jiné účely než je nafukování prostředku TR Band. Není určen pro jiné účely.
- Prostředek TR Band může být nafouknut pouze inflátorem TR Band v soupravě nebo regulátorem objemu vzduchu TR Band. Pokud se používají jiné prostředky, nemůže být dosažen odpovídající komprese vzduchu.
- Pro nafukování používejte pouze vzduch. Nepoužívejte k nafukování jiná média.
- V závislosti na stavu pacienta a úrovni tlaku v balónku může dojít k nežádoucí příhodě, například tepenné okluzi, hypodermickému hematomu, krvácení, bolesti nebo ztuhlosti. Zkontrolujte průběh hemostáze a upravte příslušným způsobem tlak vzduchu.
- Během připojování inflátoru TR Band obsaženého v soupravě nebo regulátoru objemu vzduchu TR Band k prostředku TR Band udržujte píst na místě. Uvolnění pístu způsobí vytlačení vzduchu z prostředku TR Band. Ztráta komprese vzduchu může způsobit krvácení.
- Nepůsobte nadměrným tlakem na hrot inflátoru TR Band, protože to může způsobit poškození hrotu.
  Pokud dojde ke zlomení hrotu inflátoru, když je připojen k prostředku TR Band, může dojít k úniku vzduchu a krvácení.
- Tento výrobek byl sterilizován plynným etylénoxidem. Pouze 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 netlačili na balónek ověření tlaku nebo kompresní balonek, které by mohly prasknout.
- Dávejte pozor, aby se do portu vstřikování vzduchu během vstřikování vzduchu nedostaly 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 velmi nízké teplotě existuje možnost poškození z důvodu snížení odolnosti k úrazu.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození prostředku TR Band jehlou, nůžkami nebo jiným ostrým nástrojem. Mohlo by dojít k úniku vzduchu a krvácení.
- Nepoužívejte tento prostředek, pokud jsou obal jednotky nebo výrobek poškozeny nebo znečištěny.
- Prostředek je třeba použít ihned po otevření obalu a po použití bezpečně a správně zlikvidovat.
- Během manipulace je třeba věnovat 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 (velkého), 1 - 2 mm proximálně k 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 našikmo.

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

VAROVÁNÍ **Před vstříknutím ověřte, že ji vstřikujete přes hadičku označenou touto značkou Air a nevstřikujte vzduch do žádného jiného portu.**

4. Vyjměte tubus a ověřte, že v místě vpichu nedochází ke krvácení (4). Pokud zpozorujete krvácení, vstříkněte více vzduchu (celkem se nesmí překročit 18 ml), dokud nedojde k jeho zastavení.
5. Zkontrolujte průběh hemostáze a upravte příslušným způsobem tlak vzduchu balonku inflátorem 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 prostředků může dojít k rozepnutí nastavitelného upínacího prvku. Pokud je zapotřebí, upevněte nastavitelný upínací prvek lepicí páskou (6).

6. Před odstraněním ověřte, že došlo k zastavení krvácení.

*Objem vstřikovaného vzduchu a doba komprese se může lišit v závislosti na stavu pacienta, objemu heparinu a velikosti místa vpichu. Zkontrolujte místo vpichu a odpovídajícím 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 portu okrem portu tejto pomôcky 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 spôsobiť poškodenie pásky TR Band.
- Ak sa používa páska TR Band, pacient nemá byť ponechaný bez dohľadu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Rx ONLY UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú 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 možno nafúknuť len pomocou pumpy pásky TR Band, ktorá je súčasťou súpravy alebo regulátora objemu vzduchu pásky TR Band. Ak sa používajú iné pomôcky, nemožno dosiahnuť adekvátnu kompresiu vzduchu.
- Na nafúknutie používajte len vzduch. Na nafúknutie nepoužívajte iné médiá.
- V závislosti od stavu pacienta a stupňa tlaku v balóniku môže dôjsť k nežiaducej udalosti vrátane oklúzie artérie, hypodermickému hematómu, krvácaniu, bolesti alebo stuhnutosti. Skontrolujte postup hemostázy a upravte podľa potreby tlak vzduchu.
- Po pripojení pumpy pásky TR Band, ktorá je súčasťou súpravy alebo regulátora objemu vzduchu pásky TR Band, k páske TR Band držte piest na mieste. Po uvoľnení piestu sa z pásky TR Band vypustí 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 páskou TR Band poškodený, môže dôjsť k úniku vzduchu a krvácaniu.
- Tento výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom. Je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane. Nesterilizujte ho opakovane. Nespracúvajte ho opakovane. Opakované spracovanie môže poškodiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu pomôcky.
- Pri používaní dávajte pozor, aby ste nevyvinuli nadmerné zaťaženie na balónik na kontrolu tlaku alebo kompresný balónik, ktoré by ho mohlo poškodiť.
- Dávajte pozor, aby sa pri vstrekovaní vzduchu do portu na vstrekovanie vzduchu nedostali žiadne cudzie častice. Mohlo by dôjsť k úniku vzduchu.
- Ak sa pri kompresii vyskytne svrbenie alebo začervenanie pokožky, prestaňte ju používať a poskytnite príslušné ošetrenie.
- Pri extrémne nízkej teplote hrozí riziko poškodenia z dôvodu zníženia odolnosti voči nárazu.
- Dávajte pozor, aby ste pásku TR Band nepoškodili ihlou, nožnicami ani iným ostrým nástrojom. Môže viesť 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 náležite po použití.
- Na zabránenie infekcii počas manipulácie je potrebné dávať pozor.
- Pri skladovaní dávajte pozor, aby pomôcka nebola vystavená vode, priamemu slnečnému svetlu, extrémnej teplote alebo vysokej vlhkosti.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

UPOZORNENIA

- Táto pomôcka sa musí umiestňovať inak na ľavé a inak na pravé zápästie. Pri pripájaní pomôcky zaistite, aby logo Terumo na podpornej doštičke bolo najbližšie k malíčku pacienta.
- Dbajte na to, aby bola spona stabilná a nebola nakrivo.

3. Na nafúknutie kompresného balónika vstreknite príslušný objem vzduchu pomocou pumpy pásky TR Band, ktorá je súčasťou súpravy (3).
   Menovitý objem vstrekovaného vzduchu: 13 ml.
   Maximálny objem vstrekovaného vzduchu: 18 ml.

VÝSTRAHA **Pred injekciou si skontrolujte, či vstrekujete cez hadičku označenú touto značkou Air, a nevstrekujte vzduch cez žiaden iný port.**

4. Vyberte zavádzacie puzdro a skontrolujte, či na mieste vpichu nedochádza k krvácaniu (4). Ak spozorujete krvácanie, vpustite viac vzduchu (neprekračujte celkový objem 18 ml), až kým sa nezastaví.
5. Skontrolujte postup hemostázy a podľa potreby upravte tlak vzduchu v balóniku 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 silmeyiniz. Bu tip maddeler TR Band cihazına zarar verebilir.
- TR Band kullanımdayken hasta yalnız bırakılmamalıdır.

ÖNLEMLER

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. Başka cihazlar kullanılırsa, yeterli hava basıncı elde edilemeyebilir.
- Şişirmek için sadece hava kullanınız. Şişirmek için başka bir medyum kullanmayınız.
- Hastanın durumuna ve balon basıncının derecesine bağlı olarak, arter oklüzyonu, 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 pompayı yerinden oynatmayınız. Pompanın serbest bırakılması havanın
  TR Band cihazından çıkmasına neden olur. Hava basıncı kaybı kanamaya neden olabilir.
- TR Band Şişirici'nin ucuna aşırı basınç uygulamayınız, aksi taktirde uç kısmı zarar görebilir. TR Band cihazına bağlıyken Şişirici'nin ucu kırılırsa, bu durum hava sızıntısına ve kanamaya sebep olabilir.
- Bu ürün etilen o ksit gazıyla 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 arızalanmalarına neden olabilecek ağır bir yük koymamaya dikkat ediniz.
- Hava enjekte ederken hava enjeksiyon portunun içine yabancı madde girmemesine dikkat ediniz. Hava sızıntısı olabilir.
- Kompresyon sırasında deride kaşıntı veya kızarıklık olursa kullanmayı bırakınız ve uygun şekilde tedavi ediniz.
- Aşırı düşük ısıda şoka karşı dirençte azalmaya bağlı olarak zarar görme olasılığı vardır.
- TR Band cihazına iğne, makas ve diğer kesici aletlerle zarar vermemeye dikkat ediniz. Bu durum hava sızıntısı ve kanamaya yol açabilir.
- Eğer ünite ambalajı veya ürün zarar görmüşse veya kirlenmişse, bu cihazı kullanmayınız.
- Cihaz paketi 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 ısı veya yüksek neme maruz bırakmayınız.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Prosedürden sonra kılıfı 2-3 cm (1) geri çekiniz.
2. Kompresyon balonunun (büyük) ortasında yer alan yeşil işareti damara giriş bölgesine 1-2 mm proksimal olarak hizalayınız ve ayarlanabilir bandı kullanarak kemeri bilek üzerinde sabitleyiniz (2).

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Bu cihaz sol veya sağ bilek üzerinde kullanılırken farklı şekilde yerleştirilmelidir. Cihazı bağlarken, destek plakası üzerindeki Terumo logosunun hastanın küçük parmağına en yakın konumda olduğundan emin olunuz.
- Bandın sabit olduğundan ve kıvrılmadığından emin olunuz.

3. Kompresyon balonunu şişirmek için kit içindeki TR Band Şişirici'yi kullanarak uygun hava hacmini enjekte ediniz (3).
   Nominal hava enjeksiyon hacmi: 13mL.
   Maksimum hava enjeksiyon hacmi: 18mL.

UYARI **Enjeksiyondan önce, Air bu işaret ile işaretlenmiş tüpün içinden enjekte ettiğinizi doğrulayınız ve başka bir porttan hava enjekte etmeyiniz.**

4. Kılıfı çıkartınız ve damara giriş bölgesinde kanama olmadığından emin olunuz (4). Eğer kanama gözlemlenirse, kanama durana dek (toplam 18 mL'yi geçmeyecek şekilde) hava enjekte ediniz.
5. Hemostaz gelişmesini kontrol ediniz ve TR Band Şişirici veya TR Band Hava Hacmi Regülatörü ile balonun hava basıncını gerekli şekilde ayarlayınız (5).

DİKKAT Kompresyon sırasında ayarlanabilir bant yerinden çıkarsa kanama oluşabilir. Hastanın bilek boyutuna ve cihazın uygulanma şekline bağlı olarak ayarlanabilir bant yerinden çıkabilir. Gerekirse bir yapışkan bant kullanarak ayarlanabilir bandı yerine sabitleyiniz (6).

6. Çıkarmadan önce kanamanın durmuş olduğunu doğrulayınız.

*Hava enjeksiyon hacmi ve kompresyon süresi hastanın durumuna, heparin hacmine ve damara giriş bölgesinin boyutuna bağlı olarak farklılık gösterebilir. Damara giriş bölgesini kontrol edin ve gereken şekilde ayarlayınız.

EESTI KEEL / ESTONIAN

TR Band® Radiaalarteri kompressioonivahend

KASUTUSNÄIDUSTUSED

See on kompressioonivahend radiaalarteri hemostaasi toetamiseks pärast transradiaalset protseduuri.

HOIATUSED

- Ärge süstige õhku ühtegi teise porti kui antud seadme õhu süstimisava. See võib põhjustada arteriaalset või venoosset emboolia.
- Ärge süstige õhku rohkem kui 18 ml. Nimetatud mahu ületamisega kaasneb seadme kahjustamise oht.
- Ärge leotage ega pühkige ainetega, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid. Sellised ained võivad seadet TR Band kahjustada.
- Seadme TR Band kasutamise ajal ei tohi patsienti järelevalveta jätta.

ETTEVAATUSABINÕUD

Rx ONLY ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstile või arsti korraldusel.

- Ärge kasutage TR Bandi täiteseadet teisel otstarvetel kui seadme TR Band täitmine. See ei ole mõeldud teisteks kasutusotstarveteks.
- TR Band on täidetav ainult komplektis sisalduva TR Bandi täiteseadmega või TR Bandi õhukoguse regulaatoriga. Teiste seadmete kasutamisel ei ole võimalik piisavat õhusurvet saavutada.
- Kasutage täitmiseks ainult õhku. Ärge kasutage täitmiseks teisi vahendeid.
- Patsiendi seisundist ja ballooni survetasemest sõltuvalt võivad esineda kõrvalnähud, nagu arteri oklusioon, hüpodermiline hematoom, verejooks, valu või tuimusunne. Kontrollige hemostaasi parameetreid ja reguleerige vastavalt neile õhusurvet.
- Hoidke komplektis sisalduva TR Bandi täiteseadme või TR Bandi õhukoguse regulaatori ühendamisel seadmega TR Band varbkolbi oma kohal.
- Varbkolvi lahtilaskmisel väljub õhk seadmest TR Band. Õhusurve kadumine võib põhjustada verejooksu.
- Ärge rakendage liigset rõhku TR Bandi täiteseadme otsale, sest see võib põhjustada otsa kahjustamist.
  Kui täiteseadme ots on täiteseadme ühendamisel TR Bandiga purunenud, võib see põhjustada õhu lekkimist või veritsust.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Olge kasutamisel ettevaatlik, et vältida surve kinnitusballooni või kompressiooniballooni ülemäärast koormust, mis võiks ballooni purustada.
- Olge õhu süstimisel ettevaatlik, et võõrosakesed ei pääseks õhu süstimisavasse. Vastasel juhul võib tekkida õhuleke.
- Kui surve avaldamisel esineb naha sügelus või punetus, lõpetage seadme kasutamine ning reageerige sobivate meetmetega.
- Äärmiselt madala temperatuuriga kaasneb kahjustuste oht, sest löögiresistentsus on vähenenud.
- Olge ettevaatlikud, et te ei vigastaks TR Bandi nõelaga, kääridega ega teiste teravate instrumentidega. See võib põhjustada õhu lekkimist ja veritsust.
- Ärge kasutage antud seadet, kui toote pakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Seade tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ning pärast kasutamist tuleb see turvaliselt ja nõuetekohaselt käidelda.
- Tuleb olla ettevaatlik, et vältida infektsiooni kasutamise ajal.
- Hoiundamise ajal peab vältima kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või liigniiskusega.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage pärast protseduuri ümbriskattest 2–3 cm (1).
2. Joondage kompressiooniballooni (suur) keskmes asuv roheline marker torkekohast 1–2 mm proksimaalsemal ning kinnitage rihm reguleeritava kinnituse abil randmele (2).

ETTEVAATUST!

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

3. Süstige kompressiooniballooni täitmiseks sobiv kogus õhku, kasutades komplekti kuuluvat TR Bandi täiteseadet (3).
   Süstitava õhu nimikogus: 13 ml
   Süstitava õhu maksimaalne kogus: 18 ml

HOIATUS **Veenduge enne süstimist, et süstite õhku sümboliga Air tähistatud vooliku ja mitte ühegi teise pordi kaudu.**

4. Eemaldage ümbriskate ja veenduge, et torkekohas ei ole verejooksu (4). Kui täheldate verejooksu, süstige lisaõhku (ärge ületage maksimumkogust 18 ml), kuni verejooks peatub.
5. Kontrollige hemostaasi parameetreid ning reguleerige vastavalt neile TR Bandi täiteseadme või TR Bandi õhukoguse regulaatori abil ballooni õhusurvet (5).

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

6. Veenduge enne eemaldamist, et verejooks on peatunud.

*Õhu süstimiskogus ja surumisaeg võivad patsiendi seisundist, hepariini kogusest ja torkekoha suurusest sõltuvalt erineda. Kontrollige torkekohta ja reguleerige vastavalt.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

TR Band® Radiālā artērija — kompresijas ierīce

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī ir kompresijas ierīce, kas palīdz radiālās artērijas hemostāzes nodrošināšanā pēc transradiālas procedūras.

BRĪDINĀJUMI

- Neievadiet gaisu citā atverē, kā vien šīs ierīces gaisa ievades atverē. Tādējādi var tikt izraisīta arteriāla vai venoza embolija.
- Neievadiet vairāk par 18 ml gaisa. Ja šis daudzums tiek pārsniegts, pastāv iespēja sabojāt ierīci.
- Nemērcējiet un neslaukiet ar līdzekļiem, kuri satur organiskos šķīdinātājus. Šādi līdzekļi var izraisīt TR Band bojājumus.
- Kamēr ierīce TR Band tiek izmantota, pacientu nevajadzētu atstāt bez uzraudzības.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Rx ONLY UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

- Neizmantojiet TR Band sūkni citiem nolūkiem, kā vien TR Band piepūšanai. Tas nav paredzēts citiem mērķiem.
- TR Band var piepūst, izmantojot tikai TR Band sūkni, kas iekļauts komplektā vai TR Band gaisa tilpuma regulatorā. Ja tiek izmantotas citas ierīces, var netikt sasniegts adekvāts gaisa spiediens.
- Piepūšanai izmantojiet tikai gaisu. Piepūšanai neizmantojiet nekādus citus aģentus.
- Atkarībā no pacienta stāvokļa un spiediena pakāpes kamerā, var rasties nevēlami notikumi, kas ietver artēriju noslēgšanos, zemādas hematomu, hemorāģiju, sāpes vai nejutīgumu. Pārbaudiet hemostāzes procesu un atbilstoši noregulējiet gaisa spiedienu.
- Pievienojot TR Band sūkni, kas iekļauts komplektā, vai TR Band gaisa tilpuma regulatoru ierīcei TR Band, paturiet virzuli savā vietā. Atlaižot virzuli, gaiss var tikt izspiests no TR Band. Gaisa spiediena zudums var izraisīt asiņošanu.
- Nepielietojiet pārmērīgu spiedienu uz TR Band sūkņa galu; tādējādi gals var tikt sabojāts.
  Ja sūkņa gals tiek salauzts, kamēr tas ir pievienots TR Band, tas var izraisīt gaisa noplūdi un asiņošanu.
- Šis izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sterilitāti, bioloģisko saderību un funkcionālo integritāti.
- Uzmanieties, lai lietošanas laikā spiediena apstiprināšanas kamerai vai kompresijas kamerai netiktu pielietota pārāk liela slodze, kas varētu tos sabojāt.
- Rūpējieties, lai gaisa ievadīšanas laikā gaisa ievadīšanas portā neiekļūtu svešķermeņu daļiņas. Tas var izraisīt noplūdi.
- Ja kompresijas laikā rodas ādas nieze un apsārtums, pārtrauciet ierīces lietošanu un veiciet atbilstošu apstrādi.
- Īpaši zemā temperatūrā pastāv bojājumu rašanās iespēja, tādēļ ka samazinās pretestība pret triecieniem.
- Rūpējieties, lai TR Band nesabojātu ar adatu, šķērēm vai citu asu instrumentu. Tādējādi var tikt izraisīta gaisa noplūde un asiņošana.
- Nelietojiet šo ierīci, ja tās iepakojums vai pats izstrādājums ir bojāts vai netīrs.
- Šī ierīce būtu jālieto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas un atbilstoši, droši pēc lietošanas jālikvidē.
- Jāparūpējas, lai novērstu infekciju manipulācijas laikā.
- Izvairieties glabāšanas laikā pakļaut ierīci ūdens, tiešas saules gaismas, pārāk zemas vai augstas temperatūras vai augsta gaisa mitruma iedarbībai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pēc procedūras atvelciet apvalku par 2-3 cm (1).
2. Izlīdziniet zaļo marķieri, kas atrodas uz kompresijas kameras (lielās) centra, 1-2 mm proksimāli punkcijas vietai un ar pielāgojamo stiprinājumu (2) nostipriniet siksnu uz delnas.

UZMANĪBU!

- Šī ierīce, lietojot uz kreisās vai labās delnas, ir jāpozicionē atšķirīgi. Pievienojot ierīci, pārliecinieties, ka logotips Terumo, kas atrodas uz atbalsta plāksnes, ir vistuvāk pacienta mazajam pirkstiņam.
- Pārliecinieties, vai stiprinātājs ir stabils un nav sašķiebies.

3. Lai kompresijas kameru piepūstu, ievadiet atbilstošu daudzumu gaisa, izmantojot TR Band sūkni, kas ir iekļauts komplektā (3).
   Nominālais ievadāmā gaisa tilpums: 13 ml.
   Maksimālais ievadāmā gaisa tilpums: 18 ml.

BRĪDINĀJUMS! **Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka ievadīšana notiks pa cauruli, kas marķēta ar šo zīmi Air, un neievadiet gaisu pa jebkuru citu atveri.**

4. Noņemiet apvalku un pārliecinieties, ka no punkcijas vietas nenotiek asiņošana (4). Ja ir novērojama asiņošana, ievadiet vairāk gaisa (nepārsniedzot kopumā 18 ml), līdz tā apstājas.
5. Pārbaudiet hemostāzes procesu un atbilstoši noregulējiet gaisa spiedienu kamerā ar TR Band sūkni vai TR Band gaisa tilpuma regulatoru (5).

UZMANĪBU! Asiņošana var gadīties, ja pielāgojamais stiprinājums kompresijas laikā atbrīvojas. Atkarībā no pacienta delnas izmēra un veida, kā ierīce ir uzlikta, pielāgojamais stiprinājums var atbrīvoties. Ja nepieciešams, nostipriniet pielāgojamo stiprinājumu vietā ar lentu (6).

6. Pirms noņemšanas pārliecinieties, ka asiņošana ir beigusies.

*Ievadāmā gaisa daudzums un kompresijas ilgums var atšķirties atkarībā no pacienta stāvokļa, heparīna daudzuma un punkcijas vietas izmēra. Pārbaudiet punkcijas vietu un atbilstoši pielāgojiet.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

TR Band® Stipininės arterijos suspaudimo įtaisas

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Tai yra suspaudimo įtaisas, skirtas stipininės arterijos hemostazei sudaryti, atlikus procedūrą per šią arteriją.

ĮSPĖJIMAI

- Nepūskite oro per jokią kitą angą, išskyrus šiame įtaise esančią oro įpūtimo angą. Tai gali sukelti arterijų arba venų emboliją.
- Neįpūskite daugiau nei 18 ml oro. Viršijus šį tūrį, įtaisas gali sugesti.
- Nemirkykite medžiagose, kuriose yra organinių tirpiklių, ir nevalykite tokiomis medžiagomis. Tokios medžiagos gali sugadinti įtaisą „TR Band“.
- Naudojant įtaisą „TR Band“, paciento negalima palikti be priežiūros.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rx ONLY DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus

- „TR Band“ pūstuvo nenaudokite jokiais kitais tikslais, išskyrus įtaisui „TR Band“ pripūsti. Jis neskirtas niekam kitam.
- Įtaisą „TR Band“ galima pripūsti tik rinkinyje esančiu „TR Band“ pūstuvu arba „TR Band“ oro tūrio reguliatoriumi. Naudojant kitus įtaisus, oras nepakankamai suslegiamas.
- Pūsdami leiskite tik orą. Pūsdami kitų medžiagų nenaudokite.
- Atsižvelgiant į paciento būklę ir slėgį balionėlyje, galimi nepageidaujami reiškiniai, pvz., arterijos užkimšimas, poodinė hematoma, hemoragija, skausmas arba tirpulys. Tikrinkite hemostazės eigą ir atitinkamai reguliuokite oro slėgį.
- Kai rinkinyje esantį „TR Band“ pūstuvą arba „TR Band“ oro tūrio reguliatorių jungiate prie įtaiso „TR Band“, laikykite stūmoklį. Atleidus stūmoklį, oras išeis iš įtaiso „TR Band“. Oro slėgio sumažėjimas gali sukelti kraujavimą.
- „TR Band“ pūstuvo galiuko nespauskite per stipriai, nes jis gali būti pažeistas. Jei pūstuvo galiukas nulaužiamas, kai pūstuvas prijungtas prie įtaiso „TR Band“, gali išeiti oras ir prasidėti kraujavimas.
- Šis gaminys sterilizuotas etileno oksido dujomis. Jis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Neapdorokite pakartotinai. Apdorojus pakartotinai, įtaisas gali tapti nesterilus, kenksmingas gyvam audiniui ir nebetinkamai veikti.
- Naudodami įtaisą, saugokite slėgio kontrolės ir suspaudimo balionėlius nuo pernelyg didelės apkrovos, galinčios juos susprogdinti.
- Kai pučiate orą, saugokitės, kad į oro įpūtimo angą nepatektų jokių pašalinių dalelių. Oras gali būti praleidžiamas.
- Jei suspaudžiant atsiranda odos niežėjimas arba paraudimas, nebenaudokite įtaiso ir gydykite tinkamomis priemonėmis.
- Itin žemoje temperatūroje padidėja tikimybė pažeisti, nes sumažėja atsparumas smūgiams.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte įtaiso „TR Band“ su adata, žirklėmis arba kitais aštriais instrumentais. Pažeidus gali išeiti oras ir prasidėti kraujavimas.
- Nenaudokite šio įtaiso, jei jo pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas ar užterštas.
- Atidarius pakuotę, įtaisą reikia iškart panaudoti, o panaudojus – saugiai ir tinkamai išmesti.
- Naudojant įtaisą, būtina saugotis ir užkirsti kelią infekcijai.
- Laikomas įtaisas turi būti apsaugotas nuo vandens, tiesioginės saulės šviesos, itin žemos / aukštos temperatūros arba didelio drėgnio.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Kai baigsite procedūrą, ištraukite apvalkalą 2–3 cm (1).
2. Sulygiuokite žalią žymę, esančią suspaudimo balionėlio (didelio) viduryje, su punkcijos vieta ir paslinkite 1–2 mm į proksimalinę pusę, tada pritvirtinkite juostą su reguliuojamuoju veržikliu prie riešo (2).

ATSARGUMO INFORMACIJA

- Šio įtaiso padėtis ant kairiojo ir dešiniojo riešų skiriasi. Tvirtindami įtaisą užtikrinkite, kad ant atraminės plokštelės esantis „Terumo“ logotipas būtų arčiau paciento mažojo piršto.
- Įsitikinkite, ar veržiklis tvirtai laikosi ir nėra uždėtas įstrižai.

3. Norėdami pripūsti suspaudimo balionėlį, įpūskite tinkamą oro kiekį „TR Band“ pūstuvu, esančiu rinkinyje (3).
   Nominalusis įpūstino oro tūris: 13 ml.
   Didžiausias įpūstino oro tūris: 18 ml.

ĮSPĖJIMAS **Prieš pūsdami orą įsitikinkite, ar pučiate per vamzdelį, pažymėtą ženklu Air, o ne per jokią kitą angą.**

4. Ištraukite apvalkalą ir patikrinkite, ar punkcijos vieta nekraujuoja (4). Jei pastebite kraujavimą, pūskite daugiau oro (iš viso ne daugiau nei 18 ml) tol, kol kraujavimas nustos.
5. Tikrinkite hemostazės eigą ir atitinkamai reguliuokite oro slėgį balionėlyje su „TR Band“ pūstuvu arba „TR Band“ oro tūrio reguliatoriumi (5).

DĖMESIO Jei suspaudžiant reguliuojamasis veržiklis atsilaisvina, gali prasidėti kraujavimas. Reguliuojamasis veržiklis gali atsilaisvinti, jei paciento riešo dydis neatitinka numatytojo arba jei įtaisas netinkamai uždėtas. Jei reikia, reguliuojamąjį veržiklį pritvirtinkite pleistru (6).

6. Prieš nuimdami įtaisą įsitikinkite, ar kraujavimas liovėsi.

*Atsižvelgiant į paciento būklę, heparino tūrį ir punkcijos vietos dydį, įpūstino oro tūris ir suspaudimo trukmė gali skirtis. Tikrinkite punkcijos vietą ir tinkamai sureguliuokite.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

TR Band® Priprava za kompresijo radialne arterije

INDIKACIJA ZA UPORABO

To je kompresijska priprava za pomoč pri hemostazi radialne arterije po transradialnem posegu.

OPOZORILA

- Zraka ne vpihavajte v nobeno drugo odprtino kot odprtino za vpihovanje zraka te priprave. Lahko pride do arterijske ali venske embolije.
- Ne vpihajte več kot 18 ml zraka. Če presežete to količino, lahko poškodujete pripravo.
- Ne namakajte v sredstva, ki vsebujejo organska topila, in ne brišite z njimi. Takšna sredstva lahko poškodujejo pripravo TR Band.
- Med uporabo priprave TR Band bolnika ne smete puščati brez nadzora.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Rx ONLY POZOR: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te priprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

- Napihovalnika TR Band ne uporabljajte za nič drugega kot za napihovanje priprave TR Band. Ni namenjen za druge namene.
- Pripravo TR Band lahko napihnete le z napihovalnikom TR Band, ki je priložen kompletu, ali regulatorjem količine zraka TR Band. Če uporabljate druge priprave, ni mogoče doseči zadostne zračne kompresije.
- Za napihovanje uporabljajte samo zrak. Ne uporabljajte drugih medijev za napihovanje.
- Odvisno od stanja bolnika in stopnje tlaka balona lahko pride do neželenega učinka, vključno z zamašitvijo arterije, hipodermičnim hematomom, krvavitvijo, bolečino ali otrplostjo. Preverite napredovanje hemostaze in ustrezno prilagodite zračni tlak.
- Pri povezovanju napihovalnika TR Band, ki je priložen kompletu, ali regulatorja količine zraka TR Band s pripravo TR Band obdržite bat na mestu. Če sprostite bat, se bo zrak izločil iz priprave TR Band. Izguba zračne kompresije lahko povzroči krvavitev.
- Na konico napihovalnika TR Band ne smete čezmerno pritiskati, ker jo lahko poškodujete.
  Če se konica napihovalnika zlomi, medtem ko je priključena na pripravo TR Band, lahko povzroči uhajanje zraka in krvavitev.
- Ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu steriliziranju. Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Priprava na ponovno uporabo lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Med uporabo pazite, da preveč ne obremenite balona za preverjanje tlaka ali kompresijskega balona, ki ga lahko pretrga.
- Pazite, da med vpihavanjem zraka v odprtino za vpihovanje zraka ne pridejo tujki. Lahko pride do uhajanja zraka.
- Če med kompresijo opazite srbečico ali rdečico kože, prenehajte z uporabo in ustrezno zdravite.
- Pri izredno nizkih temperaturah obstaja možnost poškodb zaradi zmanjšanja odpornosti na udarce.
- Pazite, da ne poškodujete priprave TR Band z iglo, škarjami ali drugim ostrim instrumentom. To lahko povzroči uhajanje zraka in krvavitev.
- Te priprave ne uporabljajte, če je ovojnina ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Pripravo uporabite takoj po odprtju ovojnine in jo po uporabi varno in pravilno odstranite.
- Med ravnanjem s pripravo bodite pazljivi, da ne povzročite okužbe.
- Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposrednim sončni svetlobi, skrajnim temperaturam ali visoki vlagi.

NAPOTKI ZA UPORABO

1. Po posegu vodilo povlecite nazaj za 2–3 cm (1).
2. Zeleno oznako na sredini kompresijskega balona (velik) poravnajte 1–2 mm proksimalno od mesta vboda in s prilagodljivo zaponko (2) namestite pas na zapestje.

VARNOSTNI UKREPI

- To pripravo je treba namestiti drugače pri uporabi na levem ali desnem zapestju. Pri nameščanju priprave poskrbite, da bo logotip Terumo na podporni ploščici najbližje bolnikovem mezincu.
- Prepričajte se, da je zaponka stabilna in da ni postrani.

3. Za napihovanje kompresijskega balona vpihavajte ustrezno količino zraka z uporabo napihovalnika TR Band, ki je priložen kompletu (3).
   Nazivna količina vpihanega zraka: 13 ml.
   Največja količina vpihanega zraka: 18 ml.

OPOZORILO **Pred vpihavanjem preverite, ali vpihavate skozi cevko, označeno z oznako Air in da zraka ne vpihavate skozi katero drugo odprtino.**

4. Odstranite vodilo in se prepričajte, da ne prihaja do krvavitve na mestu vboda (4). Če opazite krvavitev, vpihajte več zraka (ne prekoračite skupne količine 18 ml), dokler krvavitev ne preneha.
5. Preverite napredovanje hemostaze in prilagodite zračni tlak balona z napihovalnikom TR Band oz. regulatorjem količine zraka TR Band (5).

POZOR Če se prilagodljiva zaponka med kompresijo sname, lahko pride do krvavitve. Odvisno od velikosti bolnikovega zapestja in načina uporabe priprave se lahko prilagodljiva zaponka sname. Po potrebi prilagodljivo zaponko pritrdite s trakom (6).

6. Pred odstranitvijo preverite, ali se je krvavitev ustavila.

*Količina vpihanega zraka in čas kompresije se lahko razlikujeta glede na stanje bolnika, količino heparina in velikost mesta vboda. Preverite mesto vboda in ustrezno prilagodite.

SRPSKI / SERBIAN

TR Band® Kompresioni uređaj za radijalnu arteriju

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Ovo je kompresioni uređaj koji pomaže u hemostazi radijalne arterije posle transradijalnog postupka.

UPOZORENJA

- Ne ubrizgavajte vazduh ni u jedan drugi otvor osim u otvor za ubrizgavanje vazduha na ovom uređaju. To može dovesti do embolizacije arterije ili vene.
- Ne ubrizgavajte više od 18 ml vazduha. Postoji mogućnost da se uređaj ošteti ako prekoračite ovu zapreminu.
- Ne natapajte i ne brišite sredstvima koja sadrže organske rastvarače. Takva sredstva mogu da uzrokuju oštećenje TR Band-a.
- Pacijent ne sme da ostane bez nadzora tokom upotrebe TR Band-a.

MERE OPREZA

Rx ONLY OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.

- Ne koristite TR Band inflator za neku drugu svrhu osim da naduvate TR Band. On nije dizajniran za druge svrhe.
- TR Band se može naduvati samo upotrebom TR Band inflatora iz pribora ili TR Band regulatora zapremine vazduha. Ako se koriste drugi uređaji, ne može se postići odgovarajuća kompresija vazduha.
- Vazduh koristite samo za naduvavanje. Ne koristite druge medije za naduvavanje.
- U zavisnosti od stanja pacijenta i stepena pritiska u balonu, mogu se javiti neželjeni efekti uključujući okluziju arterije, potkožni hematom, krvarenje, bol ili obamrlost. Proverite napredak hemostaze i u skladu s tim podesite pritisak vazduha.
- Kada priključujete TR Band inflator koji se nalazi u priboru ili TR Band regulator zapremine vazduha sa TR Band-om, ostavite klip na mestu. Kada pustite klip doći će do izbacivanja vazduha iz TR Band-a. Usled gubitka kompresije vazduha može doći do krvarenja.
- Ne nanosite prekomeran pritisak na vrh TR Band inflatora; to može dovesti do oštećenja vrha.
  Ako se vrh inflatora polomi dok je spojen sa TR Band-om, to može dovesti do curenja i krvarenja.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksid. Samo za jednu upotrebu. Ne koristite ponovo. Ne sterilišite ponovo. Ne prerađujte. Prerađivanje može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu celovitost uređaja.
- Tokom upotrebe, budite oprezni da ne nanesete prekomerno opterećenje na balon za potvrdu pritiska ili kompresioni balon koje ga može polomiti.
- Pazite da nikakve strane čestice ne uđu u otvor za ubrizgavanje vazduha kada ubrizgavate vazduh. Vazduh može da curi.
- Ako dođe do svraba ili crvenila kože tokom kompresije, prestanite sa upotrebom i obavite lečenje na odgovarajući način.
- Na ekstremno niskoj temperaturi, postoji mogućnost oštećenja usled smanjene otpornosti na udar.
- Pazite da ne oštetite TR Band iglom, makazama ili nekim drugim oštrim instrumentom. To može dovesti do curenja vazduha i krvarenja.
- Ne koristite ovaj uređaj ako su jedinica pakovanja ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Uređaj treba koristiti odmah nakon otvaranja pakovanja, a posle upotrebe potrebno ga je odložiti u otpad na bezbedan i pravilan način.
- Potrebno je biti obazriv da se spreči infekcija tokom rukovanja.
- Izbegavajte da ga izlažete vodi, direktnoj sunčevoj svetlosti, ekstremnoj temperaturi ili visokoj vlažnosti tokom čuvanja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Posle postupka, izvucite košuljicu 2-3 cm (1).
2. Poravnajte zeleni marker, koji se nalazi na središtu kompresionog balona (veliki), 1-2 mm proksimalno do mesta uboda i podesite kaiš na ručnom zglobu pomoću podesive spone (2).

OPREZI

- Ovaj uređaj se mora postaviti drugačije u zavisnosti da li se koristi levi ili desni ručni zglob. Kada se uređaj postavlja, pobrinite se da se Terumo logo na potpornoj ploči nalazi što je moguće bliže pacijentovom malom prstu.
- Pobrinite se da je spona stabilna i da nije nagnuta.

3. Da naduvate kompresioni balon, ubrizgajte odgovarajuću količinu vazduha pomoću TR Band inflatora koji se nalazi u priboru (3).
   Nominalna zapremina ubrizgavanja vazduha: 13 ml.
   Maksimalna zapremina ubrizgavanja vazduha: 18 ml.

UPOZORENJE **Pre ubrizgavanja, potvrdite da ubrizgavate kroz cev koja ima ovu oznaku Air i ne ubrizgavajte vazduh ni kroz jedan drugi otvor.**

4. Izvadite košuljicu i potvrdite da nema krvarenja na mestu uboda (4). Ako uočite krvarenje, ubrizgajte još vazduha (ne prekoračujući ukupno 18 ml) sve dok ne prestane.
5. Proverite napredak hemostaze i podesite pritisak vazduha u balonu pomoću TR Band inflatora ili TR Band regulatora zapremine vazduha u skladu s tim (5).

OPREZ: Može doći do krvarenja ako podesiva spona spadne tokom kompresije. U zavisnosti od veličine ručnog zgloba pacijenta i načina na koji je uređaj postavljen, podesiva spona može da spadne. Smestite podesivu sponu na mestu pomoću lepljive trake ako je potrebno (6).

6. Pre uklanjanja, potvrdite da je krvarenje stalo.

*Zapremina ubrizgavanja vazduha i vreme kompresije mogu da se razlikuju u zavisnosti od stanja pacijenta, zapremine heparina i veličine mesta uboda. Proverite mesto uboda i podesite u skladu s tim.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

TR Band® Dispozitiv de compresie a arterei radiale

INDICAȚIE PENTRU UTILIZARE

Acesta este un dispozitiv de compresie destinat pentru facilitarea hemostazei pe artera radială după o procedură transradială.

AVERTISMENTE

- Nu injectați aer prin niciun alt port în afară de portul de injectare a aerului de pe acest dispozitiv. Aceasta poate cauza embolizare arterială sau venoasă.
- Nu injectați un volum de aer mai mare de 18 mL. Dacă acest volum este depășit, există posibilitatea deteriorării dispozitivului.
- A nu se înmuia în agenți care conțin solvenți organici și a nu se șterge cu acest tip de agenți. Agenții de acest tip pot cauza deteriorarea TR Band.
- Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat atât timp cât TR Band este utilizat.

PRECAUȚII

Rx ONLY ATENȚIE: Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă doar de către un medic sau pe baza unei prescripții medicale.

- Nu utilizați dispozitivul de umflare TR Band pentru nici un alt scop decât acela de a umfla TR Band. El nu este destinat pentru niciun alt scop.
- TR Band poate fi umflat numai prin utilizarea dispozitivului de umflare TR Band inclus în trusă sau a regulatorul volumului de aer TR Band. Dacă se utilizează alte dispozitive, este posibil să nu fie obținută compresia adecvată cu aer.
- Utilizați numai aer pentru umflare. Nu utilizați alte medii pentru umflare.
- În funcție de starea pacientului și de nivelul presiunii din balon, se poate produce un eveniment advers incluzând ocluzie arterială, hematom hipodermic, hemoragie, durere sau amorțeală. Verificați evoluția hemostazei și ajustați corespunzător presiunea aerului.
- Când conectați la TR Band dispozitivul de umflare TR Band inclus în trusă sau regulatorul volumului de aer TR Band, mențineți pistonul la locul lui. Eliberarea pistonului va avea drept consecință evacuarea aerului din TR Band. Pierderea compresiei cu aer poate cauza sângerare.
- Nu aplicați o presiune excesivă la vârful dispozitivului de umflare TR Band; acest lucru ar putea duce la deteriorarea vârfului.
- Dacă vârful dispozitivului de umflare este deteriorat la conectarea cu dispozitivul TR Band, acest lucru poate duce la pierderi de aer și sângerare.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. A nu se reprocesa. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- În timpul utilizării, aveți grijă să nu puneți o greutate excesivă pe balonul de confirmare a presiunii sau pe balonul de compresie, care ar putea provoca spargerea acestora.
- Aveți grijă să nu pătrundă particule străine în portul de injectare a aerului, în cursul injectării de aer. Aceasta ar putea provoca scurgeri de aer.
- Dacă apar mâncărime sau înroșirea pielii în timpul compresiei, încetați utilizarea și aplicați un tratament corespunzător.
- La temperaturi extrem de scăzute, există posibilitatea deteriorării din cauza scăderii rezistenței la șoc.
- Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul TR Band cu ace, foarfeci sau alte instrumente ascuțite. Deteriorarea poate duce la scurgerea aerului din dispozitiv și la sângerare.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- Dispozitivul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în mod corespunzător în condiții de siguranță după utilizare.
- Aveți grijă să preveniți infecțiile în timpul manipulării.
- Evitați expunerea la apă, lumină solară directă, temperaturi extreme sau umiditate ridicată în cursul depozitării

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. După procedură, retrageți teaca cu 2-3 cm (1).
2. Aliniați marcajul verde, care se află în centrul balonului de compresie (mare), 1-2 mm proximal față de locul de puncționare și fixați cureaua la încheietura mâinii cu ajutorul dispozitivului de strângere reglabil (2).

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv se poziționează în mod diferit în cazul utilizării la mâna stângă față de mâna dreaptă. Când atașați dispozitivul, asigurați-vă că sigla Terumo de pe placa de suport se află cel mai aproape de degetul mic al pacientului.
- Aveți grijă ca dispozitivul de strângere să fie stabil și să nu fie înclinat.

3. Pentru a umfla balonul de compresie, injectați volumul adecvat de aer utilizând dispozitivul de umflare TR Band, care este inclus în trusă (3).
   Volumul nominal de aer injectat: 13mL.
   Volumul maxim de aer injectat: 18mL.

AVERTISMENT **Înainte de injectare, confirmați faptul că injectarea se face prin tubul însemnat cu acest marcaj Air și că nu se injectează aer prin niciun alt port.**

4. Îndepărtați teaca și confirmați faptul că nu există sângerare la locul de puncționare (4). Dacă se observă sângerare, injectați mai mult aer (fără a depăși volumul total de 18 mL), până când aceasta se oprește.
5. Verificați evoluția hemostazei și ajustați corespunzător presiunea aerului din balon cu ajutorul dispozitivului de umflare TR Band sau a regulatorului volumului de aer TR Band (5).

ATENȚIE Poate apărea sângerarea dacă dispozitivul de strângere reglabil se detașează în cursul compresiei. În funcție de dimensiunea încheieturii mâinii pacientului și de modul de aplicare a dispozitivului, dispozitivul de strângere reglabil se poate detașa. Dacă este necesar, fixați dispozitivul de strângere reglabil în poziție cu bandă adezivă (6).

6. Înainte de îndepărta dispozitivul, confirmați faptul că sângerarea a încetat.

*Volumul de aer injectat și timpul de compresie pot diferi în funcție de starea pacientului, de volumul de heparină și de mărimea locului de puncționare. Verificați locul de puncționare și ajustați în mod corespunzător.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

TR Band® Компресионно устройство за радиалната артерия

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Това е компресионно устройство за подпомагане на хемостазата на радиалната артерия след трансрадиална процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте въздух в никой от портовете, освен в порта за инжектиране на въздух на това устройство. Това би могло да предизвика артериална или венозна емболизация.
- Не инжектирайте повече от 18 mL въздух. Съществува вероятност от повреда на устройството при надвишаване на този обем.
- Не накисвайте и не забърсвайте с вещества, които съдържат органични разтворители. Такива вещества могат да предизвикат повреда в TR Band.
- Не оставяйте пациента без надзор при използване на TR Band.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федералните закони (в САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекар.

- Не използвайте спринцовката за напомпване TR Band за други цели, освен за надуване на TR Band. Тя не е предназначена за други цели.
- TR Band може да бъде надут само при използване на спринцовката за напомпване TR Band, включена в комплекта или в регулатора на въздух TR Band. При използване на други устройства не може да се постигне съответната компресия на въздуха.
- Използвайте единствено въздух за надуването. Не използвайте други средства за надуване.
- В зависимост от състоянието на пациента и степента на налягането в балона, може да настъпи нежелана реакция, включително и артериална оклузия, хиподермичен хематом, хеморагия, болка или скованост. Проверявайте развитието на хемостазата и регулирайте съответно въздушното налягане.
- При свързване на спринцовка за напомпване TR Band, включена в комплекта TR Band, включена в комплекта или в регулатора на въздух TR Band, задържайте буталото на място. Освобождаването на буталото води до изхвърляне на въздуха от TR Band. Загубата на компресия на въздуха може да предизвика кървене.
- Не прилагайте прекомерно налягане към върха на спринцовката за напомпване TR Band; това може да повреди върха на спринцовката. Ако върха на спринцовката се отчупи при свързване към TR Band, това може да предизвика декомпресия и кървене.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов оксид. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка. Вторичната обработка може да влоши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на устройството.
- По време на употреба, внимавайте да не прилагате свръхнатоварване върху балона за проверка на налягането или компресионния балон, което би могло да го спука.
- Внимавайте да не попадат чужди частици в порта при инжектиране на въздух. Има вероятност от въздушни утечки.
- В случай на сърбеж или зачервяване по кожата по време на напомпване, преустановете използването и приложете подходящо лечение.
- При крайно ниска температура има вероятност от повреда поради намаляване на устойчивостта на удар.
- Внимавайте да не повредите TR Band с игла, ножици или друг остър инструмент. Това може да доведе до изпускане на въздух и кървене.
- Не използвайте това устройство, ако опаковката му или продукта са повредени или замърсени.
- Устройството трябва да се използва незабавно след отваряне на опаковката и трябва да се депонира безопасно и правилно след употреба.
- Да се вземат мерки за предотвратяване на инфекция по време на манипулация.
- Избягвайте да излагате на въздействието на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. След процедурата изтеглете обвивката на 2-3 cm (1).
2. Центрирайте зеления маркер, разположен в центъра на компресионния балон (голям), на 1-2 mm проксимално от пробождането и фиксирайте лентата върху китката с регулируемия фиксатор (2).

ВНИМАНИЕ

- Това устройство трябва да бъде поставено по различен начин, когато се използва на лявата или дясната китка. При закрепване на устройството се уверете, че логото на Terumo върху опорната пластина е максимално близо до малкия пръст на пациента.
- Уверете се дали фиксаторът е стабилен и дали не е под наклон.

3. За да надуете компресионния балон, инжектирайте съответен обем въздух като използвате спринцовката за напомпване TR Band, включен в комплекта (3).
   Номинален обем инжектиран въздух: 13 mL.
   Максимален обем инжектиран въздух: 18 mL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Преди инжектиране проверете дали инжектирате през тръбичката, маркирана с този знак Air и не инжектирайте въздух през друг порт.**

4. Извадете обвивката и проверете дали няма кървене от мястото на пробождане (4). Ако се наблюдава кървене, инжектирайте повече въздух (не повече от общо 18 mL) докато то спре.
5. Проверете хода на хемостазата и регулирайте въздушното налягане на балона със спринцовка за напомпване TR Band или с регулатор за обема на въздуха TR Band според необходимото (5).

ВНИМАНИЕ Може да настъпи кървене, ако регулируемият фиксатор изпадне по време на компресия. В зависимост от размера на китката на пациента и начина по който се използва устройството, регулируемият фиксатор може да изпадне. Закрепете регулируемия фиксатор на мястото му с лента, ако е необходимо (6).

6. Преди сваляне, проверете дали кървенето е спряло.

*Обемът на инжектирания въздух и времето на компресия могат да се различават според състоянието на пациента, обема хепарин и размера на мястото на пробива. Проверете мястото на пробождане и съответно регулирайте ако е необходимо.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

TR Band® Манжета для стискання променевої артерії

Покази до застосування

Компресійна манжета для зупинки кровотечі променевої артерії після трансрадіальних процедур.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не вводьте повітря в жоден інший порт цього пристрою, окрім порту для подачі повітря. Це може призвести до артеріальної або венозної емболізації.
- Не вводьте більше, ніж 18 мл повітря. Перевищення цього об'єму може призвести до виведення пристрою з ладу.
- Не замочуйте пристрій та не протирайте його речовинами з вмістом органічних розчинників. Такі речовини можуть пошкодити пристрій TR Band.
- Під час застосування TR Band не можна залишати пацієнта без нагляду.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Rx ONLY УВАГА! Федеральний закон США обмежує можливість продажу цього пристрою лише лікарем або за його вказівкою.

- Не застосовуйте насос TR Band з іншою метою, ніж накачування манжети TR Band. Він не призначений для інших цілей.
- Манжету TR Band можна накачати лише за допомогою насоса TR Band, що входить у комплект регулятора подачі повітря TR Band. При застосуванні інших пристроїв неможливо досягнути необхідного рівня компресії повітря.
- Для накачування використовуйте лише повітря. Не застосовуйте інші засоби для накачування.
- Залежно від стану пацієнта та ступеня тиску манжети можуть виникнути небажані явища, у тому числі закупорка артерії, підшкірні гематоми, крововиливи, біль або оніміння. Перевірте прогрес зупинки кровотечі та відповідно відрегулюйте рівень тиску повітря.
- При підключенні до манжети насоса TR Band, що входить у комплект регулятора подачі повітря TR Band, утримуйте поршень на місці. Якщо поршень відпустити, то повітря вийде із манжети TR Band. Послаблення компресії повітря може призвести до кровотечі.
- Не прикладайте надмірних зусиль до носика насоса TR Band, оскільки це може стати причиною його пошкодження.
  Якщо зламати носик під час підключення до манжети TR Band, це може призвести до витоку повітря і кровотечі.
- Цей продукт стерилізовано оксидом етилену. Тільки для одноразового застосування. Не використовувати повторно. Не стерилізувати повторно. Не регенерувати. Регенерація може поставити під загрозу стерильність, біосумісність та функціональну цілісність пристрою.
- Під час застосування будьте обережні, щоб надмірно не тиснути на камеру для перевірки компресії, оскільки це може призвести до її розриву.
- Слідкуйте, щоб сторонні елементи не потрапили у порт подачі повітря під час введення повітря. Це може призвести до його витоку.
- Якщо під час стискання з'являється свербіж або почервоніння шкіри, припиніть використання манжети та обробіть цю зону належним чином.
- При надзвичайно низькій температурі існує можливість пошкодження через зниження стійкості до ударів.
- Будьте обережні, щоб не пошкодити манжету TR Band голкою, ножицями чи іншими гострими предметами. Це може призвести до витоку повітря та кровотечі.
- Не використовувати цей пристрій, якщо пакування або продукт було пошкоджено чи забруднено.
- Пристрій слід застосувати негайно після відкриття пакування та належним чином і безпечно утилізувати після використання.
- Слід подбати, щоб запобігти інфікуванню під час маніпуляцій.
- Під час зберігання уникайте потрапляння води, дії прямих сонячних променів, екстремальних температур чи високої вологості.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Після процедури відсуньте провідник катетера на 2-3 см (1).
2. Вирівняйте зелену позначку в центрі камери для накачування (великої) на відстані 1-2 мм від зони проколу і закріпіть манжету на зап'ясті за допомогою регульованої застібки (2).

УВАГА!

- Залежно від застосування пристрою на правій чи лівій руці його розміщення буде відрізнятись. Під час накладання манжети переконайтесь, що логотип «Terumo» на опорній пластині розташований максимально близько до мізинця пацієнта.
- Переконайтесь, що застібка закріплена та не перекошена.

3. Для накачування камери введіть відповідний об'єм повітря за допомогою насоса TR Band, що входить у комплект (3).
   Номінальний об'єм повітря: 13 мл.
   Максимальний об'єм повітря: 18 мл.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ **Перед початком введення повітря переконайтесь, що ви робити це через трубку, позначену символом Air, не вводьте повітря через інші порти.**

4. Вийміть провідник катетера та переконайтесь у відсутності кровотечі у місці проколу (4). Якщо спостерігається кровотеча, вводьте більше повітря (не перевищуючи макс. об'єм 18 мл) до її зупинки.
5. Перевірте прогрес зупинки кровотечі та налаштуйте відповідний рівень тиску повітря в камері за допомогою насоса TR Band чи регулятора подачі повітря TR Band (5).

УВАГА! Кровотеча може статись, якщо під час накачування регульована застібка відірветься. Залежно від розміру зап'ястя пацієнта та способу застосування пристрою регульована застібка може відіриватися. При необхідності зафіксуйте застібку стрічкою (6).

6. Перш, ніж знімати манжету, переконайтесь, що кровотеча припинилась.

*Об'єм введеного повітря та час накачування можуть різнитись залежно від стану пацієнта, вмісту гепарину та розміру зони проколу. Перевірте зону проколу та відрегулюйте відповідно накачування.

日本語 \ JAPANESE

TR Band® 橈骨動脈止血器

取扱説明書

本品は、橈骨動脈への処置後の止血をサポートする止血器です。

警告

- 本機器の空気注入口以外の注入口に空気を注入しないでください。空気を注入すると、動脈または静脈塞栓を引き起こす可能性があります。
- 空気注入量が 18mL を超えないようにしてください。この量を超えた場合、機器が破損する可能性があります。
- 有機溶剤を含む薬剤への浸漬や拭き取りを行わないでください。これらの薬剤は TR Band の破損を引き起こす可能性があります。
- TR Band の使用中は患者のそばを離れないでください。

注意事項

Rx ONLY 注意：連邦法（米国）により、本機器の販売は医師または医師の指示によるものに限られています。

- TR Band 専用注入器は、TR Band への空気注入以外の用途には使用しないでください。本品は、その他の用途に向けた設計はされていません。
- TR Band の空気注入に使用できるのは、同封の TR Band 専用注入器か TR Band 専用空気量調節器のみです。その他の機器を使用した場合、十分な空気加圧を達成することができません。
- 必ず空気を注入してください。空気以外の媒体を注入しないでください。
- 患者の状態とバルーンの圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、疼痛、痺れを含む有害事象が起こる可能性があります。止血の状態を適宜確認し、それに応じて空気圧を調節してください。
- 同封の TR Band 専用注入器か TR Band 専用空気量調節器を TR Band に接続する際は、押子を保持したまま行ってください。押子を保持しないで接続すると、TR Band から空気が抜ける原因となります。空気加圧が失われると、出血を引き起こす可能性があります。
- TR Band 専用注入器の先端に無理な力を加えないでください。先端部の破損を招く可能性があります。
  TR Band に接続されている間に注入器の先端部が破損すると、空気が漏れて出血を引き起こす可能性があります。
- 本製品は、エチレンオキサイドガスで滅菌されています。単回使用専用です。再使用しないでください。再滅菌しないでください。再加工しないでください。再加工すると、機器の無菌状態、生物学的適合性や機能的統合性を損ねる可能性があります。
- 使用中は、内圧確認用バルーンや止血バルーンが破損するような負荷を加えないように注意してください。
- 空気を注入する際は、空気注入口に異物が混入しないように注意してください。空気が漏れる可能性があります。
- 止血中に皮膚のかゆみや発赤が見られた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施してください。
- 極端な低温下では、耐衝撃性が低下し、破損する可能性があります。
- 注射針、はさみ、その他鋭利な器具で TR Band を破損しないように注意してください。空気が漏れて出血を引き起こす可能性があります。
- 包装や製品が破損または汚損している場合は、本機器を使用しないでください。
- 本機器は、包装を開封したら直ちに使用し、使用後は安全かつ適切な方法で処分してください。
- 操作中は感染防止に留意してください。
- 水ぬれに注意し、直射日光や極端な温度、または多湿を避けて保管してください。

使用方法

7. 処置後、シースを 2 ～ 3 cm 抜きます (1)。
8. 止血バルーン（大）の中心にある緑色のマーカーを穿刺部から 1 ～ 2 mm の場所に合わせ、止血ベルトを調節機能付き留め具で固定します (2)。

注意

- 本機器は、右手と左手では装着方向が異なります。本機器を装着する際は、支持板の Terumo のロゴが患者の小指側に来るようにしてください。
- 留め具がしっかりと止められており、斜めになっていないことを確認してください。

9. 止血バルーンを膨らませるには、キットに同封されている TR Band 専用注入器を使用して適切な量の空気を注入します (3)。
   公称空気注入量：13mL。
   最大空気注入量：18mL。

警告 **注入前に、Air マークのついたチューブから空気を注入しようとしていることを確認してください。その他の注入口から空気を注入しないでください。**

10. シースを抜去し、穿刺部位から出血していないことを確認してください (4)。出血が見られる場合は、出血が止まるまで空気を注入します（合計の空気注入量が 18 mL を超えないようにしてください）。
11. 止血の状態を適宜確認し、それに応じて TR Band 専用注入器か TR Band 空気量調節器を使用して、空気圧を調節してください (5)。

注意 止血中に調節機能付き留め具が外れると、出血する可能性があります。患者の手首のサイズと機器の装着方法によっては、調節機能付き留め具が外れる可能性があります。必要に応じて、調節機能付き留め具をテープで固定してください (6)。

12. 本品を取り外す前に、出血が止まっていることを確認してください。

＊空気注入量と止血時間は、患者の状態、ヘパリン量、穿刺部位の大きさによって異なります。穿刺部位を確認し、適宜調節してください。

HRVATSKI \ CROATIAN

TR Band® Kompresijski uređaj za radijalnu arteriju

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovo je kompresijski uređaj koji potpomaže hemostazu radijalne arterije nakon transradijalnog postupka.

UPOZORENJA

- Nemojte ubrizgavati zrak ni u jedan drugi priključak osim u priključak za ubrizgavanje zraka na ovom uređaju. To može prouzročiti arterijsku ili vensku embolizaciju.
- Nemojte ubrizgavati više od 18 mL zraka. Postoji mogućnost oštećenja ovog uređaja ukoliko se ovaj volumen premaši.
- Nemojte potapati u sredstva koja sadrže organska otapala niti njima brisati. Takva sredstva mogu prouzročiti oštećenje TR Band uređaja.
- Pacijent ne smije biti ostavljen bez nadzora dok je TR Band u uporabi.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Rx ONLY OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili na njegov nalog.

- Nemojte koristiti TR Band sredstvo za napuhavanje ni u koju drugu svrhu osim za napuhavanje TR Band uređaja.
- TR Band uređaj se smije napuhavati samo uporabom TR Band sredstva za napuhavanje koje je priloženo u kompletu ili TR Band regulatorom volumena zraka. Ako se koriste druga sredstva, nije moguće postići odgovarajuću zračnu kompresiju.
- Za napuhavanje koristite samo zrak. Nemojte koristiti druge medije za napuhavanje.
- Ovisno o stanju pacijenta i stupnju tlaka balona, može doći do nepovoljnih događaja kao što su okluzija arterije, hipodermalni hematom, krvarenje, bol ili utrnulost. Provjerite napredak hemostaze i shodno tome prilagodite tlak zraka.
- Pri povezivanju TR Band sredstva za napuhavanje priloženog u kompletu ili TR Band regulatora volumena zraka na TR Band uređaj, držite klip na mjestu. Otpuštanje klipa će prouzročiti istiskanje zraka iz TR Band uređaja. Gubitak zračne kompresije može prouzročiti krvarenje.
- Nemojte primjenjivati prekomjerni pritisak na vrh TR Band sredstva za napuhavanje, jer to može dovesti do oštećenja vrha.
  Ako se vrh sredstva za napuhavanje slomi dok je ono povezano na TR Band uređaj, može prouzročiti curenje zraka i krvarenje.
- Ovaj je proizvod steriliziran gasom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalnu ispravnost ovog uređaja.
- Pri uporabi budite oprezni kako ne biste primjenjivali prekomjerno opterećenje na balon za potvrdu tlaka ili na kompresijski balon, jer ga time možete slomiti.
- Pazite da nikakve strane čestice ne dospiju u otvor za ubrizgavanje zraka pri ubrizgavanju zraka. Zrak može iscuriti.
- Ako se tijekom kompresije na koži pojave svrab ili crvenilo, prekinite uporabu i primijenite odgovarajuću terapiju.
- Pri izuzetno niskoj temperaturi postoji mogućnost oštećenja uslijed smanjenja otpornosti na udar.
- Pazite da ne oštetite TR Band iglom, škarama il drugim oštrim instrumentom. To može rezultirati curenjem zraka i krvarenjem.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako su pojedinačno pakiranje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Uređaj se mora uporabiti odmah po otvaranju pakiranja i propisno i sigurno odložiti nakon uporabe.
- Mora se obratiti pozornost kako bi se spriječilo inficiranje tijekom mapunipuliranja.
- Tijekom pohrane izbjegavati izlaganje vodi, izravnom sunčevom svjetlu, izuzetno niskoj ili visokoj temperaturi ili visokoj vlažnosti zraka.

UPUTE ZA UPORABU

1. Nakon postupka izvucite uvodnicu 2-3 cm (1).
2. Postavite zelenu oznaku koja se nalazi na središtu kompresijskog balona (velikog) na 1-2 mm proksimalno u odnosu na mjesto punkcije i pričvrstite pojas za ručni zglob prilagodljivim pričvršćivačem (2).

MJERE OPREZA

- Ovaj se uređaj mora postaviti različito kada se koristi na lijevom ili desnom ručnom zglobu. Pri pričvršćivanju uređaja uvjerite se da je logotip Terumo na potpornoj pločici najbliži pacijentovom malom prstu.
- Uvjerite se da je pričvršćivač stabilno postavljen i da nije nakrivljen.

3. Da biste napuhali kompresijski balon, ubrizgajte odgovarajući volumen zraka primjenom TR Band sredstva za napuhavanje koje je priloženo u kompletu (3).
   Nazivni volumen zraka za ubrizgavanje: 13 mL.
   Maksimalni volumen zraka za ubrizgavanje: 18 mL.

UPOZORENJE **Prije ubrizgavanja uvjerite se da ubrizgavanje provodite kroz crijevo označeno ovim znakom Air te da zrak ne ubrizgavate ni kroz jedan drugi otvor.**

4. Izvadite uvodnicu i uvjerite se da na mjestu punkcije nema krvarenja (4). Ako se uoči krvarenje, ubrizgajte još zraka (ali tako da se ne premaši 18 mL) dok se krvarenje ne zaustavi.
5. Provjerite napredak hemostaze i shodno tome prilagodite zračni tlak balona s pomoću TR Band sredstva za napuhavanje ili TR Band regulatora volumena zraka (5).

OPREZ Do kvarenja može doći ako prilagodljivi pričvršćivač spadne tijekom kompresije. Ovisno o veličini pacijentovog ručnog zgloba i načina na koji je uređaj primijenjen, prilagodljivi pričvršćivač može spasti. Po potrebi trakom učvrstite prilagodljivi pričvršćivač na mjestu (6).

6. Prije uklanjanja uvjerite se da je krvarenje zaustavljeno.

*Volumen ubrizgavanja zraka i vrijeme kompresije mogu se razlikovati ovisno o stanju pacijenta, volumenu heparina i veličini mjesta punkcije. Provjerite mjesto punkcije i shodno tome ih prilagodite.