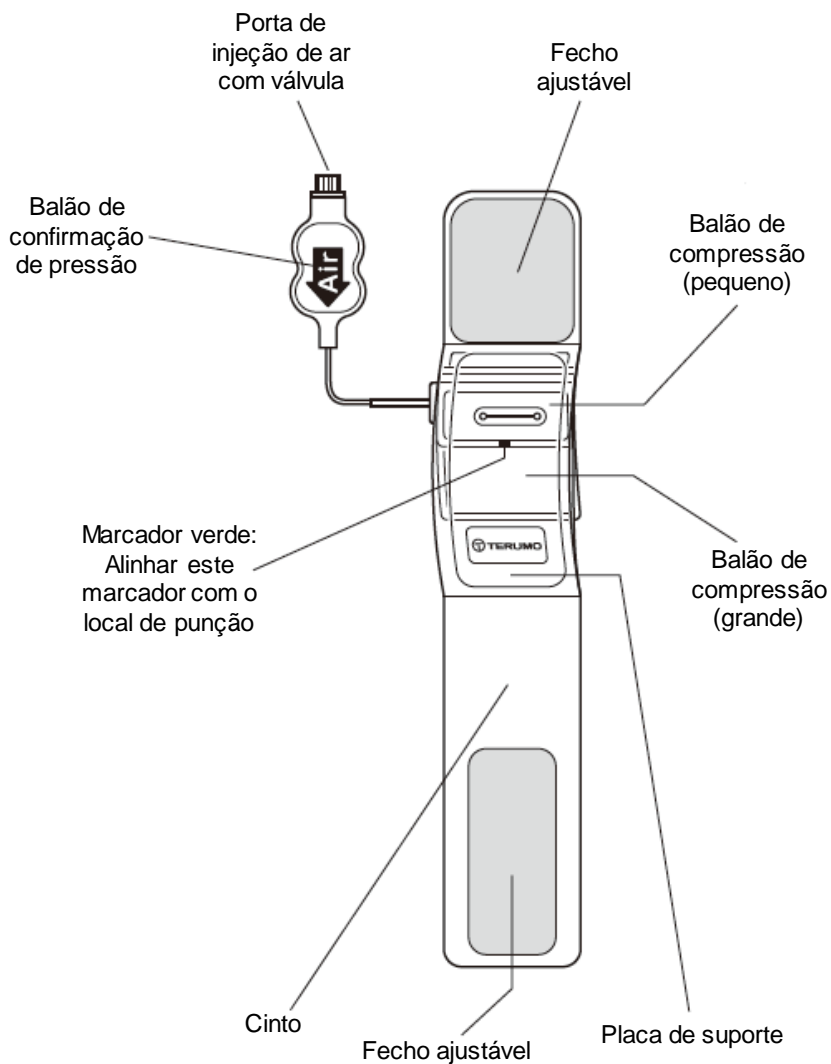


TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo

Instruções de Uso

PULSEIRA

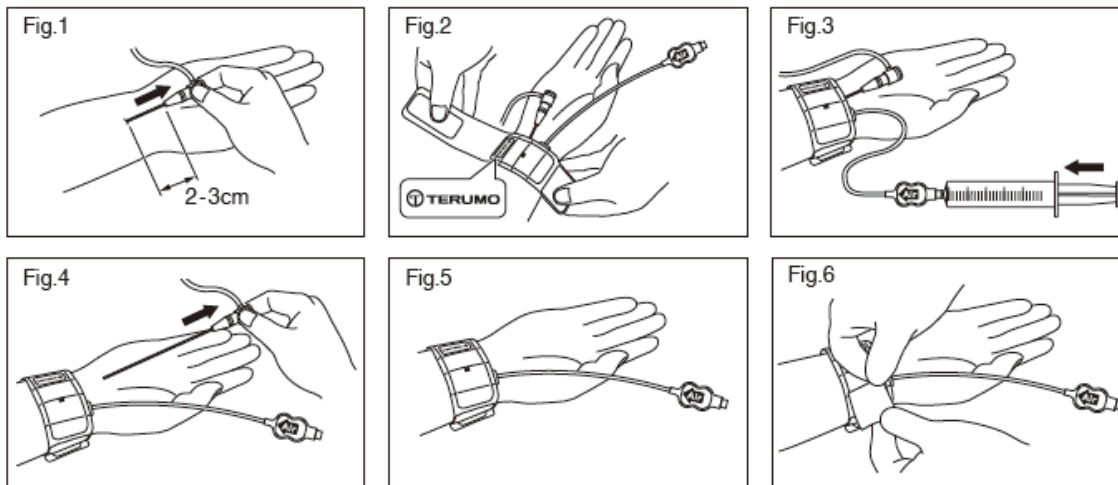


INSUFLADOR



Insuflador TR Band
(Exclusivamente para dilatar o balão de compressão e ajustar o volume de ar)

Ilustrações referentes ao modo de uso do produto:



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este é um dispositivo de compressão para assistir a hemostase da artéria radial após um procedimento transradial.

ADVERTÊNCIAS

- Não injetar ar em nenhuma linha diferente à porta de injeção de ar deste dispositivo, uma vez que pode causar embolização arterial ou venosa.
- Não injetar mais do que 18 mL de ar. Existe a possibilidade de danificar o dispositivo se este volume de ar for excedido.
- Não embeber ou limpar com agentes contendo solventes orgânicos. Tais agentes podem causar danos no TR Band.
- O paciente não pode ser deixado desacompanhado enquanto o dispositivo TR Band estiver em uso.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.

PRECAUÇÕES

- Não usar o Insuflador TR Band para outra finalidade que não seja a insuflação do TR Band. Este não foi concebido para outras finalidades.
- O TR Band apenas pode ser insuflado usando o Insuflador TR Band incluído no kit ou o Regulador de Volume de Ar TR Band. No caso de serem usados outros dispositivos, uma compressão de ar adequada pode não ser atingida.
- Apenas utilize ar para insuflação. Não utilizar outros meios para insuflação.
- Dependendo da condição do paciente e do grau de pressão do balão, poderão ocorrer eventos adversos tais como oclusão arterial, hematoma hipodérmico, hemorragia, dor ou dormência. Checar o progresso da hemostasia e ajuste a pressão de ar adequadamente.
- Ao conectar o Insuflador TR Band incluído no kit ou o Regulador de Volume de Ar TR Band, manter o êmbolo imóvel. A liberação do êmbolo pode causar expulsão de ar do TR Band. A perda de compressão do ar pode ser causa de hemorragia.
- Não fazer pressão excessiva na ponta do Insuflador do TR Band, isso pode causar estragos na ponta. Se a ponta do Insuflador estiver quebrada quando conectado com o TR Band, pode causar perda de ar e sangramento.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Durante o uso, tenha cuidado para não colocar uma carga excessiva no balão de confirmação da pressão ou no balão de compressão, pois este poderá romper-se.
- Cuidado para não deixar entrar partículas estranhas dentro da porta de injeção de ar quando estiver injetando ar. O ar poderia sair.
- Se a pele começar a coçar ou ficar vermelha durante a compressão, pare o uso e trate de maneira apropriada.
- Em temperaturas extremamente baixas, há possibilidade de danos devido a uma diminuição da resistência a choques.
- Tenha cuidado para não danificar a TR Band com agulha, tesoura ou outro instrumento pontiagudo. Isto pode causar perda de ar e sangramento.
- Não usar este dispositivo se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados.
- O dispositivo deve ser utilizado imediatamente após abertura da embalagem e deve ser eliminado em condições de segurança e de forma adequada após a sua utilização.
- Devem ser tomados cuidados de forma a prevenir infecção durante o manuseamento.
- Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante o armazenamento.


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após a intervenção, recolher 2-3cm da bainha (1).
2. Alinhar o marcador verde, que está localizado no centro do balão de compressão (grande), com o local de punção e fixar o cinto ao pulso com o fecho ajustável (2).

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser posicionado de forma diferente conforme é usado no pulso esquerdo ou direito. Ao prender o dispositivo, assegurar que o logotipo Terumo na placa de suporte está mais próximo do dedo mindinho do paciente.
 - Confirmar que o fecho está corretamente fixado e não inclinado.
3. Para insuflar o balão de compressão, injetar o volume apropriado de ar usando o Insuflador TR Band, que está incluído no kit (3).
Volume nominal de ar de injeção: 13mL.
Volume máximo de ar de injeção: 18mL.

ADVERTÊNCIA

Antes da injeção, confirmar que você está injetando através do tubo marcado com esta marca  e não injetar ar através de qualquer outro ponto.

4. Remover a bainha e confirmar que não há sangramento no local de punção (4). Se for observado sangramento, injetar mais ar (não excedendo o total de 18 mL) até parar de sangrar.

5. Verificar o progresso da hemostasia e ajustar a pressão de ar do balão com o Insuflador TR Band ou Regulador do Volume de Ar TR Band apropriadamente (5).

PRECAUÇÃO

Poderá ocorrer sangramento se o fecho ajustável desapertar durante a compressão. Dependendo do tamanho do pulso do paciente ou da forma como é colocado o dispositivo, o fecho ajustável pode desapertar. Fixar com esparadrapo se necessário (6).

6. Antes de retirar, verifique se o sangramento cessou.






*O volume de ar injetado e o tempo de compressão podem diferir de acordo com a condição do paciente, o volume de heparina, e o tamanho do local de punção. Verificar o local de punção e ajustar adequadamente.






Modelos disponíveis:

Código	Tamanho	Comprimento
XX*RF06	Padrão	24 cm
XX*RF06L	Grande	29 cm

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Código do Produto
	Número de Lote
	Ler as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de Fabricação

	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter Protegido de Umidade
	Cuidado - Frágil
	Data de Validade
	Produto de Uso Único

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280200
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0200-Rev01