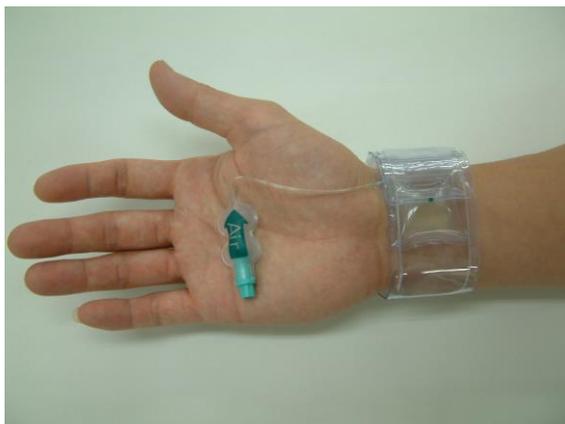


TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo

Instruções de Uso

Descrição

A TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo é uma pulseira plástica inflável, produzida em PVC (cloreto de polivinila) que se ajusta ao pulso do paciente, e quando adequadamente inflada promove a compressão da artéria radial.



TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo

Para maior facilidade, a TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo será referida no texto deste folheto como TR Band.

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

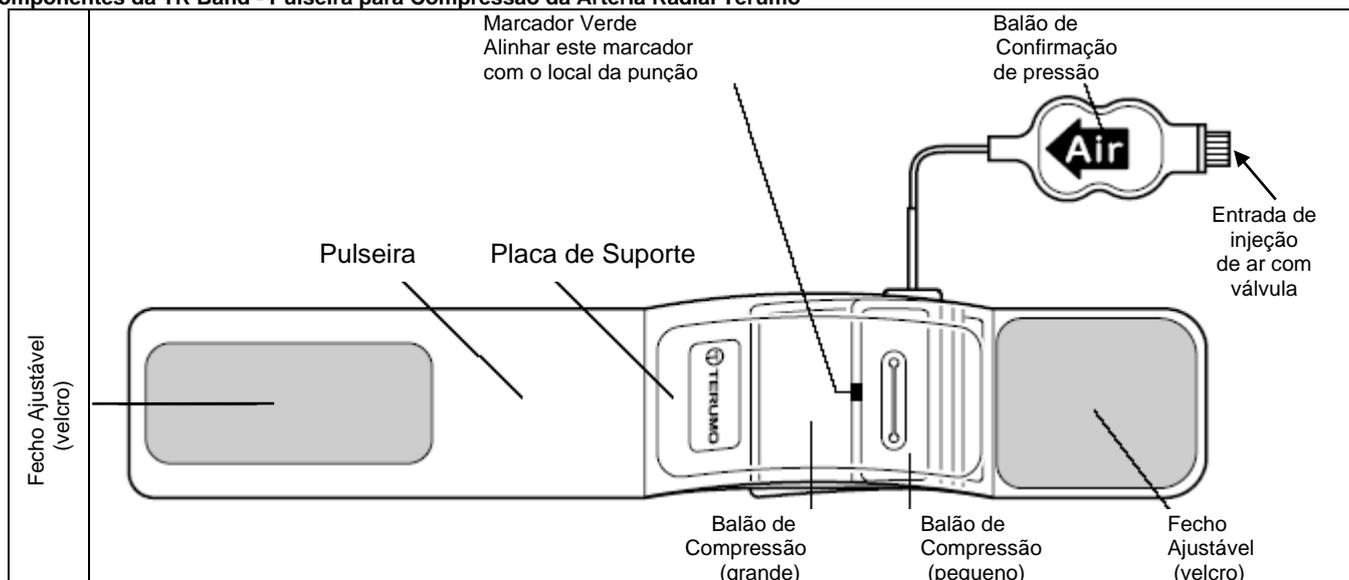


Produto de Uso Único

Finalidade

A TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo é um dispositivo de compressão para ajudar na hemostasia da artéria radial após um procedimento transradial.

Componentes da TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo



Advertências

Não injetar ar em qualquer outra entrada que não a entrada de injeção de ar com válvula (insuflador) deste dispositivo. Isto pode causar embolia arterial ou venosa.

Não injetar mais do que 18 mL de ar. Se este volume for excedido, existe a possibilidade de se danificar o dispositivo

Precauções

Não usar a entrada de injeção de ar com válvula (insuflador) para outros propósitos que não seja para inflar a TR Band. O inflador TR Band não foi projetado para outras finalidades.

A TR Band somente pode ser inflado através do inflador TR Band incluído dispositivo ou o Regulador de Volume de Ar TR Band. Se outros dispositivos forem usados, pode não ser alcançada a compressão de ar adequada.

Dependendo da condição do paciente e do grau da pressão do balão, podem ocorrer efeitos adversos que incluem oclusão arterial, hematoma hipodérmico, hemorragia, dor ou entorpecimento. Verificar o progresso da hemostasia e ajustar de forma adequada a pressão de ar. Quando estiver conectando o inflador TR Band incluído no dispositivo ou o Regulador de Volume de Ar TR Band ao TR Band, manter o êmbolo no lugar. Se o êmbolo for solto, o ar pode sair expelido da TR Band. A perda de compressão de ar pode causar sangramento. Sangramento pode ocorrer se o fecho ajustável se soltar durante a compressão. Dependendo do tamanho do pulso do paciente e a forma que o dispositivo é aplicado, o fecho ajustável pode soltar.

Fixar o fecho ajustável no lugar com esparadrapo se necessário.

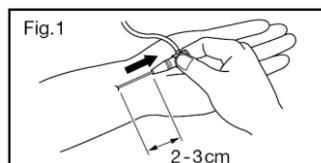
Estétil. Esterilizado por gás óxido de etileno. Fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

Não usar este dispositivo se a embalagem unitária ou o produto estiver danificado ou manchado.

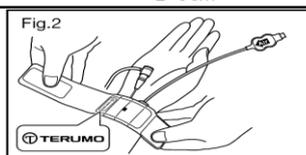
O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado de forma segura e apropriadamente após o uso. Evitar a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas, ou alta umidade durante a armazenagem.

Instruções de Uso

1. Após o procedimento, retirar parcialmente a bainha 2-3 cm.
Aplicar a TR Band antes da retirada completa da bainha do introdutor.

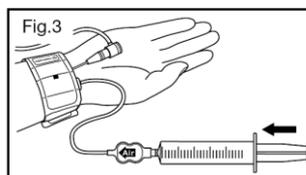


2. Alinhar o marcador verde, que está localizado no centro do balão de compressão (grande) ligeiramente acima do lugar de punção e fixar a pulseira no pulso com o fecho ajustável (Fig. 2).



Precauções

- A TR Band deve ser posicionada diferentemente quando usado no pulso esquerdo ou direito. Quando acoplar a pulseira, assegurar que o logotipo da Terumo na placa suporte esteja o mais possível do dedo mínimo do paciente.
- Assegurar que o fecho esteja estável e não inclinado.
- 3. Para inflar o balão de compressão, injetar volume aproximado de 5 ml de ar usando o inflador TR Band, que é incluído no kit (Fig. 3).
 - Volume nominal de injeção de ar: 13 mL.
 - Volume máximo de injeção de ar: 18 mL.



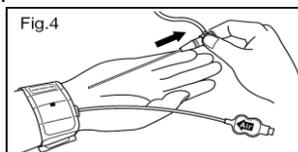
Advertências

Antes da injeção, confirmar que está sendo injetado através do tubo marcado com esta marca e não injetar ar através de qualquer outra entrada.

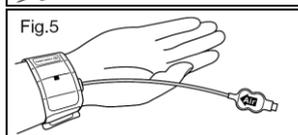
Precaução

A TR Band pode ser inflada somente usando o inflador TR Band incluído no dispositivo.

4. Remover a bainha e confirmar que não há sangramento na área de punção (Fig 4).
Se for observado sangramento, injetar mais ar (não excedendo um total de 18 ML) até ele parar.



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

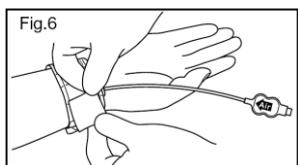


SENSOR
ÓTICO

Precaução

Sangramento pode ocorrer se o fecho ajustável soltar durante a compressão.

Dependendo do tamanho do pulso do paciente e a forma que o dispositivo é aplicado, o fecho ajustável pode soltar. Fixar o fecho ajustável no lugar com esparadrapo se necessário. (Fig. 6).



* O Volume de injeção de ar e o tempo de compressão podem diferir dependendo da condição do paciente, o volume de heparina, e o tamanho do local da punção. Verificar o local da punção e ajustar adequadamente.

Condições de Armazenagem e Transporte

Armazenar e transportar protegidos de umidade e sob temperatura entre +1°C e +38°C. Evitar exposição direta à luz solar. Evitar armazenamento em locais com calor excessivo.

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

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: 80012280081
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0081-Rev05