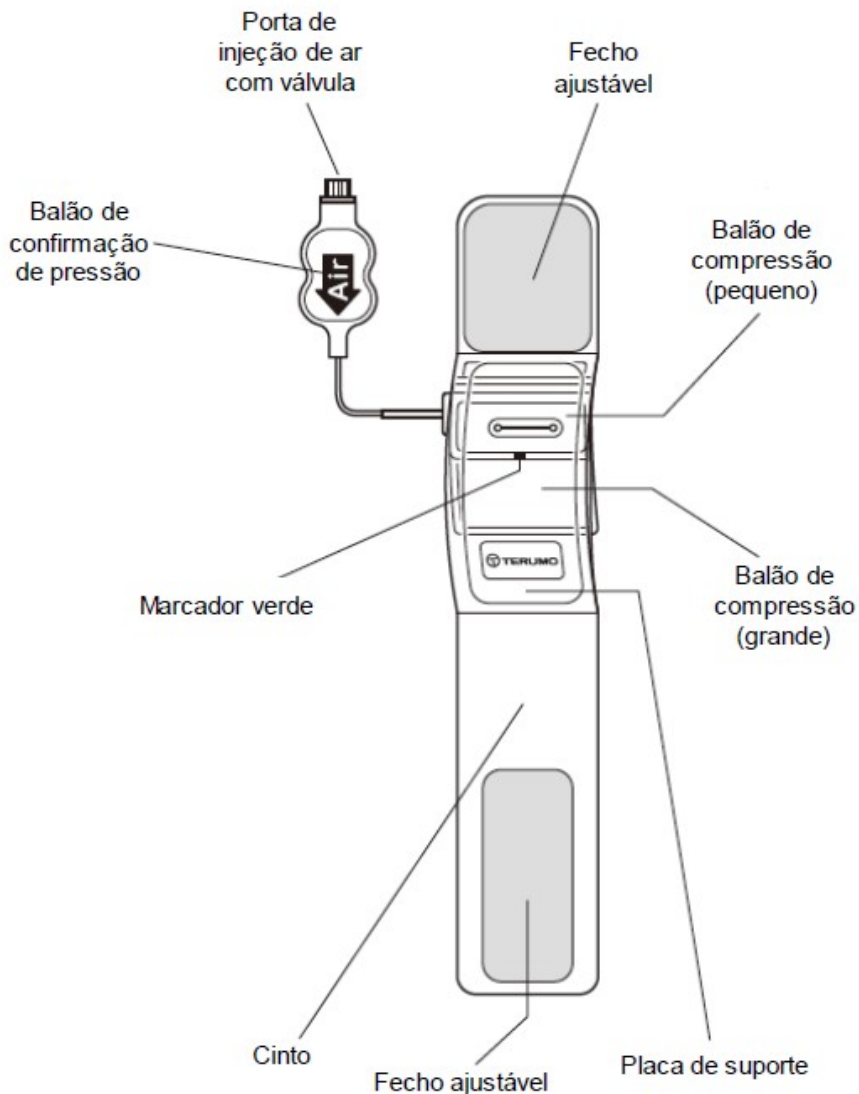
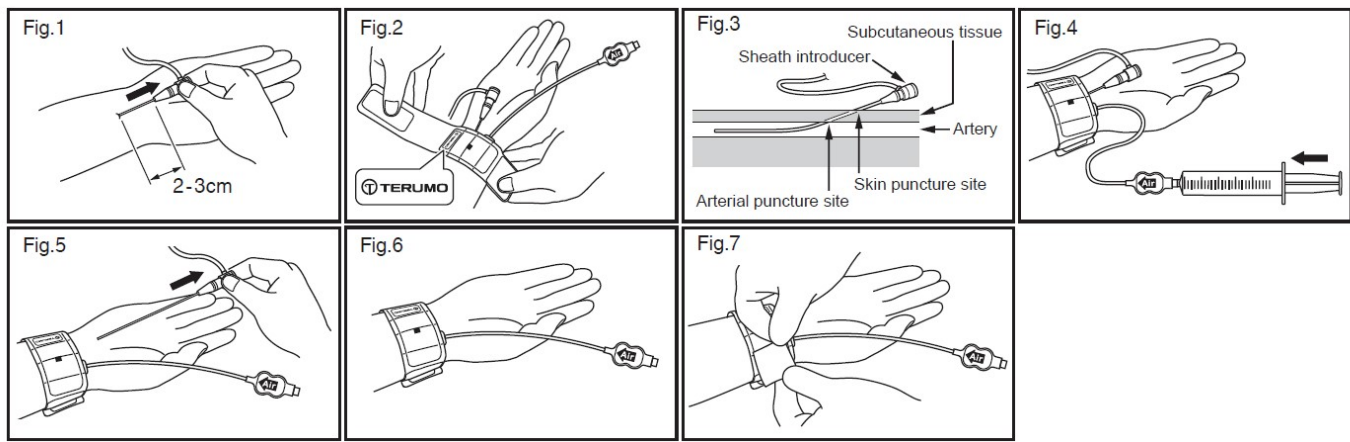


TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo



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



	Referência		Fabricante
	Número de Lote		Volume máximo de ar de injeção
	Data limite de uso		Não reesterilizar
	Comprimento do produto		Local de fabricação
	Identificação única do dispositivo		Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno		Data de fabricação
	Não reutilizar		Importador
	Conteúdo		Sistema de barreira estéril única
	Consultar Instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização

Ler todas as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todos os avisos e precauções ao longo destas instruções.

DESCRIÇÃO

O TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo é um dispositivo de compressão concebido para assistir a hemóstase da artéria radial após um procedimento transradial. Este dispositivo é fornecido junto com o insuflador TR Band, que é para ser utilizado exclusivamente com o TR Band para os fins de injeção de ar e ajuste do volume de ar.

FINS PREVISTOS

O TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo foi concebido para ser utilizado para hemóstase temporária no local de punção após cateterização via artéria radial.

INDICAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações adicionais às contraindicações padrão, considerando uma boa prática clínica, para a realização da hemóstase após um procedimento transradial.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Pacientes recebidos com um procedimento transradial.

DESTINATÁRIOS

Este dispositivo deve ser utilizado por médicos treinados.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Assiste na hemóstase da artéria radial após um procedimento transradial.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não estão limitadas a: oclusão da artéria, hematoma hipodérmico, hemorragia, dor ou dormência.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Avisos

- Não injetar ar em nenhuma linha diferente ao porto de injeção, 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 mergulhar ou limpar com agentes contendo solventes orgânicos. Semelhantes agentes podem causar danos no TR Band.
- O paciente não pode ser deixado sem vigilância enquanto se utilizar o dispositivo de compressão TR Band.
- No caso de mau funcionamento do dispositivo ou alterações no seu desempenho, interrompa a utilização do dispositivo e substitua-o por um novo.

Precauções

- Não usar o Insuflador TR Band para outra finalidade que não seja o enchimento do TR Band. Não foi concebido para outras finalidades.
- O TR Band - Pulseira para Compressão da Artéria Radial Terumo pode ser insuflado apenas utilizando o insuflador TR-Band incluído no kit. Caso sejam utilizados outros dispositivos, não poderá ser obtida uma compressão de ar adequada.
- Apenas utilize ar para insuflação. Não utilizar outros meios para insuflação.
- Dependendo da condição do doente e do grau de pressão do balão, poderão ocorrer acontecimentos adversos como oclusão arterial, hematoma hipodérmico, hemorragia, dor ou dormência. Ajustar a pressão do ar de acordo com o progresso da hemóstase verificado.
- Ao ligar o insuflador TR-Band incluído no kit ao TR Band, mantenha o êmbolo no lugar. A libertação do êmbolo irá causar a fuga do ar do TR Band. A perda de compressão de ar pode causar hemorragia.
- Não fazer pressão excessiva na ponta do insuflador do TR Band, isso pode causar estragos na ponta. Se a ponta do insuflador estiver partida 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, não ponha 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 do portão de injeção de ar quando estiver a injetar 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 contra choques.
- Tenha cuidado para não danificar o 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 produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem, e ser eliminado em segurança e devidamente após a utilização seguindo os regulamentos locais. O produto tem um risco biológico, uma vez que é contaminado com sangue.
- Devem ser tomadas precauções de forma a prevenir contaminação durante o manuseamento.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.

INTRUÇÕES DE USO

1. Após a intervenção, recolher 2-3cm da bainha (Fig.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 (Fig.2, Fig.3).

CUIDADOS

- Este dispositivo deve ser posicionado de forma diferente conforme é usado no pulso direito ou esquerdo. Ao prender o dispositivo, assegurar que o logótipo Terumo na placa de suporte está mais próximo do dedo mindinho do doente.
- 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 (Fig.4).

Volume nominal de ar de injeção: 13mL.

Volume máximo de ar de injeção: 18mL.

AVISO

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

4. Remover a bainha e confirmar que não há hemorragia sangramento no local de punção (Fig.5). Se for observado sangramento, injetar mais ar (não excedendo o total de 18 ml) até parar de sangrar.

5. Verifique o progresso da hemóstase e ajuste a pressão de ar do balão com o Insuflador TR Band em conformidade (Fig.6).

CUIDADO

Poderá ocorrer sangramento se o fecho ajustável desapertar-se durante a compressão. Dependendo do tamanho do pulso do doente ou da forma como é colocado o dispositivo, o fecho ajustável pode desapertar. Fixar com esparadrapo se necessário (Fig.7).

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 doente, o volume de heparina, e o tamanho do local de punção. Verificar o local de punção e ajustar de acordo.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas durante o armazenamento.

RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

Modelos disponíveis:

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

Componentes: Pulseira TR Band e Insuflador TR Band.

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

Validade: 30 meses

Fabricante:

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

Detentor da Notificação:

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

ANVISA nº: 80012280200
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO

IU0200-Rev02