

## SYSTEM FOR RADIAL KOMPRESJON – SEAL ONE®

**Sterilt (sterilisert med etylenoksid). Må ikke steriliseres på nytt. Engangsbruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller ødelagt. Brukes før datoen angitt på emballasjen. Instruksjonene må leses før bruk. Oppbevares mørkt, kjølig og tørt.**

**Advarsel:** Dette instrumentet skal ikke brukes av andre enn en lege eller under tilsyn av en lege.

Det er strengt forbudt å gjenbruke Seal One®. Ved gjenbruk vil funksjonaliteten til produktet kunne endres helt. Dessuten vil risikoen for iatrogene sykdommer via kryssmitte mellom pasienter øke betraktelig.

Seal One® skal kun brukes av trent medisinsk personell.

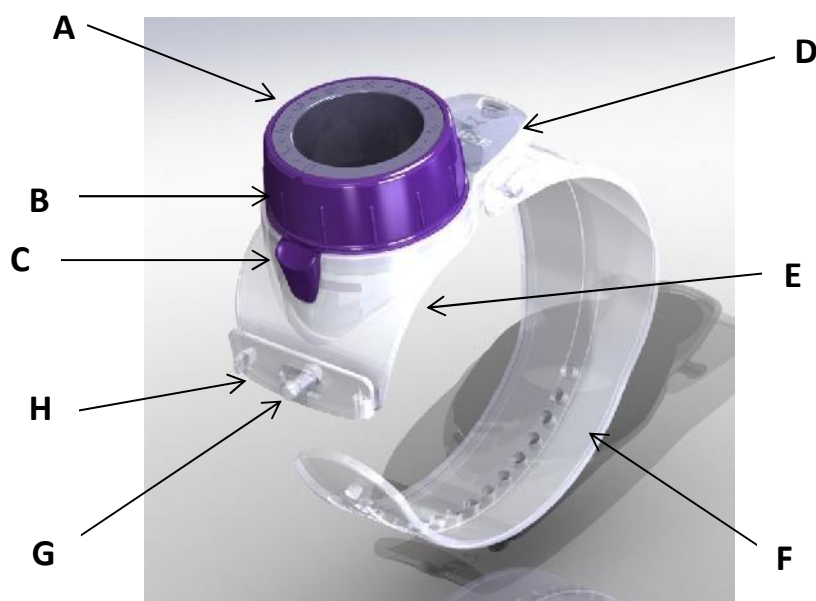
Ikke la pasienten være uten tilsyn mens Seal One® er i bruk.

Ikke la det komme blod på kompresjonstampongen til Seal One® før enheten er montert.

Ikke legg press på den øvre delen av kompresjonsputen.

Ikke bruk enheten hvis den er skadet eller det ikke har latt seg gjøre å justere den til håndleddet.

### Beskrivelse:



A- Kompresjonsskala - dekompresjon

B- Kompresjonsskive - dekompresjon

C- Sikkerhetsknapp for dekompresjon

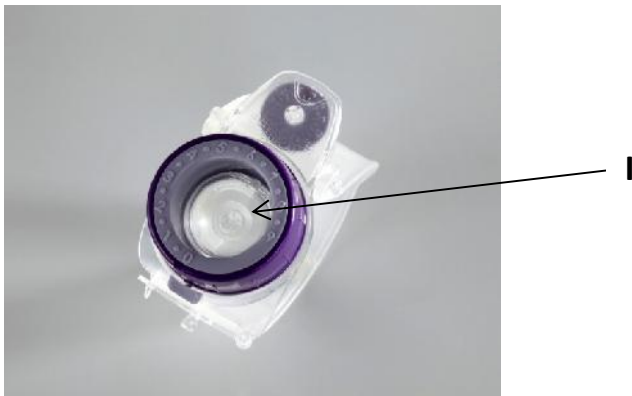
D- Tidsindikator

E- Gjennomsiktig base

F- Armbånd

G- Sikkerhetsklaff på armbåndet

H- Festespiss på armbåndet



I- Midtpunkt på kompresjonsputen

Kompresjonsskalaen som vises på hjulet er kun veiledende.

**Anvisninger:** Systemet for radial kompresjon Seal One<sup>®</sup> brukes til koronar angiografi og angioplasti utført radially for å komprimere stikkpunktet.

**Funksjon:** Seal One<sup>®</sup> kan brukes på høyre eller venstre håndledd. Klokkeslettet for plasseringen av innretningen justeres på en tidsindikator som deretter blir blokkert. Armbåndet er sikret med en klaff som kan klipses sammen. Det er mulig å brette armbåndet for å gjøre det kortere.

Kompresjonen utføres ved å dreie kompresjonsskiven med klokken.

Dekompresjon blir utført ved å trykke samtidig på sikkerhetsknappen og vri kompresjonsskiven mot klokken.

Det er mulig å skrive på armbåndet (med penn eller vannfast tusj) for å angi klokkeslett for tilsyn og trinnivåer i løpet av kompresjonen. Den tiltenkte plasseringen er indikert ved følgende symboler på endene av armbåndet:



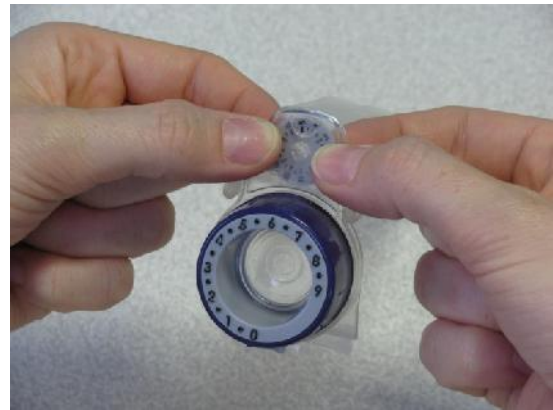
#### **Bruk:**

Kontroller at kompresjonshjulet (kompresjonsskalaen) står på 0 før Seal One<sup>®</sup> settes på plass rundt håndleddet til pasienten.

Be pasienten om å unngå alle støt eller slag som kan komme til å skade enheten.

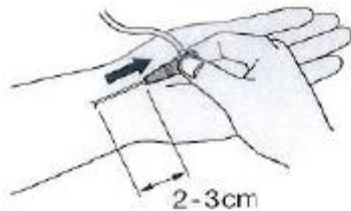
Be også pasienten om ikke å røre enheten for å unngå enhver endring av kompresjonsnivået og tidsangivelsen og begrense risikoen for at enheten utilsiktet blir fjernet.

1-Før Seal One<sup>®</sup> settes på håndleddet til pasienten, angis klokkeslettet ved å skru på tidsindikatoren. Skyv indikatoren mot den gjennomsiktige basen for å blokkere den (1).



**(1)**

2- Trekk innføringshylsen (introduceren) 2 til 3 centimeter ut for ikke å hindre plasseringen av Seal One<sup>®</sup> (2).



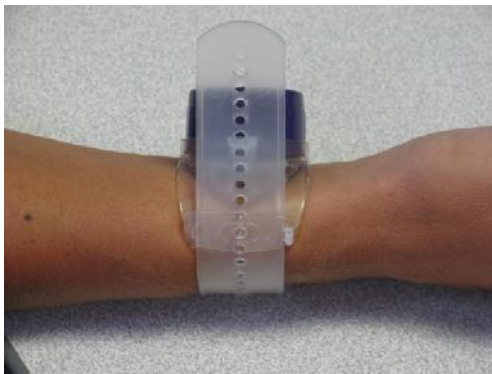
**(2)**

3- Sett Seal One<sup>®</sup> på plass ved å bruke midtpunktet på kompresjonsskiven for å midtstille den på stikkstedet (3).



**(3)**

4- Juster og fest armbåndet, og klips deretter sikkerhetsklaffen på plass (monteringssystemet til armbåndet og sikkerhetsklaffen skal være på operatørens side) (4). Hvis armbåndet er for langt, kan det brettes tilbake etter at sikkerhetsklaffen er festet (5).

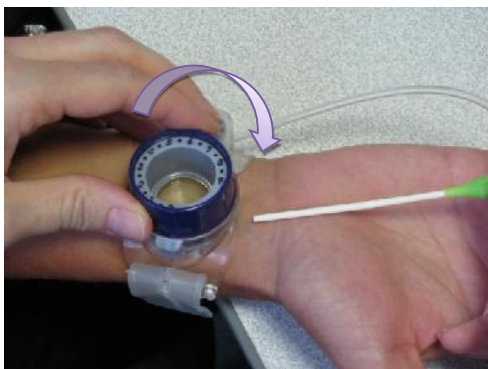


**(4)**



**(5)**

5- Trekk innføringshylsen (introduceren) helt ut mens kompresjonsskiven vrir med klokken for å komprimere stikkpunktet inntil det ikke lenger blør (6).



**(6)**

Kontroller at hjulet står mot en bakre stopper for hver gang det utføres en kompresjon ved å snu det mot klokken til det stopper (7). Ikke bruk enheten hvis den bakre stopperen ikke fungerer.



(7)

6- For å justere kompresjonsnivået så nøyaktig som mulig, dekomprimerer meget langsomt ved å trykke på sikkerhetsknappen og vri kompresjonsskiven samtidig mot klokken (8) inntil det forekommer en lett blødning, komprimerer deretter på nytt akkurat nok til å stoppe blødningen (9).



(8)



(9)

Etter å ha plassert Seal One<sup>®</sup>, kontroller ved hjelp av en doppler eller et oksimeter at radialarterien ikke er overdrevent komprimert av utstyret. Reduser eventuelt kompresjonsnivået.

Under normale bruksbetingelser har systemet for radial kompresjon Seal One<sup>®</sup> **en et** design som er utviklet kun for å komprimere radialarterien (ulnararterien er dermed normalt sett ikke komprimert og venene ikke blokkert).

Kompresjonsnivået og kompresjonsvarigheten kan variere fra en pasient til en annen avhengig av doseringen av antikoagulant og diameteren til stikkpunktet. Juster kompresjonens nivå og varighet avhengig av disse ulike parametrene.

7- Etter noen timers bruk (dette kan variere fra en pasient til en annen), uten å ha endret det opprinnelige kompresjonsnivået, kan det utføres en trinnvis dekompresjon. Trykk samtidig

på sikkerhetsknappen og vri kompresjonsskiven mot klokken inntil det ønskede lavere kompresjonstrinnet nås.

8- Det kan oppstå blødning i løpet av kompresjonen. Juster kompresjonsnivået på nytt og vent litt før du fortsetter med dekompresjonen.

9- Før utstyret fjernes, kontroller at pasienten ikke blør.

### **Bivirkninger:**

Avhengig av pasienten og kompresjonsnivået som har blitt utført med utstyret, kan følgende bivirkninger oppstå: okklusjon av radialarterien, hypodermisk hematom, blødning, smerte eller nummenhet. Kontroller blødningen og juster på beste vis kompresjonsnivået deretter.

Ved kløe eller rødhet i huden i løpet av kompresjonen må bruk av Seal One® avsluttes og hensiktsmessig behandling utføres.

Produsert av PEROUSE MEDICAL S.A.S 135, route Neuve - 69540 IRIGNY - Tlf. +33 4 72 39 74 14 - Faks +33 4 78

51 89 67

