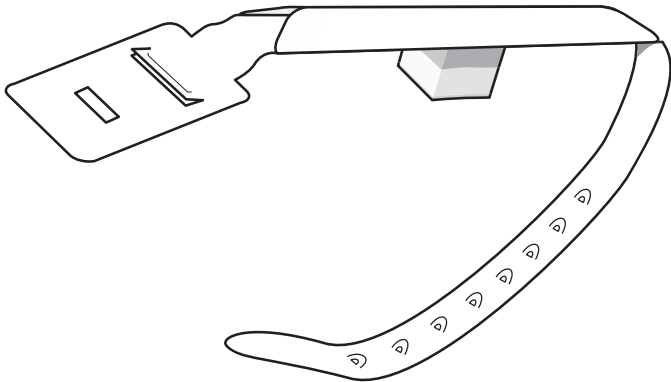
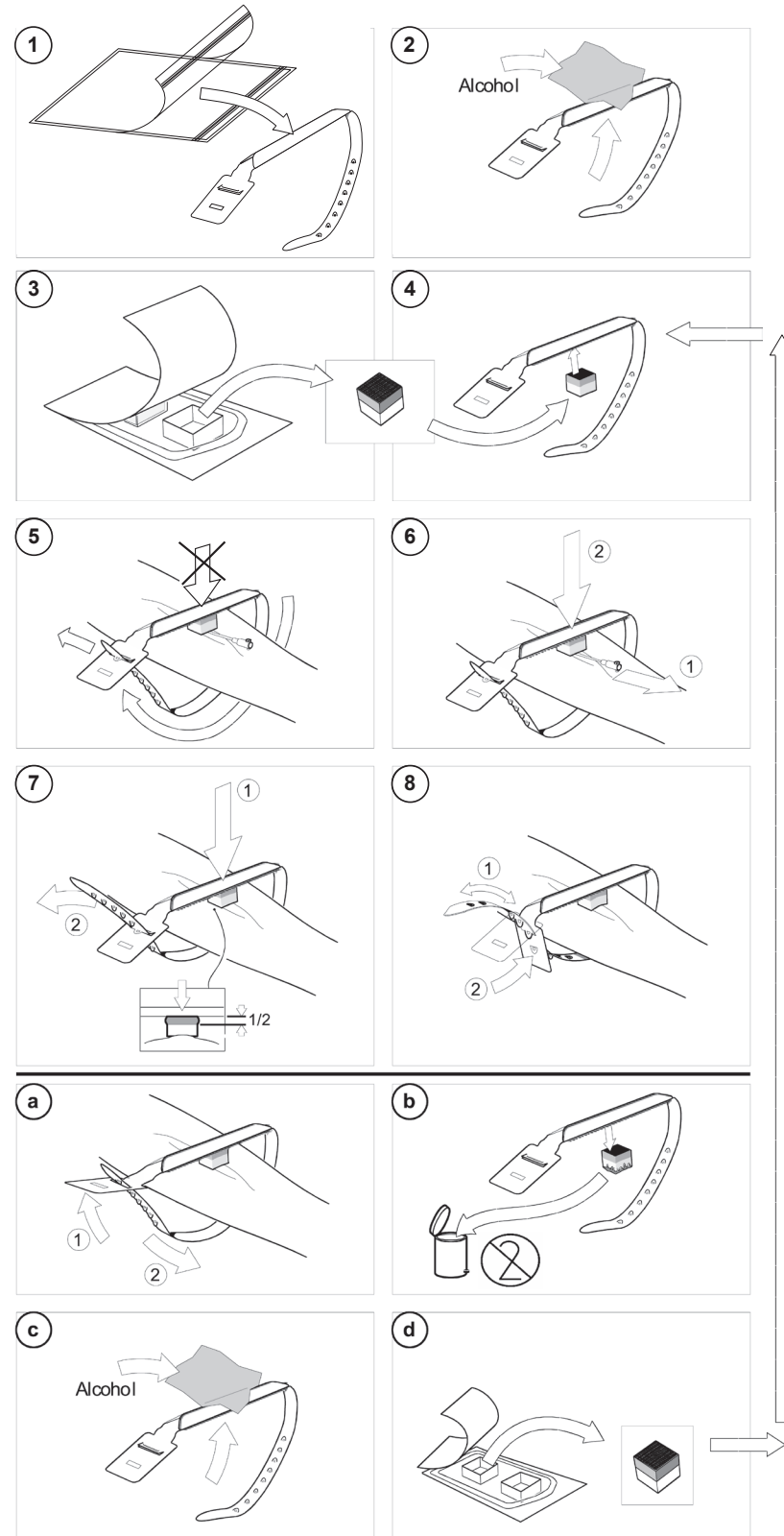


Dia-Stop Cushion





Intended Use

Dia-Stop is a compressive device for puncture sites.

Patient population

It is recommended to use the product on all groups of patients dedicated to haemodialysis treatment with recommended minimum arm circumference equal 15 cm and maximum 33 cm, except for children.

Product description

Dia-Stop is a single use device designed to create haemostasis in the puncture sites established for haemodialysis treatment. Dia-Stop REF 8065-Cn consists of single use sterile compression cushion. Combined with reusable plastic armlet with velcro attachment (REF 8065-A) it creates Dia-Stop compressive device. It has a unique bridge design that ensures that no pressure is applied to a substantial part of the circumference of the arm. This eliminates the risk of stasis/interruption of the blood flow. The pressure cushion of the Dia-Stop is made of soft foam materials and includes a pressure indicator. Compression of the dark cushion to less than half thickness indicates a suitable pressure is applied on an average patient. This minimizes the risk of causing damage to the fistula.

Precautions

- Read the manufacturer's instruction prior to use.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not use if the packaging is damaged. Do not use past expiration date. Do not use if the device is exposed to non-sterile surface before procedure.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Dia-Stop should be used by trained and/or experienced person.

Instruction for Use

In order to achieve haemostasis in the puncture site please follow below steps:

1. Take the Dia-Stop armlet out of the pouch (Figure 1).
2. Wipe the armlet thoroughly using 70 % v/v Isopropyl Alcohol wipes (Figure 2).
3. Take the Dia-Stop cushion out of the pouch (Figure 3).
4. Attach the cushion by the Velcro hook onto the armlet (Figure 4).
5. Place the armlet with cushion around arm and pull the notches (Figure 5).
6. Take the needle out of the puncture site (1) and applied pressure (2) onto the compression cushion (Figure 6).

7. Adjust the notches in order to obtain compression of the dark cushion to less than half its initial thickness (Figure 7).
8. After adjustment of the notches to correct size, hook the notch in the small hole (Figure 8).
9. Dia-Stop application is finished.

In order to remove and then reuse the armlet:

1. Pull up the rectangle-shaped end of the armlet (Figure a).
2. Remove the used compression cushion and dispose (Figure b).
3. Wipe the armlet thoroughly using 70 % v/v Isopropyl Alcohol wipes (Figure c).
4. Take Dia-Stop cushion out of the pouch (Figure d).
5. Follow again steps from 4 to 9 from above instruction.

It is recommended to use one armlet up to 10 times.

Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

CE marking 2012.

Anvendelsesformål

Dia-Stop er en kompressionsenhed til punkteringssteder.

Patientpopulation

Det anbefales at anvende produktet på alle grupper af patienter dedikeret til hæmodialysebehandling med anbefalet min. armomkreds på 15 cm og højst 33 cm, undtaget børn.

Produktbeskrivelse

Dia-Stop er en enkeltbrugsanordning designet til at skabe hæmostase i punkteringsstederne etableret til hæmodialysebehandling. Dia-Stop REF 8065-Cn består af en steril kompressionspude til engangsbrug. Kombineret med genanvendelig plastikbånd med velcro-fastgørelse (REF 8065-A) skabes Dia-Stop kompressionsanordning.

Det har et unikt bro-design, der sikrer, at der ikke påføres noget tryk på en væsentlig del af armens omkreds. Dette eliminerer risikoen for stasis/afbrydelse af blodgennemstrømningen. Dia-Stop-trykpuden er lavet af bløde skummaterialer og indeholder en trykindikator. Komprimering af den mørke pude til mindre end halv tykkelse indikerer et passende tryk er påført på en gennemsnitlig patient. Dette minimerer risikoen for at forårsage skader på fistlen.

Forholdsregler

- Læs producentens anvisninger før brug.
- Kun til engangsbrug. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller re-steriliseres. Enhver genbehandling kan hæmme enhedens funktioner. Genbrug af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre enheden medfører risiko for en fejl i enheden.
- Kontroller omhyggeligt emballagen for eventuelle skader før brug. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Brug ikke efter udløbsdato. Brug ikke, hvis enheden er udsat for en ikke-steril overflade før proceduren.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale regeringspolitikker.
- Dia-Stop skal bruges af en uddannet og/eller erfaren person.

Brugsanvisning

For at opnå hæmostase i punkteringsstedet, følg nedenstående trin:

1. Tag Dia-Stop-båndet ud af posen (Figur 1).
2. Tør båndet grundigt af med 70 % v/v Isopropyl-alkoholservietter (Figur 2).
3. Tag Dia-Stop-puden ud af posen (Figur 3).
4. Fastgør puden med velcro-låsen på båndet (Figur 4).
5. Placer båndet med pude rundt om armen og træk i hakkene (Figur 5).
6. Tag nålen ud af punkteringsstedet (1) og påfør tryk (2) på kompressionspuden (Figur 6).

7. Juster hakkene for at opnå komprimering af den mørke pude til mindre end halvdelen af den oprindelige tykkelse (Figur 7).
8. Efter justering af hakkene for at korrigere størrelse, indsæt hakket i det lille hul (Figur 8).
9. Påførelse af Dia-Stop er afsluttet.

For at fjerne og derefter genbruge båndet:

1. Træk den rektangelformede ende af båndet op (Figur a).
2. Fjern den brugte kompressionspude og kassér den (Figur b).
3. Tør båndet grundigt af med 70 % v/v Isopropyl-alkoholservietter (Figur c).
4. Tag Dia-Stop-puden ud af posen (Figur d).
5. Følg trin 4 til 9 igen fra ovenstående instruktion.

Det anbefales at bruge et bånd op til 10 gange.

Rapportering

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

CE-mærkning 2012.

Avsedd användning

Dia-Stop är en kompressionsanordning för punktionsställen.

Patientgrupp

Det rekommenderas att produkten används på alla patientgrupper som genomgår hemodialysbehandling med en rekommenderad minsta armomkrets på 15 cm och maximal armomkrets på 33 cm, förutom för barn.

Produktbeskrivning

Dia-Stop är en produkt för engångsbruk som är avsedd att ge hemostas vid punktionsstället efter hemodialysbehandling. Dia-Stop REF 8065-Cn består av en steril tryckkudde för engångsbruk. Tillsammans med återanvändbart plastarmband med kardborrefästning (REF 8065-A) utgör Dia-Stop en kompressionsanordning.

Produkten har en unik brodesign som säkerställer att inget ökat tryck uppstår runt armen. På så sätt elimineras risken för stas/störningar i blodflödet. Tryckkudden för Dia-Stop är tillverkad av mjukt skummaterial och inkluderar en tryckindikator. Kompression av den mörka delen av kudden till mindre än halva tjockleken indikerar att lämpligt tryck appliceras på en genomsnittlig patient. Detta minimerar risken för skador på fisteln.

Säkerhetsföreskrifter

- Läs tillverkarens instruktioner före användning.
- Enbart för engångsbruk. Återanvänd den inte, rekonditionera den inte och omsterilisera den inte. Rekonditionering kan göra att produkten slutar att fungera. Återanvändning av produkter för engångsbruk kan också öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten kan leda till att den inte fungerar korrekt.
- Kontrollera noggrant förpackningen så den inte är skadad före användning. Använd inte apparaten om förpackningen är skadad. Använd inte efter förfallodatum. Använd inte om produkten exponerats för icke-steril yta före ingreppet.
- Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets regler, administrativa och/eller lokala föreskrifter.
- Dia-Stop ska användas av utbildad och/eller erfaren person.

Bruksanvisning

Följ nedanstående steg för att uppnå hemostas vid punktionsstället:

1. Ta ut Dia-Stop-armbandet ur fickan (Figur 1).
2. Torka noggrant av armbandet med servetter med 70 % (vol/vol) isopropylalkohol (Figur 2).
3. Ta ut Dia-Stop-kudden ur fickan (Figur 3).
4. Fäst kudden med kardborrefästningen på armbandet (Figur 4).
5. Placera armbandet med kudden runt armen och dra åt löst (Figur 5).

6. Ta ut nålen från punktionsstället (1) och tryck (2) på tryckkudden (Figur 6).
7. Justera med skårorna i bandet så att den mörka delen av tryckkudden komprimeras till mindre än halva den ursprungliga tjockleken (Figur 7).
8. När bandet justerats till lagom storlek hakas det fast i det lilla hålet (Figur 8).
9. Appliceringen av Dia-Stop är klar.

För att ta bort och därefter återanvända armbandet:

1. Dra upp den rektangelformade änden av armbandet (Figur a).
2. Ta bort den använda tryckkudden och kassera den (Figur b).
3. Torka noggrant av armbandet med servetter med 70 % (vol/vol) isopropylalkohol (Figur c).
4. Ta ut Dia-Stop-kudden ur fickan (Figur d).
5. Följ steg 4 till 9 i ovanstående instruktion.

Det rekommenderas att ett armband används upp till 10 gånger.

Rapportering

Alla allvarliga incidenter som sker i samband med produkten ska rapporteras till LiNA Medical ApS och behörig regleringsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten finns.

CE-märkning 2012.

Tiltenkt bruk

Dia-Stop er en kompressenhet for punkteringspunkter.

Pasientpopulasjon

Vi anbefaler å bruke produktet på alle hemolysepasienter med en anbefalt armtykkelse på minimum 15 cm og maksimum 33 cm, men ikke på barn.

Produktbeskrivelse

Dia-Stop er et engangsprodukt utformet for å danne hemostase ved punkteringspunkter under hemolysebehandling. Dia-Stop REF 8065-Cn består av en steril kompresspute til enkeltbruk. Sammen med den sterile kompressputen til flergangsbruk (REF 8065-A), utgjør den Dia-Stop-kompressenheten. Den har et unikt bro-design som hindrer at det blir lagt trykk på store deler av armen. Dette eliminerer risikoen for stase/stopp av blodsirkulasjonen. Trykkputen på Dia-Stop er laget av myke skumgummimaterialer og har en trykkmåler. Nå den mørke puten trykkes ned til mindre enn halv tykkelse er dette en indikasjon på tilstrekkelig trykk på en gjennomsnittlig pasient. Dette minimerer risikoen for skade på fistula.

Forholdsregler

- Les produsentens bruksanvisning før bruk.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt, behandles på nytt eller steriliseres på nytt. Alle prosesser som utføres på nytt kan redusere funksjonen til enheten. Gjenbruk av engangsenheter kan også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten kan føre til risiko for funksjonsfeil.
- Kontroller pakningen nøye for skade før bruk. Bruk ikke produktet hvis pakningen er skadet. Bruk ikke produktet etter utløpsdatoen. Bruk ikke produktet om det eksponeres for ikke-sterile overflater før prosedyren.
- Kast produktet og pakningen etter bruk, i henhold til retningslinjene ved sykehuset, administrasjonen og/eller lokale autoriteter.
- Dia-Stop skal kun brukes av opplærte og/eller erfarne personer.

Bruksanvisning

Følg trinnene nedenfor for å oppnå hemostase ved punkteringspunktet:

1. Ta Dia-Stop-armbindet ut av posen (Figur 1).
2. Tørk nøye av armbindet ved bruk av alkoholkluter med 70 % v/v isopropyl (Figur 2).
3. Ta Dia-Stop-puten ut av posen (Figur 3).
4. Fest puten på borrelåsen på armbindet (Figur 4).
5. Plasser armbindet med puten rundt armen og trekk i flikene (Figur 5).
6. Ta nålen ut av punkteringspunktet (1) og legg trykk (2) på kompressputen (Figur 6).

7. Juster flikene for å trykke den mørke puten til mindre enn halve tykkelsen (Figur 7).
8. Etter at du har justert flikene til passelig størrelse, fest dem i det lille hullet (Figur 8).
9. Bruk av Dia-Stop er fullført.

Fjerne og bruke armbindet på nytt:

1. Dra den rektangulære enden på armbindet opp (Figur a).
2. Fjern den brukte kompressputen og kast denne (Figur b).
3. Tørk nøye av armbindet ved bruk av alkoholkluter med 70 % v/v isopropyl (Figur c).
4. Ta Dia-Stop-puten ut av posen (Figur d).
5. Følg trinnene fra 4 til 9 overfor.

Vi anbefaler å bruke armbindet opptil 10 ganger.

Rapportering

Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i tilknytning til enheten må rapporteres til LiNA Medical ApS og relevant regulerende myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

CE-merke 2012.

Käyttötarkoitus

Dia-Stop on vuodontyrehydyttävä pistoskohteisiin.

Potilaskohderyhmät

Tuotetta suositellaan käytettäväksi kaikille hemodialyysihoidossa oleville potilaille, joiden käden ympärysmitta on vähintään 15 cm ja enintään 33 cm, lukuun ottamatta lapsia.

Tuotteen kuvaus

Dia-Stop on kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu verenvuodon tyrehyttämiseen hemodialyysiin käytetyissä pistoskohdissa. Dia-Stop REF 8065-Cn on kertakäyttöinen steriili painetyyny. Sitä käytetään yhdessä tarrakiinnityksellä varustetun muovirannekkeen (REF 8065-A) kanssa Dia-Stop-vuodontyrehydyttäjänä.

Sen ainutlaatuisen siltamaisen muotoilun ansiosta paine jakaantuu tasaisesti käsivarren ympärille. Tämä eliminoi verenkierron hidastumisen/keskeytymisen riskin. Dia-Stop-laitteen painepehmuste on valmistettu pehmeistä vaahtomuovimateriaaleista, ja se sisältää paineilmaisimen. Tumman tyynyn puristuminen alle puoleen sen paksuudesta osoittaa, että paine on keskivertopotilaalle sopiva. Tämä minimoi fistelin vahingoittumisen riskin.

Varoimet

- Lue valmistajan ohjeet ennen laitteen käyttöä.
- Vain kertakäyttöön. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloï uudelleen tätä laitetta. Uudelleen käsittely voi aiheuttaa sen, että laite ei toimi oikein. Kertakäyttölaitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Laitteen puhdistaminen aiheuttaa riskin, että laite ei toimi oikein.
- Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin ei-steriilin pinnan kanssa ennen käyttöä.
- Hävitä laite pakkauksineen käytön jälkeen hoitolaitoksen, viranomaisten ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.
- Dia-Stop-laitteen käyttö tulee sallia vain koulutetulle ja/tai kokeneelle henkilöstölle.

Käyttöohje

Tyrehydyttääksesi verenvuodon pistoskohdassa toimi seuraavasti:

1. Ota Dia-Stop-ranneke ulos pakkauksestaan (kuva 1).
2. Pyyhi ranneke huolellisesti käyttämällä 70 % v/v isopropyylialkoholipyyhkeitä (kuva 2).
3. Ota Dia-Stop-tyyny ulos pakkauksestaan (kuva 3).
4. Kiinnitä tyyny rannekkeen tarraan (kuva 4).
5. Aseta ranneke käsivarren ympärille ja vedä lovetusta päästä (kuva 5).

6. Poista neula pistoskohdasta (1) ja paina (2) painetyynyä (kuva 6).
7. Säädä paine lovetun pään avulla siten, että tumma tyyny puristuu alle puoleen sen alkuperäisestä paksuudesta (kuva 7).
8. Säädettyäsi lovetun pään sopivaksi kiinnitä lovi pieneen reikään (kuva 8).
9. Dia-Stop on nyt asetettu paikalleen.

Rannekkeen irrottaminen ja uudelleen käyttö:

1. Vedä rannekkeen neliskulmaista päätä ylöspäin (kuva a).
2. Irrota painetyyny ja hävitä se (kuva b).
3. Pyyhi ranneke huolellisesti käyttämällä 70 % v/v isopropyylialkoholipyyhkeitä (kuva c).
4. Ota Dia-Stop-tyyny ulos pakkauksestaan (kuva d).
5. Suorita uudelleen yllä esitettyjen ohjeiden vaiheet 4 - 9.

Yhtä ranneketta suositellaan käytettäväksi korkeintaan 10 kertaa.

Raportointi

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista tulee raportoida LiNA Medical ApS:lle sekä vastaavalle viranomaiselle käyttäjän ja/tai potilaan kotimaassa.

CE-merkintä 2012.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dia-Stop ist eine Druckvorrichtung für Einstichstellen.

Patientengruppe

Es wird empfohlen, das Produkt bei allen Patientengruppen zu verwenden, die mit einem empfohlenen Mindestarmumfang von 15 cm und maximal 33 cm (außer bei Kindern) einer Hämodialysebehandlung unterzogen werden.

Beschreibung des Produkts

Dia-Stop ist eine Einwegvorrichtung für eine Blutstillung an den für die Hämodialysebehandlung vorgesehenen Einstichstellen. Dia-Stop REF 8065-Cn besteht aus einem sterilen Einweg-Kompressionskissen. In Kombination mit einem wiederverwendbaren Kunststoffarmband mit Klettverschluss (REF 8065-A) entsteht eine Dia-Stop-Kompressionsvorrichtung.

Es hat eine einzigartige Brückenkonzeption, die sicherstellt, dass auf einen wesentlichen Teil des Armumfangs kein Druck ausgeübt wird. Damit wird das Risiko einer Stauung oder einer Unterbrechung des Blutflusses ausgeschlossen. Das Druckpolster des Dia-Stop besteht aus weichen Schaumstoffen und hat eine Druckanzeige. Eine Kompression des dunklen Polsters auf weniger als die Hälfte der Dicke zeigt an, dass bei einem durchschnittlichen Patienten ein geeigneter Druck ausgeübt wird. Damit wird das Risiko einer Beschädigung der Fistel minimiert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung die Herstelleranleitung.
- Nur für die einmalige Verwendung. Dieses Gerät nicht erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Jede Wiederverarbeitung kann die Funktionen der Vorrichtung beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann ebenso das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen. Durch Versuche, das Gerät zu reinigen, besteht die Gefahr von Fehlfunktionen des Geräts.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung vor dem Eingriff einer unsterilen Oberfläche ausgesetzt ist.
- Nach der Verwendung sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder den jeweiligen behördlichen oder gesetzlichen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen.
- Dia-Stop sollte von einer geschulten und/oder erfahrenen Person verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Um an der Einstichstelle eine Blutstillung zu erreichen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Nehmen Sie das Dia-Stop-Armband aus dem Beutel (Abbildung 1).

2. Wischen Sie das Armband mit 70 % Isopropylalkohol-Tüchern gründlich ab (Abbildung 2).
3. Nehmen Sie das Dia-Stop-Kissen aus dem Beutel (Abbildung 3).
4. Befestigen Sie das Kissen mit dem Klettverschluss am Armband (Abbildung 4).
5. Legen Sie das Armband mit Polster um den Arm und ziehen Sie die Kerben heraus (Abbildung 5).
6. Nehmen Sie die Nadel aus der Einstichstelle (1) und üben Sie Druck (2) auf das Kompressionskissen aus (Abbildung 6).
7. Stellen Sie die Kerben so ein, dass das dunkle Polster auf weniger als die Hälfte seiner ursprünglichen Dicke zusammengedrückt wird (Abbildung 7).
8. Nach der Einstellung der Kerben auf die richtige Größe haken Sie die Kerbe in das kleine Loch ein (Abbildung 8).
9. Die Anwendung des Dia-Stop ist damit abgeschlossen.

Um das Armband zu entfernen und dann erneut zu verwenden:

1. Ziehen Sie das rechteckige Ende des Armbands nach oben (Abbildung a).
2. Entfernen Sie das verwendete Druckkissen und entsorgen Sie es (Abbildung b).
3. Wischen Sie das Armband mit 70 % Isopropylalkohol-Tüchern gründlich ab (Abbildung c).
4. Nehmen Sie das Dia-Stop-Kissen aus dem Beutel (Abbildung d).
5. Führen Sie die Schritte 4 bis 9 der vorstehenden Anleitung erneut aus.

Es wird empfohlen, ein Armband bis zu 10 Mal zu verwenden.

Berichterstattung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

CE-Kennzeichnung 2012.

Beoogd gebruik

Dia-Stop is een compressiehulpmiddel voor punctieplaatsen.

Patiëntenpopulatie

Het wordt aanbevolen het product te gebruiken bij alle groepen patiënten die hemodialyse ondergaan; de aanbevolen armomtrek is minimaal 15 cm en maximaal 33 cm, behalve voor kinderen.

Beschrijving van het product

Dia-Stop is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat ontworpen is om hemostase te bewerkstelligen in de punctieplaatsen die voor hemodialyse zijn aangebracht. Dia-Stop REF 8065-Cn bestaat uit een steriel compressiekussentje voor eenmalig gebruik. In combinatie met het herbruikbare plastic bandje met klittenbandbevestiging (ref. 8065-A) vormt dit het Dia-Stop-compressiehulpmiddel.

Het heeft een unieke brugvorm, waardoor er op een aanzienlijk deel van de armomtrek geen druk wordt uitgeoefend. Hierdoor bestaat er geen risico op hemostase/onderbreking van de bloedstroom. Het drukkussentje van de Dia-Stop is gemaakt van zacht schuim en bevat tevens een drukindicator. Als het donkere kussentje wordt ingedrukt tot minder dan de halve dikte, wordt voor de gemiddelde patiënt een geschikte druk gebruikt. Op deze manier is de kans op beschadiging van de fistel zo klein mogelijk.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik de instructie van de fabrikant.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Iedere vorm van gereedmaken voor hergebruik kan de werking van het hulpmiddel verstoren. Opnieuw gebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook de kans op kruisbesmetting vergroten. Pogingen het hulpmiddel te reinigen kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet meer goed werkt.
- Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de verpakking niet beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken als het hulpmiddel vóór de ingreep in aanraking is geweest met een niet-steriel oppervlak.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd overeenkomstig de richtlijnen van het ziekenhuis, administratieve en/of lokale overheden.
- Dia-Stop mag uitsluitend worden gebruikt door mensen met de juiste training en/of ervaring.

Gebruiksaanwijzing

Volg de onderstaande stappen voor het bereiken van hemostase in de punctieplaats:

1. Neem het bandje van de Dia-Stop uit de verpakking (afbeelding 1).
2. Veeg het bandje goed af met doekjes met 70 % v/v isopropylalcohol (afbeelding 2).
3. Neem het kussentje van de Dia-Stop uit de verpakking (afbeelding 3).
4. Bevestig het kussentje met behulp van het klittenband aan het bandje (afbeelding 4).
5. Plaats het bandje met het kussentje rond de arm en trek de nokjes door de grote uitsparing (afbeelding 5).
6. Verwijder de naald uit de punctieplaats (1) en druk op het compressiekussentje (2) (afbeelding 6).
7. Trek de nokjes zo ver door de uitsparing tot het donkere kussentje wordt ingedrukt tot minder dan de helft van de oorspronkelijke dikte (afbeelding 7).
8. Als het bandje met behulp van de nokjes op de juiste maat is gemaakt, haakt u de kleine uitsparing over het passende nokje (afbeelding 8).
9. De Dia-Stop is nu aangebracht.

Ga als volgt te werk om het bandje te verwijderen en daarna opnieuw te gebruiken:

1. Trek het rechthoekige uiteinde van het bandje omhoog (afbeelding a).
2. Verwijder het gebruikte compressiekussentje en gooi het weg (afbeelding b).
3. Veeg het bandje goed af met doekjes met 70 % v/v isopropylalcohol (afbeelding c).
4. Neem een kussentje van de Dia-Stop uit de verpakking (afbeelding d).
5. Volg opnieuw stap 4 t/m 9 van de instructie hierboven.

Het wordt aanbevolen een bandje maximaal 10 keer te gebruiken.

Melden

Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

CE markering 2012.

Zastosowanie

Dia-Stop to rodzaj opaski uciskowej do zastosowania w miejscach wkłucia igły.

Grupa pacjentów

Produkt jest zalecany do stosowania we wszystkich grupach pacjentów kwalifikujących się do hemodializoterapii, u których zalecany minimalny obwód przedramienia wynosi 15 cm, a maksymalny – 33 cm, z wyjątkiem dzieci.

Opis produktu

Dia-Stop to produkt jednorazowego użytku zaprojektowany w celu zapewnienia hemostazy w miejscach wkłucia igły do hemodializoterapii. Produkt Dia-Stop, nr katalogowy 8065-Cn, to sterylna poduszeczka uciskowa jednorazowego użytku. W połączeniu z plastikowym paskiem wielokrotnego użytku wyposażonym w zamocowanie na rzep (nr katalogowy 8065-A) powstaje opaska uciskowa Dia-Stop.

Unikalna budowa opaski w postaci „mostka” powoduje brak ucisku w przeważającym obwodzie przedramienia. Eliminuje to ryzyko powstania zastoju (przerwania przepływu) krwi. Poduszeczka uciskowa produktu Dia-Stop jest wykonana z miękkiej pianki i posiada wskaźnik ucisku. Odpowiedni poziom ucisku u przeciętnego pacjenta to kompresja ciemnej warstwy poduszeczki o ponad połowę jej grubości. Rozwiązanie to zmniejsza ryzyko uszkodzenia przetoki.

Środki ostrożności

- Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcją obsługi produktu.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie stosować, przerabiać ani sterylizować powtórnie. Wszelkie ponowne procedury przystosowania produktu mogą zaburzać jego działanie. Ponadto powtórne stosowanie produktów jednorazowego użytku może zwiększać ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Próby czyszczenia gąbeczki powodują ryzyko wadliwego działania produktu.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem wszelkich uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzeń opakowania. Nie stosować po upływie terminu ważności. Nie stosować w razie kontaktu produktu z niesterylną powierzchnią przed użyciem.
- Po wykorzystaniu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu oraz przepisami administracyjnymi i (lub) lokalnymi.
- Produktem Dia-Stop powinna posługiwać się wyszkolona i (lub) doświadczona osoba.

Instrukcja użytkownika

W celu zapewnienia hemostazy w miejscu wkłucia igły prosimy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć pasek Dia-Stop z opakowania (rysunek 1).
2. Dokładnie przetrzeć pasek chusteczką nasączoną alkoholem izopropylowym 70% (rysunek 2).
3. Wyjąć poduszczkę Dia-Stop z opakowania (rysunek 3).
4. Przyczepić przy pomocy rzepu poduszczkę do paska (rysunek 4).
5. Założyć pasek z poduszczką na przedramię i dociągnąć przy użyciu odpowiednich „ząbków” (rysunek 5).
6. Wyjąć igłę z miejsca wkłucia (1) i przycisnąć (2) poduszczkę uciskową (rysunek 6).
7. Wyregulować ząbki w celu uzyskania kompresji ciemnej warstwy poduszeczki o ponad połowę jej początkowej grubości (rysunek 7).
8. Po wyregulowaniu ząbków i uzyskaniu odpowiedniego rozmiaru poduszeczki zablokować ząbek paska w niewielkim wycięciu (rysunek 8).
9. Czynność nałożenia opaski Dia-Stop jest zakończona.

Aby zdjąć, a następnie ponownie użyć opaski należy:

1. Pociągnąć prostokątną końcową część paska (rysunek a).
2. Zdjąć i wyrzucić zużytą poduszczkę uciskową (rysunek b).
3. Dokładnie przetrzeć pasek chusteczką nasączoną alkoholem izopropylowym 70% (rysunek c).
4. Wyjąć poduszczkę Dia-Stop z opakowania (rysunek d).
5. Wykonać czynności opisane w punktach 4–9 powyższej instrukcji.

Zaleca się maksymalnie 10-krotne stosowanie jednego paska.

Zgłoszenia

Wszelkie poważne wypadki związane ze stosowaniem produktu należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz właściwym organom regulacyjnym w kraju pobytu użytkownika i (lub) pacjenta.

Oznakowanie CE 2012 r.

Utilisation prévue

Le Dia-Stop est un dispositif de compression pour sites de ponction.

Population de patients

Il est recommandé d'utiliser le produit sur tous les groupes de patients devant subir un traitement par hémodialyse présentant un bras dont la circonférence minimum recommandée est égale à 15 cm et au maximum de 33 cm, exception faite des enfants.

Description du produit

Dia-Stop est un dispositif à usage unique conçu pour générer une hémostase au niveau des points de ponction établis pour le traitement par hémodialyse. Dia-Stop RÉF 8065-Cn est constitué d'un coussin de compression stérile à usage unique. Combiné avec un brassard en plastique réutilisable muni d'une attache en Velcro (RÉF 8065-A) il crée un dispositif de compression Dia-Stop.

Il se présente comme un pont unique qui assure qu'aucune pression n'est appliquée sur une partie importante de la circonférence du bras. Ceci élimine le risque de stase/d'interruption de la circulation sanguine. Le coussin de pression du Dia-Stop est composé de matériaux en mousse souple et comprend un indicateur de pression. La compression de la partie sombre du coussin inférieure à la moitié de l'épaisseur indique qu'une pression appropriée est appliquée sur un patient moyen. Cela réduit le risque de provoquer des lésions tissulaires.

Précautions

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne jamais réutiliser, recycler ou stériliser ce dispositif. Tout retraitement peut entraver les fonctions de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyer le dispositif entraîne un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Inspectez attentivement l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif l'appareil si l'emballage est endommagé. N'utilisez pas le dispositif si la date de péremption est dépassée. Ne l'utilisez pas si ce dispositif est exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou des collectivités locales.
- Dia-Stop ne devra être utilisé que par une personne formée et/ou expérimentée.

Mode d'emploi

En vue d'obtenir l'hémostase au point de ponction, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Sortez le Dia-Stop de sa pochette (Figure 1).

2. Essuyez soigneusement le brassard à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (Figure 2).
3. Sortez le coussin Dia-Stop de sa pochette (Figure 3).
4. Fixez le coussin avec l'attache en Velcro sur le brassard (Figure 4).
5. Placez le brassard muni du coussin autour du bras, et passez-le à travers les encoches (Figure 5).
6. Sortez l'aiguille du site de ponction (1) et (2) appuyez sur le coussin de compression (Figure 6).
7. Ajustez les encoches afin que la partie sombre du coussin de compression représente moins de la moitié de son épaisseur initiale (Figure 7).
8. Après avoir réglé les encoches à la bonne taille, fixez l'encoche dans le petit orifice (Figure 8).
9. L'application du Dia-Stop est terminée.

Pour retirer puis réutiliser le brassard:

1. Tirez l'extrémité en forme de rectangle du brassard (Figure a).
2. Retirez le coussin de compression utilisé et jetez-le (Figure b).
3. Essuyez soigneusement le brassard à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (Figure c).
4. Sortez le coussin Dia-Stop de sa pochette (Figure d).
5. Suivez à nouveau les étapes 4 à 9 des instructions ci-dessus.

Il est recommandé d'utiliser un brassard au maximum 10 fois.

Rapports

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont implantés.

Marquage CE 2012.

Uso previsto

Dia-Stop è un dispositivo di compressione per le aree di puntura.

Popolazione di pazienti

Si consiglia di utilizzare il prodotto su tutti i gruppi di pazienti emodializzati con una circonferenza del braccio pari come minimo a 15 cm e al massimo a 33 cm, ad eccezione dei bambini.

Descrizione del prodotto

Il Dia-Stop è un dispositivo monouso progettato per creare emostasi nelle aree di puntura individuate per la terapia di emodialisi. Dia-Stop REF 8065-Cn è composto da un tampone per compressione sterile, monouso. Unitamente al braccialetto in plastica riutilizzabile con un fissaggio in velcro (REF 8065-A), crea il dispositivo di compressione Dia-Stop.

Ha un design unico a ponte che garantisce che non vi sia alcuna pressione applicata su di una parte sostanziale della circonferenza del braccio. Ciò elimina il rischio di stasi/interruzione del flusso sanguigno. Il tampone a pressione di Dia-Stop è realizzato con materiali di morbida schiuma e comprende un indicatore di pressione. La compressione del tampone scuro di meno della metà del suo spessore indica che sul paziente medio è applicata una pressione adeguata. Ciò riduce al minimo il rischio di danneggiamento vascolare.

Avvertenze

- Leggere le istruzioni del produttore prima di procedere all'utilizzo.
- Solo per utilizzo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare questo dispositivo. Ogni rielaborazione può ostacolare le funzioni del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può anche aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo ne causano il rischio di malfunzionamento.
- Esaminare con attenzione la confezione per eventuali danni prima di procedere all'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il dispositivo è esposto a una superficie non sterile prima della procedura.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in base alla politica di smaltimento dell'ospedale dell'amministrazione e/o del governo nazionale.
- Il Dia-Stop dovrebbe essere utilizzato da personale formato e/o esperto.

Istruzioni per l'uso

Per realizzare l'emostasi nell'area di puntura si prega di seguire la seguente procedura:

1. Estrarre il braccialetto Dia-Stop dall'involucro (Figura 1).
2. Pulire accuratamente il braccialetto con salviettine a base di alcool isopropilico 70 % v/v (Figura 2).
3. Estrarre il tampone Dia-Stop dall'involucro (Figura 3).

4. Fissare il tampone con il sistema in velcro sul braccialetto (Figura 4).
5. Posizionare il braccialetto con il tampone attorno al braccio e tirare le tacchette (Figura 5).
6. Estrarre l'ago dalla zona di puntura (1) e applicare pressione (2) sul tampone a compressione (Figura 6).
7. Regolare le tacchette in modo da ottenere la compressione della parte scura del tampone a meno di metà del suo spessore iniziale (Figura 7).
8. Dopo aver regolato le tacchette alla misura corretta, agganciare la tacchetta al foro piccolo (Figura 8).
9. L'applicazione di Dia-Stop è terminata.

Per rimuovere e riutilizzare il braccialetto:

1. Tirare l'estremità rettangolare del braccialetto (Figura a).
2. Rimuovere il tampone a compressione utilizzato e smaltirlo (Figura b).
3. Pulire accuratamente il braccialetto con salviettine a base di alcool isopropilico 70 % v/v (Figura c).
4. Estrarre il tampone Dia-Stop dall'involucro (Figura d).
5. Seguire di nuovo la procedura nei punti da 4 a 9 delle istruzioni sopra riportate.

Si consiglia di utilizzare un braccialetto fino a 10 volte.

Riferimento

Qualsiasi grave incidente che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

Marcatura CE 2012.

Uso previsto

El Dia-Stop es un dispositivo de compresión para puntos de punción.

Población de pacientes

Se recomienda usar el producto en todos los grupos de pacientes sometidos a tratamiento de hemodiálisis con una circunferencia mínima recomendada del brazo de 15 cm y máxima de 33 cm, exceptuando niños.

Descripción del producto

Dia-Stop es un dispositivo de un solo uso diseñado para producir hemostasia en los puntos de punción establecidos para el tratamiento de hemodiálisis.

El Dia-Stop con número de referencia 8065-Cn es un cojín de compresión estéril de un solo uso. En combinación con el brazaletes de plástico reutilizable con cierre de velcro (ref. 8065-A), permite crear un dispositivo de compresión Dia-Stop.

Tiene un diseño de puente único que garantiza que no se aplique presión sobre una parte sustancial de la circunferencia del brazo. Esto elimina el riesgo de estasis o interrupción de la circulación sanguínea. El cojín de presión del Dia-Stop está hecho de materiales de espuma suave e incluye un indicador de presión. La compresión del cojín oscuro hasta menos de la mitad de su grosor indica que se está aplicando una presión adecuada para un paciente promedio. Esto minimiza el riesgo de provocar daño en la fístula.

Precauciones

- Lea las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo es para un solo uso. Este dispositivo no debe reutilizarse, reprocesarse ni volver a esterilizarse. El reprocesamiento puede impedir el funcionamiento del dispositivo. Además, volver a utilizar dispositivos de un solo uso puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. El intento de limpiar el dispositivo puede provocar fallos de funcionamiento.
- Examine el embalaje con cuidado antes de su uso por si hubiera cualquier daño. No utilice el producto si el embalaje está dañado. No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ha expirado. No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a una superficie no estéril antes del procedimiento.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.
- El Dia-Stop debe ser utilizado por una persona con formación o experiencia.

Instrucciones de uso

Para lograr la hemostasia en el punto de la punción, siga los pasos siguientes:

1. Extraiga el brazaletes Dia-Stop de la bolsa (figura 1).
2. Limpie minuciosamente el brazaletes con una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70 % v/v (figura 2).
3. Extraiga el cojín Dia-Stop de la bolsa (figura 3).

4. Fije el cojín al brazaletes con el velcro (figura 4).
5. Coloque el brazaletes con cojín alrededor del brazo y tire de la lengüeta con muescas (figura 5).
6. Extraiga la aguja del punto de punción (1) y aplique presión (2) sobre el cojín de compresión (figura 6).
7. Ajuste las muescas para que el cojín oscuro se comprima hasta menos de la mitad de su grosor inicial (figura 7).
8. Después de ajustar el tamaño correcto con las muescas, enganche la muesca en el agujero pequeño (figura 8).
9. La aplicación de Dia-Stop ha finalizado.

Para retirar y volver a utilizar el brazaletes:

1. Tire hacia arriba del extremo en forma de rectángulo del brazaletes (figura a).
2. Retire el cojín de compresión utilizado y deséchelo (figura b).
3. Limpie minuciosamente el brazaletes con una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70 % v/v (figura c).
4. Extraiga el cojín Dia-Stop de la bolsa (figura d).
5. Repita los pasos del 4 al 9 de las instrucciones anteriores.

Se recomienda no utilizar un brazaletes más de diez veces.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe comunicarse a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que se encuentra el usuario o paciente.

Marcado CE 2012.

Utilização prevista

O Dia-Stop é um dispositivo compressivo para locais de punção.

População de pacientes

É recomendado utilizar o produto em todos os grupos de pacientes submetidos a hemodiálise com uma circunferência recomendada do braço mínima de 15 cm e máxima de 33 cm, exceto no caso de crianças.

Descrição do produto

O Dia-Stop é um dispositivo de utilização única concebido para criar hemostasia nos locais de punção estabelecidos para o tratamento de hemodiálise.

O Dia-Stop REF:ª 8065-Cn consiste numa almofada de compressão estéril de utilização única. Combinado com a bracelete de plástico reutilizável com fixação de velcro (REF:ª 8065-A), cria o dispositivo compressivo Dia-Stop.

Possui um design único em ponte, que assegura que não é aplicada qualquer pressão numa parte substancial da circunferência do braço. Isto elimina o risco de estase/interrupção de fluxo sanguíneo. A almofada de pressão do Dia-Stop é feita de materiais de espuma suave e inclui um indicador de pressão. A compressão da almofada escura para menos de metade da espessura indica que é aplicada uma pressão adequada num paciente dentro da média. Isto minimiza o risco de causar danos na fístula.

Precauções

- Leia as instruções do fabricante antes de utilizar o dispositivo.
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. O reprocessamento pode impedir o funcionamento do dispositivo. Reutilizar dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpar o dispositivo resultam no risco de falhas de funcionamento.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem quanto à existência de danos. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não utilize depois de expirado o prazo de validade. Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a uma superfície não estéril antes do procedimento.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou municipal.
- O Dia-Stop deve ser utilizado por alguém com formação e/ou experiência.

Instruções de utilização

De forma a obter hemostasia no local de punção, siga os passos abaixo:

1. Retire a bracelete Dia-Stop da bolsa (Figura 1).
2. Limpe minuciosamente a bracelete, utilizando toalhetes com 70% v/v de álcool isopropílico (Figura 2).
3. Retire a almofada Dia-Stop da bolsa (Figura 3).
4. Fixe a almofada à bracelete através da presilha de velcro (Figura 4).

5. Coloque a bracelete com a almofada à volta do braço e puxe as ranhuras (Figura 5).
6. Retire a agulha do local de punção (1) e aplique pressão (2) na almofada de compressão (Figura 6).
7. Ajuste as ranhuras de forma a comprimir a almofada escura para menos de metade da espessura inicial (Figura 7).
8. Após ajustar as ranhuras para o tamanho correto, prenda a ranhura no pequeno orifício (Figura 8).
9. A aplicação do Dia-Stop está concluída.

Para remover e reutilizar a bracelete:

1. Levante a extremidade em forma de retângulo da bracelete (Figura a).
2. Remova a almofada de compressão utilizada e elimine-a (Figura b).
3. Limpe minuciosamente a bracelete, utilizando toalhetes com 70% v/v de álcool isopropílico (Figura c).
4. Retire a almofada Dia-Stop da bolsa (Figura d).
5. Repita os passos 4 a 9 das instruções acima.

É recomendado utilizar uma bracelete até 10 vezes.

Comunicação

Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao produto deve ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do paciente.

Marca CE 2012.

Určené použitie

Dia-Stop je kompresná pomôcka na miesta punkcie.

Populácia pacientov

Produkt sa odporúča použiť u všetkých skupín pacientov určených na hemodialýzu s odporúčaným minimálnym obvodom ramena 15 cm a maximálne 33 cm okrem detí.

Opis produktu

Dia-Stop je jednorazová pomôcka určená na vytvorenie hemostázy na miestach punkcie stanovených na hemodialýzu. Dia-Stop, ozn. 8065-Cn pozostáva z jednorazového sterilného kompresného vankúša. Spolu s plastovým ramenným popruhom na opakované použitie s upevnením na suchý zips (ozn. 8065-A) tvoria kompresnú pomôcku Dia-Stop.

Má jedinečný dizajn mostíka, ktorý zaisťuje, že na podstatnú časť obvodu ramena sa nevyvíja žiadny tlak. To obmedzuje riziko stázy/prerušenia krvného obehu. Tlakový vankúš pomôcky Dia-Stop je vyrobený z mäkkých penových materiálov a zahŕňa ukazovateľ tlaku. Kompresia tmavého vankúša na menej ako polovicu hrúbky znamená, že je na priemerného pacienta vyvinutý vhodný tlak. To minimalizuje riziko poškodenia fistuly.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si prečítajte pokyny výrobcu.
- Len na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Akékoľvek opätovné spracovanie môže ohroziť funkcie pomôcky. Opakované používanie jednorazových pomôcok môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Snaha očistiť pomôcku spôsobuje riziko nesprávneho fungovania pomôcky.
- Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte obal, či nie je poškodený. Nepoužívajte ju, ak je balenie poškodené. Nepoužívajte ju po dátume expirácie. Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred postupom vystavená nesterilnému prostrediu.
- Po použití produkt a balenie zlikvidujte v súlade s administratívnymi zásadami, zásadami nemocnice a/alebo miestnej samosprávy.
- Pomôcku Dia-Stop má používať školená a/alebo skúsená osoba.

Návod na použitie

Na dosiahnutie hemostázy v mieste vpichu postupujte podľa týchto krokov:

1. vyberte ramenný popruh Dia-Stop z vrečka (obrázok č. 1),
2. ramenný popruh dôkladne poutierajte utierkami navlhčenými v 70 % izopropylalkohole (obrázok č. 2),
3. vyberte vankúš Dia-Stop z vrečka (obrázok č. 3),
4. pripojte vankúš pomocou háčika suchého zipsu na ramenný popruh (obrázok č. 4),

5. umiestnite ramenný popruh okolo ramena a potiahnite časť so zúbkami (obrázok č. 5),
6. vyberte ihlu z miesta vpichu (1) a vyviňte tlak (2) na kompresný vankúš (obrázok č. 6),
7. upravte časť so zúbkami, aby ste dosiahli kompresiu tmavého vankúša na menej ako polovicu pôvodnej hrúbky (obrázok č. 7),
8. po upravení časti so zúbkami na správnu veľkosť upevnite zúbok do malého otvoru (obrázok č. 8),
9. aplikácia pomôcky Dia-Stop je dokončená.

Ak chcete ramenný popruh odstrániť a znova ho použiť:

1. potiahnite trojuholníkový koniec ramenného popruhu (obrázok a),
2. odstráňte použitý kompresný vankúš a zlikvidujte ho (obrázok b),
3. ramenný popruh dôkladne poutierajte utierkami navlhčenými v 70 % izopropylalkohole (obrázok c),
4. vyberte vankúš Dia-Stop z vrečka (obrázok d),
5. znova postupujte podľa krokov 4 až 9 uvedených pokynov.

Ramenný popruh sa odporúča používať maximálne 10 krát.

Hlásenie

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti LiNA Medical ApS a príslušnému regulačnému úradu krajiny, v ktorej má bydlisko používateľ alebo pacient.

Označenie CE 2012.

Zamýšlené použití

Dia-Stop je pomůcka určená ke kompresi místa vpichu.

Indikovaná skupina pacientů

Tento produkt se doporučuje pro použití u všech skupin hemodialyzovaných pacientů s doporučeným minimálním obvodem paže 15 cm a maximálním obvodem 33 cm, s výjimkou dětí.

Popis výrobku

Dia-Stop je jednorázová pomůcka určená k zajištění hemostázy v místě vpichu po provádění hemodialýzy. Dia-Stop REF 8065-Cn se skládá z jednorázového sterilního tlakového polštářku. V kombinaci s plastovou páskou na ruku s úchytem ze suchého zipu (REF 8065-A), která je určena k opakovanému použití, tvoří kompresní pomůcku Dia-Stop.

Díky jedinečnému designu ve tvaru můstku tento produkt po přiložení nevyvíjí na značnou část paže žádný tlak. Eliminuje se tím riziko omezení nebo přerušení krevního průtoku. Tlakový polštárek produktu Dia-Stop je vyroben z měkkého pěnového materiálu a má zabudovaný ukazatel tlaku. U průměrného pacienta platí, že optimálního tlaku je dosaženo stlačením tmavé části polštářku maximálně do poloviny jeho tloušťky. Dodržení tohoto pravidla minimalizuje riziko poškození fistule.

Upozornění před použitím

- Před použitím si přečtěte pokyny výrobce.
- Pouze pro jednorázové použití. Není určeno k opakovanému použití, renovaci ani sterilizaci. Jakákoliv renovace může znemožnit správnou funkci výrobku. Opakované použití jednorázových pomůcek může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Čištění výrobku vede k riziku nesprávné funkce.
- Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození. Nepoužívejte výrobek, pokud došlo k poškození obalu. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby expirace. Nepoužívejte výrobek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilním povrchem.
- Po použití proveďte likvidaci produktu včetně obalu v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními a/nebo národními předpisy.
- Výrobek Dia-Stop je určen k použití vyškolenou a/nebo zkušenou osobou.

Pokyny k použití

Aby bylo možné dosáhnout hemostáze v místě vpichu, řiďte se následujícími pokyny:

1. Vyjměte výrobek Dia-Stop z pouzdra (obrázek 1).
2. Otřete pásku důkladně ubrouskem napuštěným v 70% v/v isopropylalkoholu (obrázek 2).
3. Vyjměte polštárek Dia-Stop z pouzdra (obrázek 3).

4. Připevněte tlakový polštárek suchým zipem k pásce (obrázek 4).
5. Otočte pásku s polštářkem kolem paže a přitáhněte část pásky s příčkami (obrázek 5).
6. Vyjměte jehlu z místa vpichu (1) a zatlačte (2) na tlakový polštárek (obrázek 6).
7. Utáhněte pásek pomocí příček tak, aby bylo dosaženo takového tlaku, aby byl tmavý polštárek stlačen do maximálně poloviny své původní tloušťky (obrázek 7).
8. Po utažení na potřebnou délku upevněte příčku do malého otvoru (obrázek 8).
9. Tím je přiložení kompresní pomůcky Dia-Stop ukončeno.

Sejmutí a opakované použití pásky:

1. Zatáhněte za trojúhelníkový konec pásky (obrázek a).
2. Odeberte použitý polštárek a řádně ho zlikvidujte (obrázek b).
3. Otřete pásku důkladně ubrouskem napuštěným v 70% v/v isopropylalkoholu (obrázek c).
4. Vyjměte polštárek Dia-Stop z pouzdra (obrázek d).
5. Zopakujte kroky 4 až 9 z výše uvedeného postupu.

Jednu pásku je doporučeno použít max. 10krát.

Hlášení

Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Značka CE 2012.

사용 목적

Dia-Stop는 자상 부위용 압박 장치입니다.

환자군

어린이를 제외하고, 최소 팔둘레 15cm 이상 최대 33cm인 혈액투석 치료 환자들에게만 제품 사용을 권장합니다.

제품 설명

Dia-Stop은 혈액투석을 위해 구축한 작은 자상 부위의 지혈용으로 고안된 1회용 장치입니다. Dia-Stop REF 8065-Cn은 일회용 멸균 압박 쿠션으로 구성됩니다. Dia-Stop 압박 장치는 벨크로 부착물과 재사용 가능 플라스틱 팔밴드(REF 8065-A) 로 구성됩니다.

팔둘레의 상당 부위에 압력이 전혀 가해지지 않도록 특이한 다리 모양을 하고 있습니다. 이는 혈액 흐름의 정체/중단 위험을 없앱니다. Dia-Stop의 압박 쿠션은 부드러운 발포고무 재료로 만들었고 지압기가 달려 있습니다. 절반 두께 미만으로 어두운 쿠션의 압력은 적절한 압력이 평균 환자에게 적용되어 있음을 의미합니다. 이는 누공에 손상을 일으킬 위험을 최소화합니다.

예방조치

- 사용하기 전에 제조자의 설명서를 읽으십시오.
- 1회용으로만 사용. 본 장치를 재사용, 재처리 또는 재소독하지 마십시오. 모든 재처리는 장치의 기능을 저해할 수 있습니다. 일회 사용 장치를 재사용하면 교차 오염의 위험이 증가할 수 있습니다. 장치를 청소하면 장치 오작동을 유발할 위험이 있습니다.
- 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 자세히 살펴보십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오. 처리 전에 장치가 멸균되지 않은 표면에 노출된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 사용한 후에는 병원 정책, 관리 정책 및/또는 현지 정부 정책에 따라 제품과 포장을 폐기하십시오.
- Dia-Stop는 훈련된/또는 숙련된 사람이 사용해야 합니다.

사용설명서

천자 부위에 지혈을 달성하기 위해 아래 단계를 따라 주십시오.

1. Dia-Stop를 주머니에서 꺼냅니다(그림 1).
2. 팔 밴드를 70% v/v 이소프로필 알콜솜을 사용하여 완전히 닦습니다(그림 2).
3. Dia-Stop를 주머니에서 꺼냅니다(그림 3).
4. 쿠션을 팔 밴드에 있는 벨크로 고리에 부착합니다(그림 4).

5. 쿠션이 있는 팔 밴드를 팔에 두르고 노치를 당깁니다(그림 5).
6. 바늘을 자상 부위에서 꺼내고(1) 압박 쿠션에 압력을 가했습니다(2)(그림 6).
7. 어두운색 쿠션의 압력을 얻기 위해 처음 두께의 절반 미만까지(그림 7) 노치를 조정합니다.
8. 정확한 치수까지 노치를 조정한 후, 노치를 작은 구멍에 겁니다(그림 8).
9. Dia-Stop 장착이 완료됩니다.

제거하려면 다음과 같이 팔 밴드를 재사용합니다.

1. 팔 밴드의 사각형 모양 끝부분을 잡아당깁니다(그림 a).
2. 사용한 압축 쿠션을 제거하고 처리합니다(그림 b).
3. 70% v/v 이소프로필 알콜솜을 사용하여 완전히 팔 밴드를 완전히 닦습니다(그림 c).
4. Dia-Stop를 주머니에서 꺼냅니다(그림 d).
5. 위 설명에서 4에서 9까지 다시 따라합니다.

팔 밴드 하나를 10번까지 사용하는 것을 권장합니다.

보고

장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 LiNA Medical ApS 및 사용자 및/또는 환자가 속한 국가의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

CE 마크 2012.