

Rad-Band™

Topical Hemostat

Rad-Band™ Topical Hemostat Model 3505 Instructions For Use

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

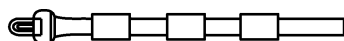
CAUTION

The Rad-Band procedure should be performed by physicians or physician-directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

DEVICE DESCRIPTION

Each Rad-Band topical hemostat consists of the following components:

- Application device consisting of an adjustable retention strap and attached foam pads.



Hemostasis is achieved by the adjunct compression delivered by the application device.

The Rad-Band has been sterilized with irradiation.

INDICATIONS

The Rad-Band is applied topically and is indicated for the control of surface bleeding from vascular access sites and percutaneous catheters or tubes.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the Rad-Band.

WARNINGS

Do not apply occlusive pressure using the Rad-Band. Arterial damage and thrombosis may result. Check pulses frequently to maintain arterial flow, and loosen the retention strap as necessary.

The Rad-Band is supplied sterile for single use only. Do not re-sterilize.

STERILE R

PRECAUTIONS

Do not use the Rad-Band if the packaging has been damaged.

The Rad-Band should not be used in the presence of infection.

It should be used with caution in contaminated areas of the body.

ADVERSE EVENTS

Other potential adverse events include allergic reaction or radial artery occlusion, local venous thrombosis, hematoma formation, recurrent bleeding, peripheral nerve damage and complex regional pain syndrome.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the Rad-Band. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended to be a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Carefully inspect the Rad-Band packaging and components for damage prior to use.

APPLICATION PROCEDURE

1. Using sterile technique, open the foil pouch and transfer the Rad-Band into the sterile field.
2. Place the Rad-Band around the patient's forearm with the Rad-Band clear pad over the access site and the clasp on the thumb side of the forearm.

3. Secure the Rad-Band loosely around the forearm by threading the retention strap through the opening in the clasp and gently pulling the strap.
4. As the introducer sheath or needle is removed, apply non-occlusive manual compression by placing the Rad Band clear pad directly over the source of the bleeding.
5. Tighten the Rad-Band by pulling on the retention strap until the device is secure on the patient's wrist and cessation of bleeding is observed, but arterial pulses are still present.
Warning: Do not apply occlusive pressure using the Rad-Band. Arterial damage and thrombosis may result. Check pulses frequently to maintain arterial flow, and loosen the retention strap as necessary.
6. Monitor the site per institutional protocol.
7. Observe for hemostasis by loosening the retention strap gradually. To loosen or remove the retention strap, compress the protruding tab on the clasp and slowly loosen the strap to the desired tension.
8. Once hemostasis is achieved carefully remove the Rad-Band, being careful not to disrupt the clot, and dispose of it properly. Apply dressing of choice.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Rad-Band topical hemostat is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of the Rad-Band topical hemostat. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage, or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent, or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

Banda radial hemostática tónica Rad-Band™ modelo 3505 Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN PARA LOS EE. UU.

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo para ser hecha por un médico o a solicitud de este.

PRECAUCIÓN

La colocación de la Rad-Band debe ser realizada por médicos, o profesionales auxiliares dirigidos por un médico, que hayan sido adecuadamente entrenados en el uso de este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada Rad-Band consta de los siguientes componentes:

- Dispositivo de aplicación formado por una correa de retención ajustable y compresas de espuma adheridas.



La hemostasis se logra mediante la compresión adicional producida por el dispositivo de aplicación.

La Rad-Band está esterilizada por radiación.

English/Instructions for Use 1
Español/Instrucciones de uso 1



Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

INDICACIONES

La Rad-Band se aplica en forma tópica y está indicada para el control de hemorragias superficiales de sitios de acceso vascular y catéteres o tubos percutáneos.

CONTRAINDICACIONES

La Rad-Band no tiene contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

No aplique presión oclusiva con la Rad-Band. Podría dañar las arterias y causar una trombosis. Verifique el pulso con frecuencia para mantener el flujo arterial y afloje la correa de retención de ser necesario.

La Rad-Band se suministra estéril y está indicada para un solo uso. No reesterilizar.

STERILE R

PRECAUCIONES

No utilice la Rad-Band si el envase presenta daños.

Si existe infección, no debe usarse la Rad-Band.

Debe utilizarse con precaución en áreas del cuerpo que estén contaminadas.

REACCIONES ADVERSAS

Otras posibles reacciones adversas incluyen reacciones alérgicas u oclusión arterial radial, trombosis venosa local, formación de hematomas, sangrado recurrente, daños en nervios periféricos y síndrome de dolor regional complejo.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan directivas técnicas pero no eliminan la necesidad de recibir capacitación formal sobre el uso de la Rad-Band. Las técnicas y los procedimientos aquí descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos.

Antes de usarlo, revise cuidadosamente el envase y los componentes de la Rad-Band para asegurarse de que no presenten daños.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

1. Utilizando una técnica aséptica, abra el envase metalizado y transfiera la Rad-Band al campo estéril.
2. Coloque la Rad-Band alrededor del antebrazo del paciente con la compresa sobre el sitio de acceso y el broche en la zona del antebrazo del lado del dedo pulgar.
3. Fije la Rad-Band holgadamente alrededor del antebrazo pasando la correa de retención por la abertura del broche y tirando suavemente de la correa.
4. Al quitar la aguja o vaina de acceso, aplique una compresión manual no oclusiva colocando la Rad-Band directamente sobre la zona de sangrado.
5. Apriete la Rad-Band tirando de la correa de retención hasta que el dispositivo quede sujeto a la muñeca del paciente y cese el sangrado, pero se siga detectando el pulso.
Advertencia: No aplique presión oclusiva con la Rad-Band. Podría dañar las arterias y causar una trombosis. Verifique el pulso con frecuencia para mantener el flujo arterial y afloje la correa de retención de ser necesario.
6. Monitoree el sitio según el protocolo institucional.
7. Observe el proceso de la hemostasis aflojando gradualmente la correa de retención. Para aflojar o quitar la correa de retención, oprima la lengüeta del broche y afloje lentamente la correa hasta lograr la tensión deseada.
8. Cuando se logre la hemostasis, quite cuidadosamente la Rad-Band tratando de no romper el coágulo y deséchela en forma adecuada. Aplique el apósito elegido.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que la Rad-Band hemostática tópica no presenta defectos de fabricación ni de material antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad de esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier producto en el que Vascular Solutions, Inc. encuentre defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño incidental, especial ni accidental derivado del uso de la Rad-Band hemostática tópica. La garantía quedará anulada por los daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.


Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para alterar o enmendar esta garantía limitada en ningún sentido. Cualquier alteración o enmienda intencional libera la responsabilidad de Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses en trámite.

Content Glossary

	
Content Glossary	Application device consisting of an adjustable retention strap and attached foam pads.
Glosario de Contenidos	Dispositivo de aplicación formado por una correa de retención ajustable y compresas de espuma adheridas.