

REORDER 636

QuikClot®
EMS
4x4 Dressing
Instructions for Use

■ Manufactured by:
Z-Medica® LLC
4 Fairfield Boulevard
Wallingford, CT 06492 USA
Tel: 1.877.750.0506, +1.203.294.0000
Fax: 1.800.343.8656, +1.203.303.7216
QuikClot.com
Patents: Z-Medica.com/patents.aspx
© 2020 Z-Medica, LLC
All rights reserved.
101675-02-WEBPTBR Rev A 2023-10

CE
2797
[ECI][REF]
Emrego Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague
The Netherlands

[Rx ONLY]

[REF] 636

Table of Contents

| | |
|------------------------|-------|
| English..... | 4-5 |
| Arabic | 6-7 |
| Czech..... | 8-9 |
| Danish..... | 10-11 |
| Dutch | 12-13 |
| Finnish..... | 14-15 |
| French..... | 16-17 |
| German | 18-19 |
| Greek | 20-21 |
| Italian | 22-23 |
| Norwegian | 24-25 |
| Polish..... | 26-27 |
| Portuguese-Brazil..... | 28-29 |
| Portuguese..... | 30-31 |
| Russian..... | 32-33 |
| Slovak | 34-35 |
| Spanish..... | 36-37 |
| Swedish | 38-39 |
| Turkish..... | 40-41 |

Description

QuikClot® EMS 4x4 Dressing consists of a sterile, soft, white, 4 in x 4 in (10 cm x 10 cm), X-ray detectable hemostatic dressing. This product contains Kaolin.

Indications

QuikClot EMS 4x4 Dressing is intended for use as a topical dressing for local management of bleeding wounds such as cuts, lacerations and abrasions. It may also be used for temporary treatment of severely bleeding wounds such as surgical wounds (operative, postoperative, dermatological, etc.) and traumatic injuries.

Contraindications

The safety and effectiveness of the QuikClot EMS 4x4 Dressing for use in neurological, ophthalmic, spinal, GI, orthopedic (bone repair), all anastomoses (including vascular) and femoral artery puncture sites have not been established.

Warnings

- Product is not absorbable and must be removed from wound prior to wound closure.
- The QuikClot EMS 4x4 Dressing is not intended as a substitute for meticulous surgical technique, the use of sterile procedures, and the proper application of ligatures or other conventional procedures to control bleeding.
- The QuikClot EMS 4x4 Dressing must not remain in the wound for longer than 24 hours.
- Avoid contact with eyes.
- Reuse will cause risk of infection and loss of efficacy.
- Not indicated for use in internal surgical procedures.

Precautions

- The QuikClot EMS 4x4 Dressing must be applied to the actual source of the bleeding. The dressing cannot influence hemostasis by being placed in the proximity of the bleed.
- If bleeding persists additional product should be applied to the wound.

Storage Conditions

Keep dry. Keep away from heat, including storage in direct sunlight or in direct contact with heat sources. Store at temperature of 77°F (25°C) or less.

Sterility and Expiration

Product is sterilized by exposure to gamma radiation and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if the sterile pouch is damaged or opened.

Do not use the device after the expiration date listed on the package.

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medical Device |
| SBS | Sterile Barrier System |
| Rx ONLY | CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician |

Kullanma talimatı

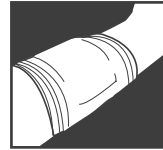
1. Ürünü kullanmadan önce ambalaj etiketlerinde yer alan son kullanma tarihini doğrulayın. Hemostatik pansumanı ambalajından çıkarın.



2. Pansumanı doğrudan kanama kaynağına uygulayın ve doğrudan kanama kaynağının üzerine manuel kompresyon uygulamak için kullanın. Pansuman, penetran yaralanmaların yara yoluna doldurulabilir. Birden fazla pansuman gerekebilir.



3. Beş dakika boyunca veya kanama kontrol altına alınana kadar manuel basınç uygulamaya devam edin.



4. Pansuman 24 saate kadar yerinde bırakılabilir. Pansumanı yavaşça çıkarın. Pansumanın çıkarılması zorsa, steril salin ile nemlendirin. Prosedürün sonunda pansumandan salınabilecek kaolini uzaklaştırmak için yarayı iyice yıkayın.

5. Hasta nakledilirse ve pansuman yerinde bırakılırsa, tıbbi personele ürün çıkarma talimatını gösterin.

Bu ürünün pazarınızda/ülkenizde satışa sunulup sunulmadığını öğrenmek için lütfen Z-Medica Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

Tanım

QuikClot® EMS 4x4 Pansuman, steril, yumuşak, beyaz, 10 cm x 10 cm (4 inç x 4 inç) büyüklüğünde, röntgen ile saptanabilen hemostatik bir pansumandan oluşur. Bu ürün kaolin içerir.

Endikasyonlar

QuikClot EMS 4x4 Pansuman, kesikler, laserasyonlar ve sıyrıklar gibi kanayan yaraların lokal yönetimi için topikal bir pansuman olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi yaralar (operatif, postoperatif, dermatolojik vb.) ve travmatik yaralanmalar gibi şiddetli kanamalı yaraların geçici tedavisi için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

QuikClot EMS 4x4 Pansumanın nörolojik, oftalmik, spinal, gastrointestinal, ortopedik (kemik onarımı) prosedürlerde, tüm anastomozlarda (vasküler dahil) ve femoral arter ponksiyon bölgelerinde kullanım için güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Uyarılar

- Ürün emilebilir değildir ve yara kapanmasından önce yaradan çıkarılmalıdır.
- QuikClot EMS 4x4 Pansumanın, tiz cerrahi tekniğin, steril prosedürlerin kullanımının ve kanamayı kontrol etmek üzere uygun ligatür uygulamalarının veya diğer geleneksel prosedürlerin yerini alması amaçlanmamıştır.
- QuikClot EMS 4x4 Pansuman yarada 24 saatten daha uzun süre kalmamalıdır.
- Gözlerle temasından kaçının.
- Tekrar kullanım enfeksiyon riskine ve etkinlik kaybına neden olur.
- Dahili cerrahi prosedürlerde kullanım için endike değildir.

Önlemler

- QuikClot EMS 4x4 Pansuman, kanamanın asıl kaynağına uygulanmalıdır. Pansuman, kanamanın yakınına yerleştirilerek hemostazı etkileyemez.
- Kanama devam ederse yaraya ek ürün uygulanmalıdır.

Saklama koşulları

Kuru tutun. Doğrudan güneş ışığı altında veya ısı kaynaklarıyla doğrudan temas halinde saklama dahil olmak üzere, ısıdan uzak tutun. 25 °C (77 °F) veya daha düşük sıcaklıkta saklayın.

Sterilite ve son kullanma tarihi

Ürün, gama radyasyonuna maruziyet yoluyla sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Steril poşet hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra cihazı kullanmayın.

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Tıbbi Cihaz |
| SBS | Tekli Steril Bariyer Sistemi |
| Rx ONLY | DİKKAT: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir |

Instructions for Use

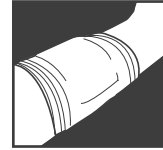
1. Verify the expiration date on the package labels prior to using the product. Remove hemostatic dressing from packaging.



2. Apply dressing directly to the source of the bleeding and use it to apply manual compression directly over the bleeding source. The dressing can be packed in the wound tract of penetrating injuries. More than one dressing may be required.



3. Continue to apply manual pressure for five minutes, or until bleeding is controlled.



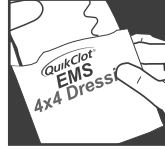
4. The dressing may be left in place for up to 24 hours. Gently remove dressing. If the dressing is difficult to remove, hydrate with sterile saline. At the end of the procedure, thoroughly irrigate the wound to remove kaolin that may be released from the dressing.

5. Show product removal directions to medical personnel if patient is transported and the dressing remains in place.

Please contact Z-Medica Customer Service to determine if this product is available for sale in your market / country.

تعليمات الاستخدام

1. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصقات العبوة قبل استخدام المنتج. أخرج الضمادة الموقفة للزلف من العبوة.



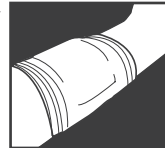
2. ضع الضمادة مباشرة على مصدر النزف واستخدمها لإجراء ضغط يدي على مصدر النزف مباشرة. يمكن حشو الضمادة في فتحة الجرح للإصابات العميقة. قد يتطلب الأمر أكثر من ضمادة واحدة.



3. استمر في الضغط اليدي مدة خمس دقائق، أو حتى تتم السيطرة على النزف.



4. يمكن ترك الضمادة في موضعها مدة تصل إلى 24 ساعة. قم بإزالة الضمادة برفق. إذا كان من الصعب إزالة الضمادة، فقم بتربطها بمحلول ملحي معقم. في نهاية الإجراء، اغمر الجرح بالكامل لإزالة الكاولين الذي قد يصدر من الضمادة.



5. وضح توجيهات إزالة المنتج للموظفين الطبيين إذا تم نقل المريض وبقيت الضمادة في مكانها.

يرجى الاتصال بخدمة عملاء Z-Medica لتحديد ما إذا كان هذا المنتج متاحًا للبيع في السوق / البلد الذي تقيم فيه.

Bruksanvisning

1. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningens märkningar innan du använder produkten. Ta ut det hemostatiska förbandet ur förpackningen.



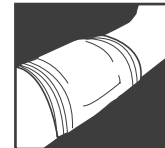
2. Applicera förbandet direkt på blödningskällan och använd det för att applicera manuell kompression direkt över blödningskällan. Förbandet kan packas i sårkanalen av penetrerande skador. Det kan behövas mer än ett förband.



3. Fortsätt att applicera manuellt tryck i fem minuter eller tills blödnigen är under kontroll.



4. Förbandet kan sitta kvar på plats i upp till 24 timmar. Ta försiktigt bort förbandet. Om det är svårt att ta bort förbandet kan man fukta med steril koksaltlösning. I slutet av förfarandet ska såret sköljas noggrant för att avlägsna kaolin som kan frigöras från förbandet.



5. Visa instruktioner för borttagning av produkten för medicinsk personal om patienten förflyttas och förbandet förblir på plats.

Kontakta Z-Medica kundservice för att avgöra om den här produkten är tillgänglig för försäljning på din marknad eller i ditt land.

Beskrivning

QuikClot® EMS 4x4-förbandet består av ett sterilt, mjukt, vitt, 10 cm x 10 cm (4 tum x 4 tum), röntgendetekterbart hemostatiskt förband. Denna produkt innehåller kaolin.

Indikationer

QuikClot EMS 4x4-förbandet är avsett att användas som ett lokalt förband för lokal hantering av blödande sår såsom skärsår, rivsår och skrubbsår. Det kan också användas för tillfällig behandling av allvarligt blödande sår såsom operationssår (operativa, postoperativa, dermatologiska, etc.) och traumatiska skador.

Kontraindikationer

Säkerheten och effektiviteten hos QuikClot EMS 4x4-förbandet har inte fastställts för användning vid neurologiska, oftalmiska, spinala, gastrointestinala, ortopediska (benreparation), alla anastomoser (inklusive vaskulära) och femorala arteriella punktionsställen.

Varningar

- Produkten är inte absorberbar och måste avlägsnas från såret innan såret försluts.
- QuikClot EMS 4x4-förbandet är inte avsett att ersätta noggrann kirurgisk teknik, användning av sterila förfaranden och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella förfaranden för att kontrollera blödning.
- QuikClot EMS 4x4-förbandet får inte sitta kvar på såret längre än 24 timmar.
- Undvik kontakt med ögonen.
- Återanvändning medför risk för infektion och minskad effekt.
- Produkten är inte indicerad för användning vid inre kirurgiska ingrepp.

Försiktighetsåtgärder

- QuikClot EMS 4x4-förbandet måste appliceras på den faktiska blödningskällan. Förbandet kan inte påverka hemostas genom att placeras i närheten av blödningen.
- Om blödningen kvarstår bör ytterligare produkt appliceras på såret.

Förvaringsförhållanden

Förvaras torrt. Håll borta från värme, inklusive förvaring i direkt solljus eller i direkt kontakt med värmekällor. Förvara i en temperatur på 25 °C (77 °F) eller lägre.

Sterilitet och utgångsdatum

Produkten steriliseras genom exponering för gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte användas om den sterila påsen är skadad eller öppnad.

Produkten får inte användas efter utgångsdatumet som finns på förpackningen.

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medicinteknisk produkt |
| SBS | Sterilt barriärsystem |
| Rx ONLY | VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk lag får den här enheten endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination |

الوصف

تتكون ضمادة QuikClot® EMS 4x4 من ضمادة موقفة للزف معقمة وناعمة وبيضاء اللون مقاس 10 سم x 10 سم (4 بوصات x 4 بوصات) قابلة للكشف بالأشعة السينية. يحتوي هذا المنتج على الكاولين.

دواعي الاستخدام

تم تصميم ضمادة QuikClot EMS 4x4 للاستخدام كضمادة موضعية للسيطرة الموضعية على الجروح النازفة مثل الجروح القطعية والتمزقات والخدوش. يمكن استخدامها أيضاً للعلاج المؤقت للجروح شديدة النزف مثل جروح العمليات الجراحية (في أثناء الجراحة وما بعد الجراحة والجروح الجلدية وغير ذلك) والإصابات الرضية.

موانع الاستخدام

لم يتم التحقق من سلامة وفعالية ضمادة QuikClot EMS 4x4 للاستخدام في عمليات الأعصاب والعيون والعمود الفقري والجهاز الهضمي وتقويم العظام (إصلاح العظام) والمفاغرة بأنواعها (بما فيها الأوعية الدموية) ومواقع ثقب الشريان الفخذي.

تحذيرات

- المنتج غير قابل للامتصاص ويجب إزالته من الجرح قبل إغلاق الجرح.
- لم يتم تصميم ضمادات QuikClot EMS 4x4 لتكون بديلة عن التقنيات الجراحية الدقيقة واستخدام الإجراءات المعقمة والتطبيق الصحيح لإجراءات الربط أو الإجراءات التقليدية الأخرى للسيطرة على النزف.
- يجب ألا تبقى ضمادة QuikClot EMS 4x4 على الجرح مدة تزيد عن 24 ساعة.
- تجنب ملامسة الضمادة للعينين.
- ستؤدي إعادة الاستخدام إلى خطر الإصابة بالعدوى وفقدان الفعالية.
- غير مخصصة للاستخدام في العمليات الجراحية الداخلية.

احتياطات

- يجب وضع ضمادة QuikClot EMS 4x4 على المصدر الفعلي للنزف. لا تؤثر الضمادة في وقف النزف عند وضعها بالقرب من مكان النزف.
- في حال استمر النزف، يجب وضع منتج إضافي على الجرح.

شروط التخزين

يحفظ جافاً. يحفظ بعيداً عن الحرارة، بما في ذلك التخزين في ضوء الشمس المباشر أو في اتصال مباشر مع مصادر الحرارة. يخزن في درجة حرارة 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت) أو أقل.

التعقيم وانتهاء الصلاحية

تم تعقيم المنتج بالتعرض لأشعة جاما وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم. تجنب استخدام المنتج إذا كان الكيس المعقم تالفاً أو مفتوحاً.

تجنب استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدرج على العبوة.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| جهاز طبي | MD |
| نظام حاجز معقم | SBS |
| تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على طلب منه | Rx ONLY |

Popis

Krytí QuikClot® 4x4 je tvořeno sterilním měkkým bílým rentgenkontrastním hemostatickým krytím o rozměrech 10 cm x 10 cm (4 palce x 4 palce). Tento výrobek obsahuje kaolin.

Indikace

Krytí QuikClot EMS 4x4 je určeno k použití jako topické krytí pro místní léčbu krvácejících ran, jako jsou řezné rány, lacerace a abraze. Také se může používat pro dočasnou léčbu silně krvácejících ran, jako jsou chirurgické rány (operační, pooperační, dermatologické apod.) a traumatická poranění.

Kontraindikace

Bezpečnost a účinnost hemostatického krytí QuikClot EMS 4x4 pro použití při zákrocích v oblasti neurologické, oční, spinální, GIT, ortopedické (reparace kostí), při všech anastomózách (včetně cévních) a v místech punkce femorální arterie nebyly stanoveny.

Výstrahy

- Výrobek není vstřebatelný a musí se vyjmout z rány před jejím uzavřením.
- Hemostatické krytí QuikClot EMS 4x4 není určeno jako náhrada pečlivé chirurgické techniky, použití sterilních postupů a správné aplikace ligatur nebo jiných konvenčních postupů zvládnutí krvácení.
- Hemostatické krytí QuikClot EMS 4x4 nesmí v ráně zůstat déle než 24 hodin.
- Zabraňte kontaktu s očima.
- Při opakovaném použití hrozí riziko infekce a ztráty účinnosti.
- Není určeno pro použití při interních chirurgických postupech.

Bezpečnostní opatření

- Hemostatické krytí QuikClot EMS 4x4 se musí aplikovat na skutečný zdroj krvácení. Krytí nemůže ovlivnit hemostázu umístěním do blízkosti místa krvácení.
- Pokud krvácení přetrvává, na ránu je třeba aplikovat další prostředek.

Podmínky uchovávání

Chraňte před vlhkostí. Nevystavujte teplu včetně uchovávání na přímém slunci nebo v přímém kontaktu se zdroji tepla. Uchovávejte při teplotě 25 °C (77 °F) nebo nižší.

Sterilita a doba použitelnosti

Výrobek je sterilizován gama zářením a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Zdravotnický prostředek |
| SBS | Systém sterilní bariéry |
| Rx ONLY | UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis |

Instrucciones de uso

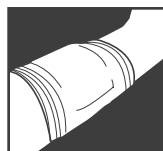

1. Verifique la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del embalaje antes de utilizar el producto. Extraiga el apósito hemostático del embalaje.



2. Aplique el apósito directamente sobre la fuente de la hemorragia y utilícelo para aplicar compresión manual directamente sobre esta. El apósito puede introducirse en el tracto de una herida penetrante. Puede ser necesario utilizar más de un apósito.



3. Siga aplicando presión manual durante cinco minutos o hasta que se haya controlado la hemorragia.



4. El apósito puede dejarse colocado durante 24 horas como máximo. Retire el apósito con cuidado. Si resulta difícil retirar el apósito, hidrátelo con solución salina estéril. Al final del procedimiento, irrigue exhaustivamente la herida para retirar el caolín que pueda haberse desprendido del apósito.

5. Si es necesario transportar al paciente con el apósito aún colocado, muestre las instrucciones para retirar el apósito al personal médico que reciba al paciente.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Z-Medica para averiguar si este producto está disponible en su país/mercado.

Descripción

El apósito QuikClot® EMS 4x4 es un apósito hemostático radiopaco estéril, suave, de color blanco, de 10 cm x 10 cm (4 x 4 pulg.). Este producto contiene caolín.

Indicaciones

El apósito QuikClot EMS 4x4 está indicado para utilizarse como un apósito tópico, para el control local de heridas hemorrágicas como cortes, laceraciones y abrasiones. También puede utilizarse para el tratamiento temporal de heridas con un sangrado abundante, como las heridas quirúrgicas (durante o después de la cirugía, heridas dermatológicas, etc.), y las lesiones traumáticas.

Contraindicaciones

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del apósito QuikClot EMS 4x4 para aplicaciones neurológicas, oftálmicas, espinales, gastrointestinales u ortopédicas (reparación ósea), ni en ninguna anastomosis (incluidas las vasculares) y lugares de punción de la arteria femoral.

Advertencias

- El producto no es absorbible y debe retirarse de la herida antes de cerrarla.
- El apósito QuikClot EMS 4x4 no está concebido para utilizarse en lugar de una técnica quirúrgica metuculosa, procedimientos estériles, y la aplicación correcta de ligaduras u otras técnicas convencionales para controlar la hemorragia.
- El apósito QuikClot EMS 4x4 no debe permanecer en la herida durante más de 24 horas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- La reutilización conlleva un riesgo de infección y pérdida de eficacia.
- No indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos internos.

Precauciones

- El apósito QuikClot EMS 4x4 debe aplicarse a la fuente real de la hemorragia. El apósito no puede facilitar la hemostasia si se aplica en las proximidades de la hemorragia.
- Si la hemorragia persiste, debe aplicarse un producto adicional a la herida.

Condiciones de conservación

Mantener seco. Mantener alejado del calor, y proteger de la luz directa o del contacto directo con fuentes de calor durante el almacenamiento. Almacenar a una temperatura igual o inferior a 25 °C (77 °F).

Esterilidad y caducidad

El producto está esterilizado por exposición a radiación gamma y está concebido para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si la bolsa estéril está dañada o abierta.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Producto sanitario |
| SBS | Sistema de barrera estéril |
| Rx ONLY | AVISO: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa |

Návod k použití

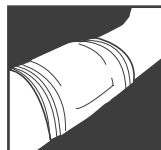

1. Před použitím výrobku si ověřte datum použitelnosti na označeních balení. Vyměňte hemostatické krytí z obalu.



2. Aplikujte krytí přímo na zdroj krváčení a použijte ho pro aplikaci manuální komprese přímo na zdroj krváčení. U penetrujících poranění lze krytí vtláčit do rány. Může být nutné použít více než jedno krytí.



3. Pokračujte ve vyvíjení manuálního tlaku po dobu pěti minut nebo do okamžiku, kdy budete mít krváčení pod kontrolou.



4. Krytí lze ponechat na místě po dobu nejdéle 24 hodin. Krytí jemně sejměte. Pokud je obtížné krytí odstranit, nechte ho nasáknout sterilním fyziologickým roztokem. Na konci zákroku ránu důkladně propláchněte, abyste odstranili kaolín, který se mohl z krytí uvolnit.

5. V případě transportu pacienta, u kterého je krytí ponecháno na místě, seznajte přejímající zdravotníky s pokyny k sejmutí krytí.

Informaci o tom, zda je tento výrobek k dostání na vašem trhu nebo ve vaší zemi, si prosím vyžádejte u oddělení služeb zákazníkům společnosti Z-Medica.

Beskrivelse

QuikClot® EMS 4x4 forbindelse består af en steril, blød, hvid, 10 cm x 10 cm (4 tommer x 4 tommer), røntgensporbar hæmostatisk forbindelse. Dette produkt indeholder kaolin.

Indikationer

QuikClot EMS 4x4 forbindelse er beregnet til brug som topisk dressing til lokal behandling af blødende sår såsom snitsår, flænger og hudafskrabninger. Den kan også bruges til midlertidig behandling af kraftigt blødende sår, såsom kirurgiske sår (operative, postoperative, dermatologiske, osv.) og traumatiske skader.

Kontraindikationer

Sikkerheden og effektiviteten af QuikClot EMS 4x4 forbindelse til brug ved neurologiske, oftalmologiske, spinale, gastrointestinale, ortopædiske (reparation af knogler), alle anastomoser (herunder vaskulære) og punkture i lårarterien er ikke blevet fastlagt.

Advarsler

- Produktet er ikke resorberbart og skal fjernes fra såret, før såret lukkes.
- QuikClot EMS 4x4 forbindelse er ikke beregnet som erstatning for omhyggelig kirurgisk teknik, brugen af sterile procedurer og korrekt anvendelse af ligaturer eller andre konventionelle procedurer til kontrol af blødninger.
- QuikClot EMS 4x4 forbindelse må ikke blive i såret i mere end 24 timer.
- Undgå øjenkontakt.
- Genanvendelse vil forårsage risiko for infektion og tab af effekt.
- Ikke indiceret til brug ved interne kirurgiske procedurer.

Forholdsregler

- QuikClot EMS 4x4 forbindelse skal lægges på selve kilden til blødningen. Forbindingen kan ikke påvirke hæmostasen ved at blive placeret i nærheden af blødningen.
- Hvis blødningen varer ved, skal yderligere produkt påføres såret.

Opbevaringsbetingelser

Hold produktet tørt. Beskyttes mod varme, herunder opbevaring i direkte sollys eller i direkte kontakt med varmekilder. Opbevares ved en temperatur på 25 °C (77 °F) eller derunder.

Sterilitet og udløbsdato

Produkt er steriliseret ved eksponering for gammastråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges, hvis den sterile pose er beskadiget eller åben.

Brug ikke produktet efter udløbsdatoen anført på emballagen.

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medicinsk udstyr |
| SBS | System med steril barriere |
| Rx ONLY | FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge |

Návod na použitie

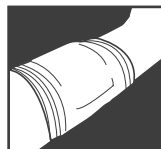

1. Pred použitím produktu skontrolujte dátum expirácie na označeníach na obale. Vyberte hemostatické krytie z obalu.



2. Priložte krytie priamo na zdroj krvácania a použite ho na manuálnu kompresiu priamo nad zdrojom krvácania. Krytie sa pri penetrujúcich poraneniach môže vložiť priamo do rany. Môže byť potrebné viac ako jedno krytie.



3. Pokračujte v manuálnom tlaku počas piatich minút alebo kým sa krvácanie nezastaví.



4. Krytie sa môže ponechať na mieste až 24 hodín. Opatrne odstráňte krytie. Ak sa krytie ťažko odstraňuje, navlhčite ho sterilným fyziologickým roztokom. Na konci zákroku ranu dôkladne vypláchnite, aby ste odstránili kaolin, ktorý sa mohol uvoľniť z krytia.

5. Ak pri prevoze pacienta zostane krytie na mieste, ukážte zdravotníckemu personálu pokyny na odstránenie produktu.

Ak chcete zistiť, či je tento produkt k dispozícii na predaj na vašom trhu/vo vašej krajine, obráťte sa na oddelenie služieb pre zákazníkov spoločnosti Z-Medica.

Opis

Krytie QuikClot® EMS 4x4 pozostáva zo sterilného, mäkkého, bieleho, rtg kontrastného hemostatického krytia s rozmermi 10 cm x 10 cm (4 x 4 palce). Tento produkt obsahuje kaolin.

Indikácie

Krytie QuikClot EMS 4x4 je určené na použitie ako lokálne krytie na lokálne ošetrenie krváčajúcich rán, ako sú rezné rany, tržné rany a odreniny. Môže sa použiť aj na dočasné ošetrenie silne krváčajúcich rán, ako sú chirurgické rany (operačné, pooperačné, dermatologické atď.) a traumatické poranenia.

Kontraindikácie

Bezpečnosť a účinnosť krytia QuikClot EMS 4x4 na použitie v neurologických, oftalmologických, spinálnych, gastrointestinálnych, ortopedických (rekonštrukcia kostí) postupoch, pri všetkých anastomózach (vrátane cievných) a v miestach vpichu stehenej tepny neboli stanovené.

Varovania

- Produkt nie je vstrebateľný a pred uzavretím rany sa musí z rany odstrániť.
- Krytie QuikClot EMS 4x4 nie je určené ako náhrada dôslednej chirurgickej techniky, používania sterilných postupov a správnej aplikácie ligatúr alebo iných bežných postupov na kontrolu krvácania.
- Krytie QuikClot EMS 4x4 nesmie zostať v rane dlhšie ako 24 hodín.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Opätovné použitie spôsobí riziko infekcie a straty účinnosti.
- Nie je indikované na použitie pri vnútorných chirurgických zákrokoch.

Bezpečnostné opatrenia

- Krytie QuikClot EMS 4x4 sa musí aplikovať na skutočný zdroj krvácania. Krytie nedokáže ovplyvniť hemostázu tým, že sa umiestni v blízkosti krvácania.
- Ak krvácanie pretrváva, treba na ranu aplikovať ďalší produkt.

Podmienky skladovania

Uchovávajte v suchu. Nevystavujte teplu, neskladujte na priamom slnečnom svetle ani v priamom kontakte so zdrojmi tepla. Uchovávajte pri teplote 25 °C (77 °F) alebo nižšej.

Sterilita a expirácia

Produkt je sterilizovaný pôsobením gama žiarenia a je určený len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je sterilné vrečko poškodené alebo otvorené. Pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

| | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Zdravotnícka pomôcka |
| SBS | Systém sterilnej bariéry |
| Rx ONLY | UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára |

Brugsanvisning

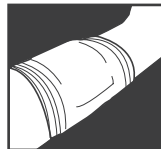

1. Bekræft udløbsdatoen på emballagens etiketter før produktet bruges. Fjern hæmostatisk forbindelse fra emballagen.



2. Læg forbindingen direkte på kilden til blødningen og brug den til at lægge manuelt tryk direkte over kilden til blødningen. Forbindingen kan placeres i sårgangen i penetrerende skader. Mere end én forbindelse kan være nødvendig.



3. Fortsæt med at lægge manuelt tryk i fem minutter, eller indtil blødningen stopper.



4. Forbindingen kan blive siddende i op til 24 timer. Fjern forbindingen forsigtigt. Hvis forbindingen er svær at fjerne, kan den fugtes med steril saltvand. Ved slutningen af proceduren gennemskylles såret for at fjerne kaolin, der kan blive frigitet fra forbindingen.

5. Vis anvisningerne for fjernelse af produktet til lægefagligt personale, hvis patienten transporteres, og forbindingen fortsat sidder i såret.

Kontakt venligst Z-Medicas kundeservice for at høre, om dette produkt er tilgængeligt til salg på dit marked / i dit land.

Beschrijving

QuikClot® EMS 4x4 verband is een steriel, zacht, wit, op röntgen zichtbaar hemostatisch verband van 10 cm x 10 cm (4 inch x 4 inch). Dit product bevat kaolien.

Indicaties

QuikClot EMS 4x4-verband is bedoeld voor gebruik als plaatselijk verband voor plaatselijke behandeling van bloedende wonden, zoals snijwonden, laceraties en schaafwonden. Het kan ook worden gebruikt voor tijdelijke behandeling van hevige bloedende wonden, zoals chirurgische wonden (operatief, postoperatief, dermatologisch enz.) en traumatisch letsel.

Contra-indicaties

De veiligheid en effectiviteit van het QuikClot EMS 4x4-verband voor gebruik in neurologische, oculaire, ruggengraat-, maag-darm-, orthopedische (herstel van botten), alle anastomosen (inclusief vasculaire) en dijslagaderpunctieplaatsen zijn niet vastgesteld.

Waarschuwingen

- Het product is niet absorbeerbaar en moet vóór het sluiten van de wond uit de wond worden verwijderd.
- Het QuikClot EMS 4x4-verband is niet bedoeld ter vervanging van nauwkeurige chirurgische techniek, het gebruik van steriele procedures en de juiste toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor het beheren van bloedingen.
- Het QuikClot EMS 4x4-verband mag niet langer dan 24 uur in de wond blijven zitten.
- Vermijd contact met de ogen.
- Hergebruik zal leiden tot infectiegevaar en verlies van werkzaamheid.
- Niet geïndiceerd voor gebruik bij inwendige chirurgische ingrepen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het QuikClot EMS 4x4-verband moet worden aangebracht op de werkelijke bron van de bloeding. Het verband kan hemostase niet beïnvloeden door in de nabijheid van de bloeding te worden aangebracht.
- Als de bloeding aanhoudt, moet er een aanvullend product op de wond worden aangebracht.

Opslagomstandigheden

Droog houden. Weghouden van warmte, waaronder opslag in direct zonlicht of direct contact met warmtebronnen. Bewaren bij een temperatuur van 25 °C (77 °F) of lager.

Steriliteit en vervaldatum

Het product is gesteriliseerd door middel van blootstelling aan gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als het steriele zakje is beschadigd of geopend.

Het hulpmiddel niet gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medisch hulpmiddel |
| SBS | Systeem met enkelvoudige steriele barrière |
| Rx ONLY | LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts |

Инструкция по применению

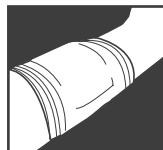

1. Перед использованием изделия проверьте его срок годности, указанный на этикетке упаковки. Извлеките гемостатическую повязку из упаковки.



2. Наложите повязку непосредственно на источник кровотечения и прижмите её к источнику кровотечения рукой. Повязку можно поместить внутрь полости раны при проникающих ранениях. Может понадобиться несколько повязок.



3. Продолжайте прижимать повязку в течение пяти минут или до остановки кровотечения.



4. Повязка может оставаться на месте в течение не более 24 часов. Осторожно удалите повязку. Если повязку трудно удалить, выполните орошение стерильным физиологическим раствором. По окончании процедуры выполните тщательное орошение раны для удаления каолина, который может выделяться из повязки.

5. Если пациента транспортируют с наложенной повязкой, ознакомьте медицинский персонал с инструкциями по удалению изделия.

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Z-Medica, чтобы определить, доступно ли данное изделие для продажи на вашем рынке / в вашей стране.

Описание

QuikClot® EMS 4x4 представляет собой стерильную мягкую рентгеноконтрастную гемостатическую белую повязку размером 10 см x 10 см (4 дюйма x 4 дюйма). Это изделие содержит каолин.

Показания

Повязка QuikClot EMS 4x4 предназначена для использования в качестве наружной повязки при местных кровотечениях из таких ран, как порезы, рваные раны и ссадины. Ее также можно использовать как временную повязку, накладываемую на раны, сопровождающиеся сильным кровотечением, такие как хирургические раны (операционные, послеоперационные, дерматологические и пр.) и травматические повреждения.

Противопоказания

Безопасность и эффективность повязки QuikClot EMS 4x4 при использовании в неврологических, офтальмологических, гастроинтестинальных, ортопедических (костная регенерация) целях, а также при лечении позвоночника, при анастомозах (включая сосудистые) и в местах пункции бедренной артерии не были установлены.

Предупреждения

- Изделие не является рассасываемым и должно быть удалено из раны перед ее ушиванием.
- Повязка QuikClot EMS 4x4 не отменяет необходимости тщательного соблюдения хирургических техник, стерильных процедур, надлежащего наложения лигатур и прочих обычных процедур для остановки кровотечения.
- Повязка QuikClot EMS 4x4 не должна находиться в области раны более 24 часов.
- Избегайте попадания в глаза.
- Повторное использование изделия приведет к риску инфекции и потере функциональности.
- Не показано для применения при хирургических процедурах на внутренних органах.

Меры предосторожности

- Повязку QuikClot EMS 4x4 необходимо накладывать непосредственно на источник кровотечения. Повязка не может повлиять на гемостаз при наложении вблизи места кровотечения.
- Если кровотечение не останавливается, на рану следует наложить дополнительное изделие.

Условия хранения

Хранить в сухом месте. Беречь от нагревания, не допуская воздействия прямых солнечных лучей или контактов с источниками тепла. Хранить при температуре 25 °C (77 °F) или ниже.

Стерильность и срок годности

Изделие стерилизовано с применением гамма-излучения и предназначено только для однократного использования. Повторно не стерилизовать. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или открыта.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Медицинское изделие |
| SBS | Стерильная барьерная система |
| Rx ONLY | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства может осуществляться только по назначению или рецепту врача |

Gebruiksaanwijzing

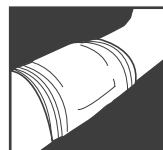

1. Controleer voorafgaand aan gebruik van het product de vervaldatum op de verpakkingsetiketten. Haal het hemostatische verband uit de verpakking.



2. Breng het verband rechtstreeks aan op de bron van de bloeding en gebruik het om rechtstreeks boven de bron van de bloeding handmatig druk uit te oefenen. Het verband kan in het wondkanaal van penetrerende verwondingen worden geplaatst. Mogelijk is er meer dan één verband nodig.



3. Blijf gedurende vijf minuten handmatig druk uitoefenen, of tot de bloeding onder controle is.



4. Het verband kan maximaal 24 uur blijven zitten. Verwijder het verband voorzichtig. Hydrateer met steriele zoutoplossing als het verband moeilijk te verwijderen is. Spoel de wond aan het eind van de procedure grondig uit om eventueel uit het verband vrijgekomen kaolien te verwijderen.

5. Toon instructies voor het verwijderen van het product aan medisch personeel indien de patiënt wordt vervoerd en het verband nog op de plaats zit.

Neem contact op met de klantenservice van Z-Medica voor meer informatie over de beschikbaarheid van dit product in uw markt/land.

Kuvaus

QuikClot® EMS 4x4-side koostuu steriilistä, pehmeästä, valkoisesta, 10 cm x 10 cm (4 tuumaa x 4 tuumaa), röntgenillä havaittavasta hemostaattisesta siteestä. Tuote sisältää kaoliinia.

Käyttöaiheet

QuikClot EMS 4x4-side on tarkoitettu käytettäväksi paikallisena siteenä verta vuotavien haavojen, kuten viiltohaavojen, ruhjeiden ja hankaumien, paikallisessa hoidossa. Sitä voi myös käyttää runsaasti vuotavien haavojen, kuten kirurgisten haavojen (leikkaushaavat, leikkauksen jälkeiset, dermatologiset, jne.) ja traumaattisten vammojen, tilapäisenä hoitona.

Kontraindikaatiot

QuikClot EMS 4x4-sideen turvallisuutta ja tehoa ei ole todistettu seuraavissa käytöissä: neurologinen, oftalmiinen, spinaalinen, gastrointestinaalinen, ortopedinen (luun korjaus), kaikki anastomoosit (mukaan lukien vaskulaariset), ja reisivaltimon punktiokohdat.

Varoitukset

- Tuote on resorboitumaton ja se tulee poistaa haavasta ennen haavan sulkeutumista.
- QuikClot EMS 4x4-sideä ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista kirurgista tekniikkaa, steriilien toimenpiteiden käyttöä ja asianmukaista ligatuuriin käyttöä tai muita tavanomaisia toimenpiteitä vuodon hallitsemiseksi.
- QuikClot EMS 4x4-sideä ei saa pitää haavassa yli 24 tuntia.
- Vältä kontaktia silmien kanssa.
- Uudelleenkäyttö aiheuttaa infektoriskin ja tehon menetyksen.
- Ei tarkoitettu käytettäväksi sisäkirurgisissa toimenpiteissä.

Varoimet

- QuikClot EMS 4x4-side tulee laittaa varsinaiseen verenvuodon lähteeseen. Side ei voi vaikuttaa hemostaasiin, jos se asetetaan vuotokohdan läheisyyteen.
- Jos vuoto jatkuu, myös muita tuotteita tulee käyttää haavaan.

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivana. Pidä poissa lämmöstä, mukaan lukien säilytys suorassa auringonvalossa tai suorassa kosketuksessa lämmönlähteisiin. Säilytä 25 °C:ssa (77 °F) tai sitä alaisemmassa lämpötilassa.

Steriiliys ja viimeinen käyttöpäivä

Tuote on steriloitu gammasäteilyllä ja se on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Älä käytä, jos steriili pussi on vahingoittunut tai avattu.

Älä käytä välinettä sen pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Lääkinnällinen laite |
| SBS | Steriili estojärjestelmä |
| Rx ONLY | HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion lait sallivat tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä |

Instruções de utilização

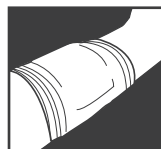

1. Antes da utilização do produto, verifique a data de validade nos rótulos da embalagem. Remova a compressa de gaze hemostática da embalagem.



2. Aplique a compressa de gaze diretamente na origem da hemorragia e utilize-a para aplicar compressão manual diretamente sobre a mesma. A compressa de gaze pode ser colocada no trato da ferida de lesões penetrantes. Pode ser necessária mais do que uma compressa de gaze.



3. Continue a aplicar pressão manual durante cinco minutos ou até que a hemorragia seja controlada.



4. A compressa de gaze pode ser deixada no local por um período máximo de 24 horas. Remova a compressa de gaze suavemente. Se a compressa de gaze for difícil de remover, hidrate com solução salina estéril. No final do procedimento, irrigue devidamente a ferida para remover o caulino que possa ter sido libertado da compressa de gaze.

5. Mostre as instruções de remoção do produto à equipa médica se o doente for transportado e a compressa de gaze permanecer no lugar.

Entre em contacto com o apoio ao cliente Z-Medica para verificar se este produto está disponível para venda no seu mercado/país.

Descrição

A compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot® consiste numa gaze hemostática estéril, macia, branca, de 10 cm x 10 cm (4 pol. x 4 pol.), detetável por raios-X. Este produto contém caulino.

Indicações

A compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot destina-se a ser utilizada como uma gaze tópica para o tratamento local de feridas com hemorragia, como cortes, lacerações e abrasões. Também pode ser utilizada para o tratamento temporário de feridas com hemorragia grave, como feridas cirúrgicas (operatórias, pós-operatórias, dermatológicas, etc.) e lesões traumáticas.

Contraindicações

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia da compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot para utilização em procedimentos neurológicos, oftálmicos, espinhais, gastrointestinais, ortopédicos (reparação óssea), todas as anastomoses (incluindo vascular) e locais de punção da artéria femoral.

Advertências

- O produto não é absorvível e deve ser removido da ferida antes da mesma fechar.
- A compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot não se destina a substituir uma técnica cirúrgica meticulosa, a utilização de procedimentos estéreis e a aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais de controlo de hemorragia.
- A compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot não deve permanecer na ferida por um período superior a 24 horas.
- Evite o contacto com os olhos.
- A reutilização irá provocar o risco de infeção e perda de eficácia.
- Não indicado para a utilização em procedimentos cirúrgicos internos.

Precauções

- A compressa de gaze EMS 4x4 QuikClot deve ser aplicada na origem real da hemorragia. A compressa de gaze não é capaz de influenciar a hemóstase ao ser colocada nas proximidades da hemorragia.
- Se a hemorragia persistir, deve ser aplicado na ferida um produto adicional.

Condições de armazenamento

Manter seco. Mantenha afastado do calor, incluindo armazenamento sob luz solar direta ou em contacto direto com fontes de calor. Armazene a uma temperatura de 25 °C (77 °F) ou inferior.

Esterilidade e expiração

O produto é esterilizado por exposição à radiação gama e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem.

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Dispositivo médico |
| SBS | Sistema de barreira estéril |
| Rx ONLY | CUIDADO: A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica |

Käyttöohjeet



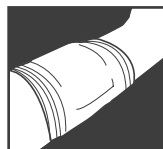
1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä pakkausmerkinnöistä ennen tuotteen käyttöä. Poista hemostaattinen side pakkauksesta.



2. Laita side suoraan verenvuodon lähteeseen ja käytä sitä manuaaliseen kompression suoraan vuotokohdan päällä. Siteen voi työntää haavakanavaan läpäisyvammoissa. Useampi kuin yksi side voi olla tarpeen.



3. Jatka manuaalista kompressiota viiden minuutin ajan, tai kunnes vuoto on hallinnassa.



4. Siteen voi jättää paikalleen enintään 24 tunniksi. Poista side varovasti. Jos siteen poistaminen on vaikeaa, kostuta se steriilillä keittosuolaliuoksella. Toimenpiteen jälkeen huuhtelee haava perusteellisesti poistaaksesi kaoliinin, jota on voinut vapautua siteestä.

5. Näytä tuotteen poisto-ohjeet terveydenhuoltohenkilöstölle, jos potilas siirretään ja side pysyy paikallaan.

Ota yhteyttä Z-Medican asiakaspalveluun selvittääksesi, onko tuote saatavilla alueellasi/maassasi.

Description

Le pansement QuikClot® EMS 4x4 est un pansement hémostatique blanc stérile, doux et radiodélectable de 10 cm x 10 cm (4 po x 4 po). Ce produit contient du kaolin.

Indications

Le pansement QuikClot EMS 4x4 est un pansement topique destiné à la prise en charge locale des plaies hémorragiques telles que les coupures, les lacerations et les éraflures. Il peut également être utilisé pour le traitement temporaire des plaies fortement hémorragiques telles que les plaies chirurgicales (opératoires, post-opératoires, dermatologiques, etc.) et les blessures traumatiques.

Contre-indications

La sécurité et l'efficacité du pansement QuikClot EMS 4x4 pour un usage lors d'interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, rachidiennes, gastro-intestinales, orthopédiques (réparation osseuse), et au niveau d'anastomoses (y compris vasculaires) et de sites de ponction de l'artère fémorale n'ont pas été établies.

Avvertissements

- Le produit n'est pas résorbable et doit être retiré de la plaie avant de la fermer.
- Le pansement QuikClot EMS 4x4 n'est en aucun cas destiné à se substituer à une technique opératoire méticuleuse, à l'usage de procédures stériles, à l'application correcte de ligatures ou à toutes autres procédures conventionnelles destinées à contrôler les saignements.
- Le pansement QuikClot EMS 4x4 ne doit pas rester sur la plaie plus de 24 heures.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Toute réutilisation crée un risque d'infection et de perte d'efficacité.
- Non indiqué pour une utilisation dans le cadre d'interventions chirurgicales internes.

Précautions

- Le pansement QuikClot EMS 4x4 doit être appliqué sur la zone d'origine du saignement. Le pansement n'aura pas d'effet sur l'hémostase en étant placé à l'écart de la zone d'origine du saignement.
- Si le saignement persiste, il convient d'appliquer davantage de produit sur la plaie.

Conditions de stockage

Conserver au sec. Conserver à l'abri de la chaleur et éviter le stockage à la lumière directe du soleil ou en contact direct avec des sources de chaleur. Conserver à une température de 25 °C (77 °F) ou moins.

Stérilité et expiration

Le produit est stérilisé par exposition à un rayonnement gamma et est prévu exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si la pochette stérile est endommagée ou ouverte.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

| | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Dispositif médical |
| SBS | Système de barrière stérile |
| Rx ONLY | MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale |

Instruções de uso

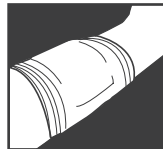

1. Verifique a data de validade nos rótulos da embalagem, antes de usar o produto. Remova o curativo hemostático da embalagem.



2. Aplique o curativo diretamente na origem do sangramento e use-o para aplicar compressão manual diretamente sobre a origem do sangramento. O curativo pode ser inserido no trato da ferida das lesões por penetração. Mais de um curativo pode ser necessário.



3. Continue a aplicar pressão manual por cinco minutos, ou até que o sangramento esteja controlado.



4. O curativo pode ser deixado no lugar por até 24 horas. Remova, com cuidado, o curativo. Se for difícil remover o curativo, hidrate com solução salina estéril. No fim do procedimento, irrigue completamente a ferida, para remover o caulim que pode ser liberado do curativo.

5. Mostre as instruções de remoção do produto para a equipe médica, se o paciente for transportado e o curativo permanecer no lugar.

Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Z-Médica para determinar se este produto está disponível para venda em seu mercado / país.

Descrição

O curativo QuikClot® EMS 4x4 consiste em um curativo hemostático estéril, macio, branco, de 10 cm x 10 cm (4 pol. x 4 pol.), detectável por raio-X. Este produto contém caulim.

Indicações

O curativo QuikClot EMS 4x4 deve ser usado como curativo tópico, para o controle local de feridas com sangramento, como cortes, lacerações e abrasões. Também pode ser usado para tratamento temporário de feridas com sangramento grave, como feridas cirúrgicas (operatórias, pós-operatórias, dermatológicas, etc.) e lesões por trauma.

Contraindicações

A segurança e a eficácia do curativo QuikClot EMS 4x4 para uso em procedimentos neurológicos, oftálmológicos, na coluna, GI, ortopédico (reparo do osso), em todas as anastomoses (incluindo vascular) e locais de punção da artéria femoral não foram estabelecidas.

Alertas

- O produto não é absorvível e deve ser removido da ferida antes do fechamento da ferida.
- O curativo QuikClot EMS 4x4 não deve ser usado como substituto de técnica cirúrgica metuculosa, do uso de procedimentos estéreis e da aplicação adequada de ligaduras ou de outros procedimentos convencionais para controlar o segmento.
- O curativo QuikClot EMS 4x4 não deve permanecer na ferida por mais de 24 horas.
- Evite contato com os olhos.
- A reutilização causará risco de infecção e perda de eficácia.
- Não é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos internos.

Precauções

- O curativo QuikClot EMS 4x4 deve ser aplicado à origem real do sangramento. O curativo não pode influenciar a hemostasia, sendo colocado na proximidade do sangramento.
- Se o sangramento persistir, um produto adicional deverá ser aplicado à ferida.

Condições de armazenamento

Mantenha seco. Mantenha longe do calor, incluindo armazenamento na luz direta do sol ou em contato direto com fontes de calor. Armazene a temperatura de 25 °C (77 °F) ou menos.

Esterilidade e validade

O produto é esterilizado por exposição à radiação gama e deve ser usado apenas uma única vez. Não reesterilize. Não use se a bolsa estéril estiver danificada ou aberta. Não use o dispositivo depois da data de validade listada na embalagem.

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Dispositivo médico |
| SBS | Sistema de barreira estéril |
| Rx ONLY | CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica |

Notice d'utilisation

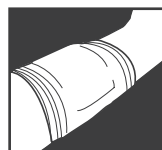

1. Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette avant utilisation du produit. Retirez le pansement hémostatique de son conditionnement.



2. Appliquez le pansement directement sur l'origine du saignement et utilisez-le pour exercer une pression manuelle directement sur l'origine du saignement. En cas de blessures pénétrantes, le pansement peut être placé directement dans la cavité de la plaie. Plusieurs pansements peuvent s'avérer nécessaires.



3. Maintenez une pression manuelle pendant cinq minutes ou jusqu'à l'arrêt des saignements.



4. Le pansement peut rester en place pendant maximum 24 heures. Retirez délicatement le pansement. Si le pansement est difficile à retirer, rincez avec du sérum physiologique stérile. À la fin de la procédure, rincez abondamment la plaie pour enlever les éventuels résidus de kaolin issus du pansement.

5. Montrez les consignes de retrait du produit au personnel médical si le patient est transporté et que le pansement est resté en place.

Veillez contacter le service client Z-Medica pour savoir si ce produit est disponible à la vente sur votre marché / dans votre pays.

Beschreibung

Der QuikClot® EMS 4x4 Verband besteht aus einem sterilen, weichen, weißen, 10 cm x 10 cm (4 x 4 Zoll) großen, auf dem Röntgenbild sichtbaren Hämostase-Verband. Dieses Produkt enthält Kaolin.

Indikationen

Der QuikClot EMS 4x4 Verband ist für die Verwendung als topischer Verband zur lokalen Versorgung von blutenden Wunden wie Schnitt-, Riss- und Schürfwunden bestimmt. Er kann auch zur vorübergehenden Behandlung stark blutender Wunden wie chirurgischer Wunden (operativ, postoperativ, dermatologisch usw.) und traumatischer Verletzungen verwendet werden.

Kontraindikationen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des QuikClot EMS 4x4 Verbands bei neurologischen, ophthalmologischen, spinalen, gastrointestinalen, orthopädischen (Knochenreparatur-) Verfahren sowie allen (einschließlich vaskulärer) Anastomosen und Oberschenkelarterien-Punktionsstellen wurde nicht nachgewiesen.

Warnungen

- Das Produkt ist nicht absorbierbar und muss vor dem Wundverschluss aus der Wunde entfernt werden.
- Der QuikClot EMS 4x4 Verband ist nicht als Ersatz für eine sorgfältige chirurgische Technik, die Anwendung steriler Verfahren und die korrekte Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Verfahren zur Blutstillung gedacht.
- Der QuikClot EMS 4x4 Verband darf nicht länger als 24 Stunden in der Wunde verbleiben.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
- Bei Wiederverwendung besteht das Risiko einer Infektion und eines Wirkungsverlustes.
- Nicht für die Verwendung bei internen chirurgischen Eingriffen indiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der QuikClot EMS 4x4 Verband muss an der eigentlichen Blutungsquelle angelegt werden. Der Verband kann die Hämostase nicht beeinflussen, wenn er in der Nähe der Blutung angebracht wird.
- Wenn die Blutung anhält, sollte zusätzliches Produkt auf die Wunde aufgebracht werden.

Lagerungsbedingungen

Vor Nässe schützen. Vor Hitze schützen, einschließlich der Lagerung in direktem Sonnenlicht oder in direktem Kontakt mit Wärmequellen. Bei einer Temperatur von 25 °C (77 °F) oder weniger lagern.

Sterilität und Haltbarkeit

Das Produkt ist durch Gammastrahlung sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Verwenden Sie es nicht, wenn der sterile Beutel beschädigt oder geöffnet ist. Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medizinprodukt |
| SBS | Sterilbarriersystem |
| Rx ONLY | VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden |

Instrukcja użycia

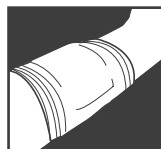

1. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić termin ważności na etykietach opakowania. Następnie wyjąć opatrunek hemostatyczny z opakowania.



2. Nałożyć opatrunek bezpośrednio na źródło krwawienia i przez opatrunek ręcznie uciskać źródło krwawienia. W przypadku urazów penetrujących opatrunkiem można wypełnić przebieg rany. W takiej sytuacji konieczne może być zastosowanie więcej niż jednego opatrunku.



3. W dalszym ciągu uciskać ranę ręcznie przez 5 minut lub do czasu, gdy krwawienie zostanie opanowane.



4. Opatrunek można pozostawić na miejscu przez maksymalnie 24 godziny. Delikatnie zdjąć opatrunek. Jeżeli opatrunek jest trudny do usunięcia, można go zwilżyć jałowym roztworem soli fizjologicznej. Na koniec należy dokładnie przepłukać ranę, aby usunąć glinę kaolinową, która mogła się uwolnić z opatrunku.

5. Jeśli pacjent jest transportowany, a opatrunek pozostaje na miejscu, należy pokazać personelowi medycznemu wskazówki dotyczące usuwania produktu.

Prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Z-Medica w celu ustalenia, czy ten produkt jest dostępny w sprzedaży na Państwa rynku / w Państwa kraju.

Opis

Opatrunek QuikClot® EMS 4x4 składa się z jałowego, miękkiego, białego opatrunku hemostatycznego o rozmiarach 10 cm x 10 cm (4 x 4 cale), który jest widoczny w promieniach RTG. Produkt ten produkt zawiera glinę kaolinową.

Wskazania

Opatrunek QuikClot EMS 4x4 jest przeznaczony do stosowania jako opatrunek miejscowy w celu lokalnego zaopatrzenia ran krwawiących, takich jak rany cięte, szarpane i otarcia naskórka. Może być również stosowany w celu tymczasowego zaopatrywania ran mocno krwawiących, takich jak rany chirurgiczne (operacyjne, pooperacyjne, dermatologiczne itp.) oraz obrażeń pourazowych.

Przeciwwskazania

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania opatrunku QuikClot EMS 4x4 w zastosowaniach neurologicznych; w okolicach oczu lub kręgosłupa; w zastosowaniach związanych z przewodem pokarmowym; w zastosowaniach ortopedycznych (naprawa kości); wszelkich zespoleń (w tym naczyniowych) ani w miejscach po wkłuciu do tętnicy udowej.

Ostrzeżenia

- Produkt nie jest wchłanialny i należy go usunąć przed zamknięciem rany.
- Opatrunek QuikClot EMS 4x4 nie jest przewidziany do stosowania w zastępstwie precyzyjnej techniki chirurgicznej i nie zastępuje procedur sterylizacji, prawidłowego zakładania podwiązań ani innych konwencjonalnych metod kontroli krwawienia.
- Opatrunek QuikClot EMS 4x4 nie może pozostawać w ranie przez czas dłuższy niż 24 godziny.
- Unikać kontaktu wyrobu z oczami.
- Ponowne użycie wyrobu spowoduje ryzyko infekcji i utratę skuteczności.
- Produkt niewskazany do stosowania w wewnętrznych zabiegach chirurgicznych.

Środki ostrożności

- Opatrunek QuikClot EMS 4x4 należy zakładać na rzeczywiste źródło krwawienia. Opatrunek nie może wpływać na hemostazę, jeśli tylko zostanie umieszczony w pobliżu źródła krwawienia.
- Jeżeli krwawienie nie ustępuje, należy założyć na ranę dodatkowy wyrób.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed ciepłem i nie przechowywać w miejscach bezpośrednio następczych lub w bezpośrednim kontakcie ze źródłami ciepła. Przechowywać w temperaturze maksymalnej 25°C (77°F).

Sterylność i termin ważności

Wyrób został wysterylizowany promieniowaniem gamma i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli doszło do uszkodzenia lub otwarcia sterylnej torebki.

Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.

| | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Wyrób medyczny |
| SBS | System Pojedynczej Bariery Sterylnej |
| Rx ONLY | PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza |

Gebrauchsanweisung

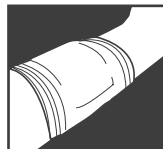

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackungskennzeichnung, bevor Sie das Produkt verwenden. Nehmen Sie den Hämostase-Verband aus der Verpackung.



2. Bringen Sie den Verband direkt auf die Blutungsquelle auf und verwenden Sie ihn, um eine manuelle Kompression direkt über der Blutungsquelle anzuwenden. Bei penetrierenden Verletzungen kann der Wundtrakt mit dem Verband ausgefüllt werden. Es kann mehr als ein Verband erforderlich sein.



3. Halten Sie den manuellen Druck fünf Minuten lang aufrecht, oder bis die Blutung gestillt ist.



4. Der Verband kann bis zu 24 Stunden an Ort und Stelle belassen werden. Entfernen Sie den Verband vorsichtig. Wenn der Verband schwer zu entfernen ist, befeuchten Sie ihn mit steriler Kochsalzlösung. Spülen Sie die Wunde am Ende des Eingriffs gründlich, um Kaolin zu entfernen, das sich möglicherweise aus dem Verband gelöst hat.

5. Zeigen Sie dem medizinischen Personal die Anweisungen zum Entfernen des Produkts, wenn der Patient transportiert wird und der Verband an Ort und Stelle bleibt.

Bitte wenden Sie sich an den Z-Medica-Kundendienst, um zu erfahren, ob dieses Produkt in Ihrem Markt/Land erhältlich ist.

Περιγραφή

Το επίθεμα QuikClot® EMS 4x4 αποτελείται από ένα αποστειρωμένο, μαλακό, λευκό, 10 cm x 10 cm (4 in x 4 in), ανιχνεύσιμο με ακτίνες Χ αιμοστατικό επίθεμα. Αυτό το προϊόν περιέχει Καολίνη.

Ενδείξεις

Το επίθεμα QuikClot EMS 4x4 προορίζεται για χρήση ως τοπικό επίθεμα για τοπική διαχείριση της αιμορραγίας τραυμάτων, όπως κοψίματα, αμυχές και εκδορές. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή θεραπεία τραυμάτων με σοβαρή αιμορραγία, όπως χειρουργικά τραύματα (εγχειρητικά, μετεγχειρητικά, δερματολογικά κ.λπ.) και τραυματικές κακώσεις.

Αντενδείξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του επιθέματος QuikClot EMS 4x4 για χρήση σε νευρολογικές, οφθαλμολογικές, σπονδυλικές, γαστρεντερικές, ορθοπαιδικές (αποκατάσταση οστών) διαδικασίες, όλες τις αναστομώσεις (συμπεριλαμβανομένων των αγγειακών) και τα σημεία παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν δεν είναι απορροφήσιμο και πρέπει να αφαιρείται από το τραύμα πριν από το κλείσιμο του τραύματος.
- Το επίθεμα QuikClot EMS 4x4 δεν προορίζεται ως υποκατάστατο σχολαστικής χειρουργικής τεχνικής, της χρήσης στείρων διαδικασιών και της ορθής εφαρμογής απολίνωσης ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για τον έλεγχο της αιμορραγίας.
- Το επίθεμα QuikClot EMS 4x4 δεν πρέπει να παραμένει εντός του τραύματος για περισσότερο από 24 ώρες.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.
- Η επαναχρησιμοποίηση θα προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και απώλεια της αποτελεσματικότητας.
- Δεν ενδείκνυται για χρήση σε εσωτερικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Προφυλάξεις

- Το επίθεμα QuikClot EMS 4x4 πρέπει να εφαρμόζεται πάνω στην ίδια την πηγή της αιμορραγίας. Το επίθεμα δεν μπορεί να επηρεάσει την αιμόσταση όταν τοποθετείται πλήρως της αιμορραγίας.
- Εάν η αιμορραγία επιμένει, θα πρέπει να εφαρμοστεί επιπλέον προϊόν στο τραύμα.

Συνθήκες φύλαξης

Να διατηρείται στεγνό. Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε άμεση επαφή με πηγές θερμότητας. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C (77 °F) ή λιγότερο.

Στεριρότητα και λήξη

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με έκθεση σε ακτινοβολία γάμμα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επανααποστειρώνεται. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη θήκη έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά το πέρασμα της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| SBS | Σύστημα Στείρου Φραγμού |
| Rx ONLY | ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |

Bruksanvisning

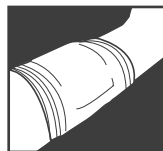

1. Kontroller utløpsdatoen på emballasjens etiketter før produktet brukes. Fjern den hemostatiske bandasjen fra emballasjen.



2. Påfør bandasjen direkte på blødningskilden og bruk den til å påføre manuell kompresjon direkte over blødningskilden. Bandasjen kan pakkes i sårkanalen ved penetrerende skader. Det kan være nødvendig med mer enn én bandasje.



3. Fortsett å påføre manuell trykk i fem minutter, eller til blødningen er under kontroll.



4. Bandasjen kan være på plass i opptil 24 timer. Fjern bandasjen forsiktig. Hvis bandasjen er vanskelig å fjerne, kan den fuktes med sterilt saltvann. På slutten av prosedyren skal såret irrigeres grundig for å fjerne kaolin som kan ha blitt avsatt fra bandasjen.

5. Vis helsepersonellet anvisninger for fjerning av produktet dersom pasienten transporteres mens bandasjen fortsatt er på.

Ta kontakt med kundeservice hos Z-Medica for å finne ut om dette produktet er tilgjengelig for salg i ditt marked/land.

Beskrivelse

QuikClot® EMS 4x4 bandasje består av en steril, myk, hvit 10 cm × 10 cm (4 × 4 tommer), røntgendetekterbar hemostatisk bandasje. Dette produktet inneholder kaolin.

Indikasjoner

QuikClot EMS 4x4 bandasje er tiltenkt for bruk som topisk bandasje for lokal behandling av blødningsår som kutt, laserasjoner og skrubbsår. Den kan også brukes til midlertidig behandling av sår med mye blødning, som kirurgiske sår (operative, postoperative, dermatologiske osv.) og traumeskader.

Kontraindikasjoner

Sikkerheten og effektiviteten til QuikClot EMS 4x4-bandasjen for bruk i nevrologiske, oftalmiske, spinal-, GI-, ortopediske (beinreparasjon) prosedyrer, alle anastomose- (inkludert vaskulære) og femorale arteriepunkter er ikke fastslått.

Advarsler

- Produktet er ikke absorberbart og må fjernes av såret før det lukkes.
- QuikClot EMS 4x4-bandasjen er ikke egnet som erstatning for omhyggelig kirurgisk teknikk, bruk av sterile prosedyrer, riktig påføring av ligaturer, eller andre konvensjonelle prosedyrer for å kontrollere blødning.
- QuikClot EMS 4x4-bandasjen må ikke være på såret i mer enn 24 timer.
- Unngå kontakt med øynene.
- Gjenbruk vil medføre risiko for infeksjon og tap av effektivitet.
- Ikke indiser for bruk i interne kirurgiske prosedyrer.

Forholdsregler

- QuikClot EMS 4x4-bandasjen må påføres den faktiske blødningskilden. Bandasjen kan ikke påvirke hemostasen hvis den plasseres i nærheten av blødningen.
- Hvis blødningen vedvarer, skal ytterligere produkter påføres såret.

Oppbevaringsforhold

Holdes tørr. Må holdes unna varme, inkludert oppbevaring i direkte sollys eller i direkte kontakt med varmekilder. Oppbevares i temperaturer på 25 °C (77 °F) eller under.

Sterilitet og utløpsdato

Produktet er sterilisert ved eksponering for gammastråling og er kun laget for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom den sterile posen er skadet eller åpen. Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som står oppført på emballasjen.

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Medisinsk utstyr |
| SBS | System med steril beskyttelse |
| Rx ONLY | FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege |

Οδηγίες χρήσης

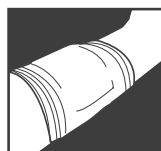

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αφαιρέστε το αιμοστατικό επίθεμα από τη συσκευασία.



2. Εφαρμόστε το επίθεμα απευθείας πάνω στην πηγή της αιμορραγίας και χρησιμοποιήστε το για να εφαρμόσετε πίεση με το χέρι πάνω απευθείας στην πηγή της αιμορραγίας. Το επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί εντός του αυλού των διαπριάντων τραυματισμών. Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερα από ένα επίθεματα.



3. Συνεχίστε να ασκείτε πίεση με το χέρι για πέντε λεπτά ή μέχρι η αιμορραγία να θεθεί υπό έλεγχο.



4. Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως και 24 ώρες. Αφαιρέστε απαλά το επίθεμα. Εάν είναι δύσκολο να αφαιρεθεί το επίθεμα, εφαρμόστε καταιονισμό με στείρο φυσιολογικό ορό. Στο τέλος της διαδικασίας, εφαρμόστε σχολαστικά καταιονισμό στο τραύμα για να αφαιρέσετε τον καολίνη που πιθανόν απελευθερώνεται από το επίθεμα.

5. Δείξτε τις οδηγίες αφαίρεσης του προϊόντος στο ιατρικό προσωπικό εάν ο ασθενής διακομισθεί και το επίθεμα παραμείνει στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Z-Medica για να διαπιστώσετε εάν το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμο προς πώληση στην αγορά / χώρα σας. *Descrizione*

La medicazione QuikClot® EMS 4x4 consiste di una medicazione emostatica sterile, soffice, bianca, di 10x10 cm (4x4 pollici), rilevabile ai raggi X. Questo prodotto contiene caolino.

Indicazioni

La medicazione QuikClot EMS 4x4 è destinata all'uso come medicazione topica per la gestione locale di ferite sanguinanti come tagli, lacerazioni e abrasioni. Può anche essere utilizzata per il trattamento temporaneo di ferite fortemente sanguinanti, come le ferite chirurgiche (operatorie, postoperatorie, dermatologiche, ecc.) e le lesioni traumatiche.

Controindicazioni

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della medicazione QuikClot EMS 4x4 per l'uso neurologico, oftalmico, vertebrale, gastrointestinale, ortopedico (riparazione ossea), per tutte le anastomosi (comprese quelle vascolari) e nei siti di puntione dell'arteria femorale.

Avvertenze

- Il prodotto non è assorbibile e deve essere rimosso dalla ferita prima della chiusura della stessa.
- La medicazione QuikClot EMS 4x4 non è intesa come sostituto di una meticolosa tecnica chirurgica, dell'uso di procedure sterili e della corretta applicazione di legature o altre procedure convenzionali per il controllo del sanguinamento.
- La medicazione QuikClot EMS 4x4 non deve restare nella ferita per più di 24 ore.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Il riutilizzo può causare il rischio di infezione e di perdita dell'efficacia.
- Non indicato per l'uso in procedure chirurgiche interne.

Precauzioni

- La medicazione QuikClot EMS 4x4 deve essere applicata sull'effettiva origine del sanguinamento. La medicazione non è in grado di influenzare l'emostasi se la si posiziona in prossimità del sanguinamento.
- Se il sanguinamento persiste, si dovrà applicare altro prodotto sulla ferita.

Condizioni di stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto. Mantenere al riparo dal calore; evitare la conservazione sotto la luce solare diretta o a contatto diretto con fonti di calore. Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F) o inferiore.

Sterilità e scadenza

Il prodotto è sterilizzato mediante esposizione a radiazione gamma ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MD | Dispositivo medico |
| SBS | Sistema di barriera sterile |
| Rx ONLY | ATTENZIONE – Le leggi federali (USA) limitano l'acquisto di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione |

Istruzioni per l'uso



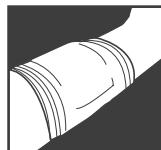
1. Prima dell'uso del prodotto, verificare la data di scadenza sulle etichette della confezione. Estrarre la medicazione emostatica dalla confezione.



2. Applicare la medicazione direttamente sull'origine del sanguinamento e utilizzarla per esercitare direttamente una compressione manuale su tale area. La medicazione può essere inserita nel tratto della ferita di lesioni penetranti. Può essere necessaria più di una medicazione.



3. Continuare ad applicare pressione manuale per cinque minuti o fino all'avvenuto controllo del sanguinamento.



4. La medicazione può essere lasciata in sede per 24 ore al massimo. Rimuovere la medicazione con delicatezza. Se questa operazione risulta difficile, idratare con soluzione fisiologica sterile. Al termine della procedura, irrigare accuratamente la ferita per rimuovere il caolino eventualmente rilasciato dalla medicazione.

5. Se il paziente viene trasportato e la medicazione lasciata in sede, comunicare al personale medico le istruzioni per la rimozione del prodotto.

Si prega di contattare il servizio clienti di Z-Medica per stabilire se questo prodotto è disponibile per la vendita nel proprio mercato/Paese.