

QuikClot[®] TraumaPad[®]

12 IN X 12 IN (30 CM X 30 CM) 3-PLY

Instructions for Use

Manufactured by:

Z-Medica[®], LLC

4 Fairfield Boulevard

Wallingford, CT 06492 USA

Tel: 1.877.750.0504, +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.

101682-01-WEB Rev C 3/8/2021

CE
2797

EC REP

**Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague
The Netherlands**

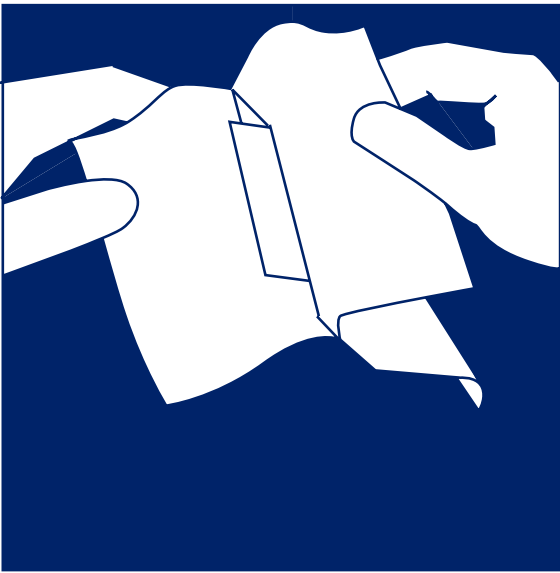
Rx ONLY

REF 303

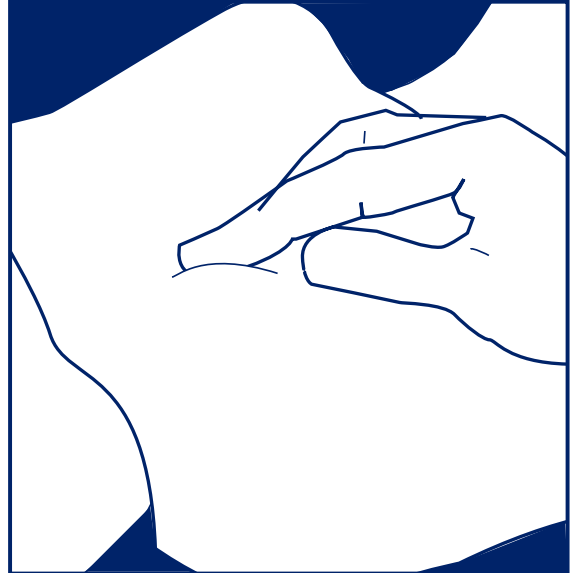
Please contact Z-Medica Customer Service to determine if this product is available for sale in your market / country.

QuikClot[®]

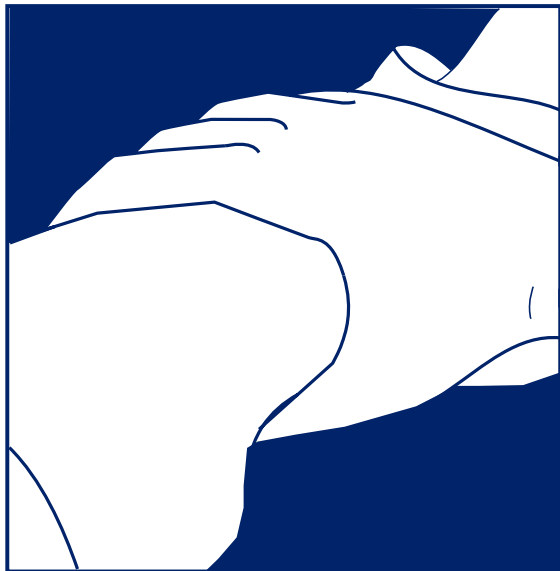
1.



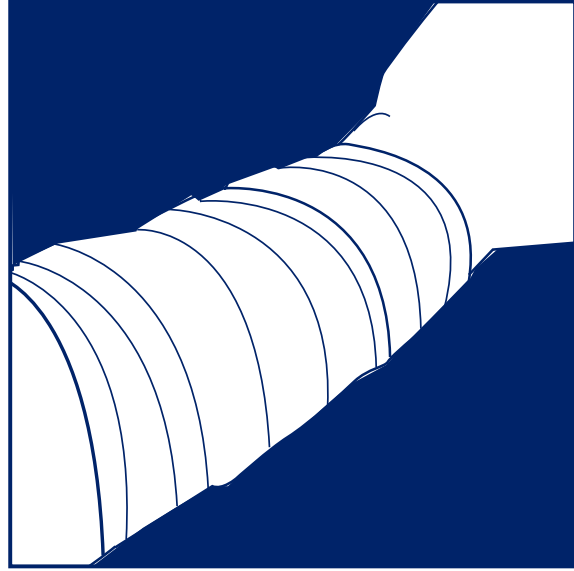
2.



3.



4.



Description

QuikClot® Hemostatic Dressing consists of a sterile, soft, white X-ray detectable hemostatic dressing and is packaged for aseptic removal. This product contains kaolin.

Indications

QuikClot Hemostatic 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 Hemostatic 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.
- Not indicated for use in internal surgical procedures.
- The QuikClot Hemostatic 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 Hemostatic Dressing must not remain in the wound for longer than 24 hours.
- Avoid contact with eyes.

Precautions

- The QuikClot Hemostatic 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.
- Reuse will cause risk of infection and loss of efficacy.

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 5 minutes, or until bleeding is controlled.
4. The hemostatic 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.

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.

Rx ONLY means prescription use only

SBS means sterile barrier system

MD means medical device

Popis

Hemostatické krytí QuikClot® je tvořeno sterilním měkkým bílým rentgenkontrastním hemostatickým krytím a je baleno tak, aby bylo možné ho asepticky vyjmout. Tento přípravek obsahuje kaolín.

Indikace

Hemostatické krytí QuikClot je určeno pro 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 atd.) a poranění.

Kontraindikace

Bezpečnost a účinnost hemostatického krytí QuikClot pro použití v oblasti neurologické, oční, spinální, GIT, ortopedické (reparace kostí), všech anastomóz (včetně cévních) a míst punkce femorální arterie nebyla stanovena.

VAROVÁNÍ

- Není určeno pro použití při interních chirurgických postupech.
- Výrobek není vstřebatelný a musí být vyjmut z rány před jejím uzavřením.
- Hemostatické krytí QuikClot není určeno jako náhrada pečlivé chirurgické techniky, použití sterilních postupů a správné aplikace ligatur nebo jiných konvenčních postupů kontroly krvácení.
- Hemostatické krytí QuikClot nesmí v ráně zůstat déle než 24 hodin.
- Vyhněte se kontaktu s očima.

Preventivní opatření

- Hemostatické krytí QuikClot je třeba aplikovat na skutečný zdroj krvácení. Krytí nemůže ovlivnit hemostázu umístěním do blízkosti krvácení.
- Pokud krvácení přetrvává, měl by se na ránu aplikovat další přípravek.
- Opakované použití může způsobit riziko infekce a ztráty účinnosti.

Návod k použití

1. Před použitím produktu si ověřte datum použitelnosti na štítku balení. Vyjměte hemostatické krytí z obalu.
2. Aplikujte krytí přímo na zdroj krvácení a použijte ho pro aplikaci manuální komprese přímo na zdroj krvácení. Krytí je možné vložit do rány u penetrujících poranění. Může být nutné použít více než jedno krytí.
3. Pokračujte v manuálním tlaku po dobu 5 minut nebo do okamžiku, kdy budete mít krvácení pod kontrolou.
4. Hemostatické krytí je možné ponechat na místě po dobu maximálně 24 hodin. Při odstranění krytí opatrně sejměte a důkladně ránu vypláchněte. Pokud se krytí odstraňuje obtížně, propláchněte ho sterilním fyziologickým roztokem. Na konci zákroku ránu úkladně propláchněte, abyste odstranili kaolín, který se mohl z krytí uvolnit.

Podmínky pro uchovávání

Uchovávejte v suchu. Nevystavujte teplu (včetně přímého slunce nebo přímého kontaktu se zdroji tepla). Uchovávejte při teplotě 25 °C nebo nižší.

Sterilita a doba použitelnosti

Produkt je sterilizován gama zářením a je určen pouze pro jednorázové použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Rx ONLY znamená pouze na lékařský předpis

SBS znamená sterilní bariérový systém

MD znamená zdravotnický prostředek

Description

Le pansement hémostatique QuikClot® est un pansement hémostatique doux et stérile de. De couleur blanche et détectable aux rayons X, il est conditionné pour retrait aseptique. Ce produit contient du kaolin.

Indications

Le pansement hémostatique QuikClot est un pansement topique destiné à la gestion locale des plaies hémorragiques telles que les coupures, les lacérations et les éraflures. Il peut également être utilisé pour le traitement temporaire des plaies hémorragiques sévères telles que les plaies chirurgicales (opératoires, post-opératoires, dermatologiques, etc.) et les blessures traumatiques.

Contre-indications

La sécurité et l'efficacité du pansement hémostatique QuikClot pour un usage sur des sites de ponction neurologiques, ophtalmiques, spinaux, gastro-intestinaux, orthopédiques (réparation osseuse), anastomotiques (y compris vasculaires) et fémoraux n'ont pas été établies.

AVERTISSEMENTS

- Non indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures chirurgicales internes.
- Le produit n'est pas résorbable et doit être retiré de la plaie avant de la fermer.
- Le pansement hémostatique QuikClot n'est en aucun cas destiné à se substituer à la technique chirurgicale, 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 hémostatique QuikClot ne doit pas rester sur la plaie plus de 24 heures.
- Éviter tout contact avec les yeux.

Précautions

- Le pansement hémostatique QuikClot doit être appliqué sur la zone d'origine du saignement. Le pansement ne peut influencer l'hémostase en étant placé à proximité du saignement.
- Si les saignements persistent, il convient d'appliquer davantage de produit sur la plaie.
- La réutilisation entraînera un risque d'infection et une perte d'efficacité.

Instructions d'usage

1. Vérifiez la date d'expiration 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 5 minutes ou jusqu'à arrêt des saignements.
4. Le pansement hémostatique peut rester en place pendant maximum 24 heures. Pour le retirer, décollez-le délicatement et rincez abondamment la plaie. Si le pansement est difficile à retirer, rincez avec une solution saline stérile. À la fin de la procédure, rincez abondamment la plaie pour enlever les éventuels résidus de kaolin issus du pansement.

Conditions de stockage

Conservez le produit au sec. Conservez le produit à l'abri de la chaleur (évités toute exposition directe à la lumière du soleil ainsi que tout contact direct avec une source de chaleur). Conservez le produit à une température de 25°C ou moins.

Stérilité et expiration

Le produit est stérilisé par exposition à un rayonnement gamma et est destiné à un usage unique. Ne restérilisez pas le produit. N'utilisez pas le pansement si la pochette stérile est endommagée ou ouverte. N'utilisez pas le dispositif après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Rx ONLY signifie utilisation exclusivement sur ordonnance

SBS signifie système de barrière stérile

MD signifie un dispositif médical

Beschreibung

Die blutstillende QuikClot® Wundauflage ist eine sterile, weiche, weiße Wundauflage mit Röntgenkontrast in aseptischer Verpackung. Dieses Produkt enthält Kaolin.

Indikationen

Die blutstillende QuikClot Wundauflage ist zur örtlichen, äußerlichen Anwendung bei blutenden Wunden wie Schnitt-, Riss- und Schürfwunden bestimmt. Eine vorübergehende Anwendung bei stark blutenden Wunden wie OP-Wunden (operativ, postoperativ, dermatologisch usw.) sowie Traumata ist ebenfalls möglich.

Gegenanzeigen

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der blutstillenden QuikClot Wundauflage zur Anwendung bei Nerven-, Augen-, Wirbelsäulen-, Magen-Darm- und orthopädischen Verletzungen (Knochenheilung), Anastomosen (auch Gefäßanastomosen) und Einstichstellen in der Oberschenkelarterie wurde noch nicht untersucht.

WARNHINWEISE

- Nicht zur Verwendung bei inneren chirurgischen Verfahren indiziert.
- Das Produkt ist nicht resorbierbar und muss vor dem Verschließen der Wunde aus der Wunde entfernt werden.
- Die blutstillende QuikClot Wundauflage ist kein Ersatz für akkurate chirurgische Verfahren, sterile Verfahren und die richtige Anwendung von Bandagen oder anderen herkömmlicher Maßnahmen zur Blutstillung.
- Die blutstillende QuikClot Wundauflage darf höchstens 24 Stunden auf der Wunde verbleiben.
- Augenkontakt vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die blutstillende QuikClot Wundauflage muss direkt auf die blutende Stelle aufgelegt werden. Andernfalls geht die blutstillende Wirkung verloren.
- Wenn die Blutung andauert, müssen weitere Verbände auf die Wunde aufgetragen werden.
- Eine Wiederverwendung verursacht ein Infektionsrisiko und den Verlust der Wirksamkeit.

Gebrauchsanweisung

1. Verfalldatum vor dem Gebrauch prüfen. Die blutstillende Wundauflage aus der Verpackung entnehmen.
2. Die Auflage direkt auf die Wunde legen und per Hand andrücken. Bei penetrierenden Verletzungen kann die Auflage auch in den Wundkanal eingebracht werden. Eventuell ist mehr als eine Auflage erforderlich.
3. Die Auflage fünf Minuten per Hand andrücken oder bis die Blutung gestoppt ist.
4. Die blutstillende Wundauflage darf höchstens 24 Stunden auf der Wunde verbleiben. Die Auflage vorsichtig entfernen und die Wunde sorgfältig reinigen. Die Auflage ggf. mit steriler Kochsalzlösung entfernen. Die Wunde abschließend gründlich reinigen, um mögliche Kaolin-Rückstände zu entfernen.

Aufbewahrung

Kühl und trocken lagern (vor direkter Sonneneinstrahlung und direktem Kontakt mit Wärmequellen schützen). Nicht über +25 °C lagern.

Sterilität und Verfalldatum

Das Produkt wurde durch Gammastrahlung sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Nicht verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum abgelaufen ist.

Rx ONLY bedeutet nur auf Rezept erhältlich

SBS steht für Sterilbarrieresystem

MD steht für Medizinprodukt

Περιγραφή

Το αιμοστατικό επίθεμα QuikClot® αποτελείται από ένα στείρο, μαλακό, λευκό ανιχνεύσιμο με ακτίνες X αιμοστατικό επίθεμα για άσηπτη αφαίρεση από τη συσκευασία. Αυτό το προϊόν περιέχει καολίνη.

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του αιμοστατικού επιθέματος QuikClot για χρήση σε νευρολογικές, οφθαλμικές, σπονδυλικές, γαστρεντερικές, ορθοπαιδικές (αποκατάσταση οστών) θέσεις, σε όλες τις θέσεις αναστομώνσεων (μεταξύ των οποίων και των αγγειακών) καθώς και σε θέσεις διάτρησης της μηριαίας αρτηρίας δεν έχουν εξακριβωθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν ενδείκνυται για χρήση σε εσωτερικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Το προϊόν δεν είναι απορροφήσιμο και πρέπει να αφαιρείται από το τραύμα πριν από το κλείσιμο του τραύματος.
- Το αιμοστατικό επίθεμα QuikClot δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο προσεγγμένης χειρουργικής τεχνικής, στείρων διαδικασιών, και της ορθής εφαρμογής απολίνωσης ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για τον έλεγχο αιμορραγίας.
- Το αιμοστατικό επίθεμα QuikClot δεν πρέπει να παραμένει εντός του τραύματος για περισσότερο από 24 ώρες.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Προφυλάξεις

- Το αιμοστατικό επίθεμα QuikClot πρέπει να εφαρμόζεται επάνω στην ίδια την πηγή της αιμορραγίας. Το επίθεμα δεν μπορεί να επηρεάσει την αιμόσταση όταν τοποθετείται πλησίον της αιμορραγίας.
- Εάν η αιμορραγία επιμένει, πρέπει να χρησιμοποιηθεί επιπλέον προϊόν στο τραύμα.
- Η επαναληπτική χρήση θα προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και απώλεια αποτελεσματικότητας.

Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες του προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσετε. Βγάλτε τον αιμοστατικό επίδεσμο από τη συσκευασία.
2. Εφαρμόστε το επίθεμα ακριβώς επάνω στην πηγή της αιμορραγίας και χρησιμοποιήστε το για να ασκήσετε πίεση με το χέρι πάνω ακριβώς στην πηγή της αιμορραγίας. Το επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί εντός του αυλού διαπαιραινόντων τραυμάτων. Ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερα του ενός επιθέματα.
3. Συνεχίστε να ασκείτε πίεση με το χέρι επί 5 λεπτά ή μέχρι η αιμορραγία να τεθεί υπό έλεγχο.
4. Το αιμοστατικό επίθεμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του έως 24 ώρες. Για να το αφαιρέσετε, αφαιρέστε απαλά το επίθεμα με σχολαστικό καταιονισμό του τραύματος. Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση, εφαρμόστε καταιονισμό με στείρο φυσιολογικό ορό. Στο τέλος της διαδικασίας, εφαρμόστε σχολαστικό καταιονισμό στο τραύμα για να αφαιρέσετε τον καολίνη που πιθανόν απελευθερώθηκε από το επίθεμα.

Συνθήκες αποθήκευσης

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Προφυλάξτε από τη θερμότητα (συμπεριλαμβανομένου, να μην αποθηκεύεται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε άμεση επαφή με πηγές θερμότητας). Φυλάσσεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 25 °C.

Στεριρότητα και λήξη

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με έκθεση σε ακτινοβολία γάμμα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το αποστειρώνετε εκ νέου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη θήκη έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Rx ONLY σημαίνει για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

SBS σημαίνει σύστημα στείρου φράγματος

MD σημαίνει ιατροτεχνολογικό προϊόν

Descrizione

QuikClot® è una medicazione emostatica sterile, morbida, bianca, rilevabile ai raggi X, confezionata per la rimozione aseptica. Questo prodotto contiene caolino.

Indicazioni

La medicazione emostatica QuikClot è destinata all'uso come medicazione topica per la gestione locale di ferite sanguinanti, quali tagli, lacerazioni o abrasioni. Può essere utilizzata inoltre per il trattamento di ferite con sanguinamento importante, ad esempio ferite chirurgiche (operatorie, post-operatorie, dermatologiche, ecc.) e lesioni traumatiche.

Controindicazioni

La sicurezza e l'efficacia della medicazione emostatica QuikClot per l'uso su siti neurologici, oftalmici, spinali, gastrointestinali, ortopedici (riparazione ossea), di anastomosi (anche vascolare) e di puntura dell'arteria femorale non sono state accertate.

AVVERTENZE

- Non indicato per l'uso in operazioni chirurgiche interne.
- Il prodotto non è riassorbibile e deve essere rimosso dalla ferita prima della sua chiusura.
- La medicazione emostatica QuikClot non è da intendersi in sostituzione a una meticolosa tecnica chirurgica, all'adozione di procedure sterili e all'adeguata applicazione di suture o di altre procedure convenzionali per il controllo del sanguinamento.
- La medicazione emostatica QuikClot non deve rimanere all'interno della ferita per più di 24 ore.
- Evitare il contatto con gli occhi.

Precauzioni

- La medicazione emostatica QuikClot deve essere applicata alla sorgente effettiva del sanguinamento. La medicazione non è in grado di incidere sull'emostasi mediante il posizionamento in prossimità del sanguinamento. La sterilità non è garantita qualora la confezione risulti danneggiata o aperta.
- Scartare qualora la confezione risulti danneggiata.
- Il riutilizzo causa rischi di infezioni e perdita di efficacia.

Istruzioni per l'uso

1. Prima di utilizzare il prodotto, verificare la data di scadenza sulle etichette della confezione. Rimuovere la medicazione emostatica dalla confezione.
2. Applicare la medicazione direttamente alla sorgente del sanguinamento, utilizzandola per esercitare compressione manuale direttamente sopra la sorgente del sanguinamento. È possibile inserire la medicazione all'interno del tratto della ferita in caso di lesioni con penetrazione. Possono essere necessarie più medicazioni.
3. Continuare a esercitare pressione manuale per 5 minuti o fino a quando il sanguinamento non è sotto controllo.
4. È possibile lasciare in posizione la medicazione emostatica per al massimo 24 ore. Per rimuoverla, asportare delicatamente la medicazione, irrigando abbondantemente la ferita. In caso di difficoltà di rimozione, irrigare con soluzione salina sterile. Al termine della procedura, irrigare accuratamente la ferita per rimuovere il caolino eventualmente rilasciato dalla medicazione.

Condizioni di conservazione

Tenere asciutto. Tenere lontano da fonti di calore (tra cui, conservazione alla luce diretta del sole o a contatto diretto con fonti di calore). Conservare a temperature non superiori a 25 °C.

Sterilità e scadenza

Il prodotto è sterilizzato mediante l'esposizione a raggi 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 riportata sulla confezione.

Rx ONLY

significa utilizzo esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica

SBS

significa sistema sterile a barriera

MD

significa dispositivo medico

Opis

Opatrunek hemostatyczny QuikClot® składa się z jałowego, miękkiego, białego opatrunku, który jest widoczny w promieniach RTG i został zapakowany w sposób umożliwiający jego wyjęcie techniką aseptyczną. Ten produkt zawiera glinę kaolinową.

Wskazania

Opatrunek hemostatyczny QuikClot 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 hemostatycznego QuikClot w zastosowaniach neurologicznych; w okolicach oczu ani kręgosłupa; w zastosowaniach związanych z przewodem pokarmowym; zastosowaniach ortopedycznych (naprawa kości); wszelkich zespoleniach (w tym naczyniowych) ani w miejscach po wkłuciu do tętnicy udowej.

Ostrzeżenia

- Niewskazane do stosowania w wewnętrznych zabiegach chirurgicznych.
- Produkt nie jest wchłaniany i musi zostać usunięty przed zamknięciem rany.
- Opatrunek hemostatyczny QuikClot nie może być stosowany w zastępstwie precyzyjnej techniki chirurgicznej, nie zastępuje technik aseptycznych i metod sterylizacji, prawidłowego zakładania podwiązań ani innych przyjętych metod kontroli krwawienia.
- Opatrunek hemostatyczny QuikClot nie może pozostawać w ranie przez czas dłuższy niż 24 godziny.
- Unikać kontaktu wyrobu z oczami.

Środki ostrożności

- Opatrunek hemostatyczny QuikClot należy zakładać na rzeczywiste źródło krwawienia.
- Opatrunek nie może wpłynąć na hemostazę, jeśli zostanie umieszczony tylko w pobliżu źródła krwawienia.
- Jeśli krwawienie się utrzymuje, należy założyć na ranę dodatkowy wyrób.
- Wyrzucić, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Instrukcja stosowania

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 drażących opatrunkiem można wypełnić przebieg rany. W takiej sytuacji konieczne może być zastosowanie więcej niż jednego opatrunku.
3. W dalszym ciągu stosować ucisk ręczny — przez 5 minut lub do czasu, gdy krwawienie zostanie opanowane.
4. Opatrunek hemostatyczny można pozostawić na miejscu na maksymalnie 24 godziny. W celu usunięcia opatrunku należy go delikatnie zdjąć, a następnie przeprowadzić dokładne płukanie rany. Jeśli usunięcie opatrunku jest utrudnione, należy go zmoczyć jałowym roztworem soli. Na koniec należy dokładnie przepłukać ranę, aby usunąć kaolin, który mógł zostać uwolniony z opatrunku.

Warunki przechowywania

Chronić przed wilgocią. Chronić przed ciepłem (dotyczy to w szczególności przechowywania w miejscach bezpośrednio nasłonecznionych i w kontakcie ze źródłami ciepła). Przechowywać w temperaturze maksymalnie 25°C.

Sterylność i termin ważności

Wyrób został wysterylizowany promieniowaniem gamma i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować повторно. Nie używać, jeśli doszło do uszkodzenia lub otwarcia sterylnej torebki. Nie używać wyrobu po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.

Rx ONLY oznacza, że lek dostępny jest tylko na podstawie recepty

SBS oznacza system bariery sterylnej

MD oznacza wyrób medyczny

Descrição

A compressa hemostática QuikClot® consiste em uma compressa hemostática branca, macia, detectável por raios-X e estéril que é embalada para retirada asséptica. Este produto contém caulim.

Indicações

A compressa hemostática QuikClot destina-se a uso como uma compressa tópica para controle local de feridas com sangramento, como cortes, lacerações e escoriações. Ela também pode ser utilizada para o 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 da compressa hemostática QuikClot para uso em regiões neurológicas, oftálmicas, espinhais, gastrointestinais (GI), ortopédicas (reparo ósseo), todas as anastomoses (incluindo vasculares) e regiões de punção de artéria femoral não foram estabelecidas.

Atenção

- O produto não é absorvível e deve ser removido da ferida antes do seu fechamento.
- Não é indicada para uso em procedimentos cirúrgicos internos.
- A compressa hemostática QuikClot não se destina à substituição de técnica cirúrgica meticulosa, do uso de procedimentos estéreis e da aplicação adequada de pontos ou outros procedimentos convencionais para controle do sangramento.
- A compressa hemostática QuikClot não deve permanecer na ferida por mais de 24 horas.
- Evite o contato com os olhos.

Precauções

- A compressa hemostática QuikClot deve ser aplicada sobre a fonte real de sangramento. A compressa não é capaz de influenciar a hemostasia sendo colocada próxima ao sangramento.
- Se o sangramento persistir, um produto adicional deve ser aplicado na ferida.
- A reutilização causará risco de infecção e perda de eficácia.

Instruções para uso

1. Verifique a data de validade nos rótulos da embalagem antes do uso do produto. Retire a compressa hemostática da embalagem.
2. Aplique a compressa diretamente na fonte de sangramento e utilize-a para aplicar compressão manual diretamente sobre a fonte de sangramento. A compressa pode ser compactada na via ferida de lesões penetrantes (pode ser necessária mais de uma compressa).
3. Continue a aplicar pressão manual por 5 minutos ou até que o sangramento esteja controlado.
4. A compressa hemostática pode ser deixada na região por até 24 horas. Remova delicadamente a compressa. Se a compressa estiver difícil de remover, hidrate com soro fisiológico. Ao final do procedimento, irrigue a ferida de forma abundante para remover o caulim que pode ser liberado da compressa.

Condições de armazenamento

Mantenha seco. Mantenha longe do calor, incluindo o armazenamento sob luz solar direta ou contato direto com fontes de calor. Armazene à temperatura de 25 °C (77 °F) ou abaixo.

Esterilidade e validade

O produto é esterilizado por exposição a radiação gama e destina-se a uso único. Não esterilize novamente. Não use se o invólucro estéril estiver violado ou aberto. Não utilize a compressa após a data de validade listada na embalagem.

Rx ONLY significa uso somente com receita médica

SBS significa sistema de barreira estéril

MD significa dispositivo médico

Описание

Аппликационный гемостатический материал QuikClot® состоит из стерильной мягкой рентгеноконтрастной белой повязки и упакован для асептического извлечения. Этот продукт содержит каолин.

Показания к применению

Гемостатический материал QuikClot предназначен для наложения в качестве повязки с целью остановки местных кровотечений из таких видов ран, как порезы, рваные раны и ссадины. Также материал можно использовать в качестве временной повязки, накладываемой на раны, сопровождающиеся сильным кровотечением (например, хирургические раны (операционные, послеоперационные, дерматологические и т.д.) и травматические повреждения).

Противопоказания

Безопасность и эффективность аппликационного гемостатического материала QuikClot при использовании в неврологических, офтальмологических, гастроинтестинальных, ортопедических (костная регенерация) целях, а также при лечении позвоночника, при анастомозах (включая сосудистые) и в областях прокола бедренной артерии не были установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не показано для применения при хирургических процедурах на внутренних органах.
- Продукт не является рассасываемым и должен быть удален из раны перед ее ушиванием.
- Использование аппликационного гемостатического материала QuikClot не отменяет необходимости тщательного соблюдения хирургических техник, стерильных процедур, надлежащего нанесения лигатур и других традиционных процедур для остановки кровотечения.
- Запрещается оставлять материал QuikClot в области раны на срок более 24 часов.
- Избегать попадания в глаза.

Меры предосторожности

- Аппликационный гемостатический материал QuikClot необходимо наносить непосредственно на источник кровотечения.
- Перевязочный материал не может повлиять на гемостаз при размещении вблизи от места кровотечения.
- Если кровотечение не останавливается, следует наложить дополнительный перевязочный материал.

Инструкция по применению

1. Перед использованием изделия проверьте его срок годности, указанный на этикетке упаковки. Извлеките перевязочный материал из упаковки.
2. Наложите повязку непосредственно на источник кровотечения и прижмите ее к источнику кровотечения рукой. Повязку можно использовать для тампонирования раневого канала проникающего ранения. Может потребоваться несколько повязок.
3. Продолжайте прижимать повязку в течение 5 минут или до остановки кровотечения.
4. Максимальное время нахождения гемостатического материала на месте кровотечения составляет 24 часа. Для удаления повязки аккуратно снимите ее и выполните тщательное орошение раны. Если повязку трудно удалить, выполните орошение стерильным физиологическим раствором. По окончании процедуры выполните тщательное орошение раны для удаления каолина, который может выделяться из перевязочного материала.

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 или ниже.

Стерильность и срок годности

Изделие стерилизовано с применением гамма-излучения и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или открыта. Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Rx ONLY означает отпуск только по рецепту врача

SBS означает стерильную барьерную систему

MD означает медицинское изделие

Descripción

El apósito hemostático QuikClot® es un suave apósito estéril, blando, de color blanco, detectable bajo rayos X, envasado para la retirada aséptica. Este producto contiene caolín.

Indicaciones

El apósito hemostático QuikClot está destinado al uso como apósito tópico para el tratamiento local de heridas sangrantes como cortes, laceraciones y abrasiones. También se puede utilizar para el tratamiento temporal de heridas sangrantes graves (operatorias, postoperatorias, dermatológicas, etc.) y lesiones traumáticas.

Contraindicaciones

No se han establecido la seguridad y la efectividad del apósito hemostático QuikClot para el uso en aplicaciones neurológicas, oftálmicas, espinales, gastrointestinales, ortopédicas (reparaciones óseas), todas las anastomosis (incluyendo vasculares) y sitios de punción de la arteria femoral.

ADVERTENCIAS

- No indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas internas.
- Este producto no es reabsorbible y debe retirarse de la herida antes de que se cierre la herida.
- El apósito hemostático QuikClot no está destinado al uso como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa, de procedimientos estériles ni de la aplicación de ligaduras u otros procedimientos convencionales para controlar la hemorragia.
- El apósito hemostático QuikClot no debe dejarse en la herida durante más de 24 horas.
- Evitar el contacto con los ojos.

Precauciones

- El apósito hemostático QuikClot debe aplicarse a la fuente real de hemorragia. El apósito no puede influir en la hemostasia de colocarse en la proximidad de la hemorragia.
- Si la hemorragia persiste debe aplicarse más producto a la herida.
- La reutilización causará riesgo de infección y pérdida de la eficacia.

Instrucciones de uso

1. Compruebe la fecha de caducidad en las etiquetas del paquete antes de utilizar el producto. Saque el apósito hemostático del paquete.
2. Aplique el apósito directamente al origen del sangrado y utilícelo para aplicar compresión manual directamente sobre el origen del sangrado. El apósito puede meterse dentro del tracto de la herida en el caso de lesiones penetrantes. Quizá sea necesario emplear más de un apósito.
3. Siga aplicando presión manual durante 5 minutos o hasta que el sangrado esté controlado.
4. El apósito hemostático puede dejarse en el sitio hasta un máximo de 24 horas. Para retirarlo, tire suavemente del apósito e irrigue abundantemente la herida. Si el apósito es difícil de retirar, irrigue con solución salina. Al final del procedimiento, irrigue abundantemente la herida para eliminar el caolín que pueda haber soltado el apósito.

Condiciones de almacenamiento

Mantener seco. Mantener alejado del calor (incluyendo el almacenamiento bajo la luz directa del sol o en contacto directo con fuentes de calor). Almacenar a temperaturas de 25 °C o menos.

Esterilidad y caducidad

El producto se esteriliza mediante la exposición a radiación gamma y está destinado a un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si la bolsa estéril está dañada o abierta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Rx ONLY significa que solo se puede utilizar con receta médica

SBS significa sistema de barrera estéril

MD significa dispositivo médico

Beskrivning

QuikClot® hemostatiskt förband består av ett sterilt, mjukt, vitt och röntgentätt hemostatiskt förband på och är förpackat för aseptiskt avlägsnande. Denna produkt innehåller kaolin.

Indikationer

QuikClot hemostatiskt förband är avsett för användning som ett topikalt förband för lokal hantering av blödande sår såsom snitt, lacerationer och abrasioner. Det kan även användas för behandling av svårt blödande sår såsom operationssår (operativt, postoperativt, dermatologiskt osv.) och traumatiska skador.

Kontraindikationer

Säkerheten och effekten av QuikClot hemostatiskt förband för användning på neurologiskt, oftalmologiskt, spinalt, gastrointestinalt och ortopediskt (benreparation) punktionsställe samt punktionsställe vid alla anastomoser (inklusive vaskulära) och i lårbensartär har inte fastställts.

VARNINGAR

- Inte indicerat för användning vid invärtes kirurgiska ingrepp.
- Produkten absorberas inte utan måste avlägsnas från såret innan det försluts.
- QuikClot hemostatiskt förband är inte avsett som ett substitut för noggrann kirurgisk teknik, användning av sterila förfaranden och lämplig applicering av ligaturer eller andra konventionella förfaranden för att kontrollera blödning.
- QuikClot hemostatiskt förband får inte sitta kvar på såret under längre tid än 24 timmar.
- Undvik kontakt med ögonen.

Försiktighetsåtgärder

- QuikClot hemostatiskt förband måste appliceras på den verkliga källan till blödningen. Förbandet kan inte påverka hemostas genom att placeras i närheten av blödningen.
- Om blödningen kvarstår ska mer av produkten appliceras på såret.
- Återanvändning leder till infektionsrisk och effektförlust.

Bruksanvisning

1. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningens etiketter före användning av produkten. Avlägsna det hemostatiska förbandet från förpackningen.
2. Applicera förbandet direkt på källan till blödningen och använd det för att applicera manuell kompression direkt över blödningskällan. Förbandet kan packas i sårområdet för penetrerande skador. Fler än ett förband kan krävas.
3. Försätt att applicera manuellt tryck i 5 minuter eller tills blödningen är under kontroll.
4. Det hemostatiska förbandet kan lämnas kvar på plats i upp till 24 timmar. Avlägsna förbandet genom att försiktigt ta bort det och spola såret noga. Spola med steril koksaltlösning om förbandet är svårt att avlägsna. I slutet av förfarandet ska såret spolas noga för att avlägsna kaolin som kan frisättas från förbandet.

Förvaringsförhållanden

Förvaras torrt. Förvaras skyddat från värme (inklusive förvaring i direkt solljus eller i direkt kontakt med värmekällor). Förvaras vid temperaturer på högst 25 °C.

Sterilitet och hållbarhet

Produkten är steriliserad genom exponering för gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera inte produkten. Använd inte produkten om den sterila påsen är skadad eller öppnad. Använd inte produkten efter utgångsdatum som anges på förpackningen.

Rx ONLY innebär att produkten är receptbelagd

SBS betyder sterilbarriärsystem

MD betyder medicinteknisk produkt

Tanım

QuikClot® Hemostatik Sargı, steril, yumuşak, beyaz, röntgen ile tespit edilebilir hemostatik bir sargıdan oluşur ve aseptik çıkarma için ambalajlanır. Bu ürün Kaolin içerir.

Endikasyonlar

QuikClot Hemostatik Sargı, kesikler, yırtılmalar ve sıyrıklar gibi kanayan yaraların lokal yönetimi için topikal bir sargı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda, cerrahi yaralar (ameliyat, ameliyat sonrası, dermatolojik, vs.) gibi şiddetli kanama olan yaraların ve travmatik yaralanmaların geçici tedavisinde de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

QuikClot Hemostatik Sargının nörolojik, oftalmik, spinal, GI, ortopedik (kemik onarımı), tüm anastomozlar (vasküler dahil) ve femoral arter delinme bölgelerindeki güvenliği ve etkisi kanıtlanmamıştır.

UYARILAR

- İnternal cerrahi prosedürlerinde kullanımı endike değildir.
- Ürün emilebilir nitelikte değildir ve yara kapanmadan önce yaradan çıkarılması gerekir.
- QuikClot Hemostatik Sargı, dikkatli cerrahi tekniğin, steril prosedürlerin kullanımının ve bağlama ipliklerinin doğru uygulamasının veya kanamayı kontrol eden diğer geleneksel prosedürlerin yerini almak üzere tasarlanmamıştır.
- QuikClot Hemostatik Sargı, yarada 24 saatten fazla kalmamalıdır.
- Kanama devam ederse, yaraya daha fazla ürün uygulanmalıdır.

Önlemler

- QuikClot Hemostatik Sargı, kanamanın asıl kaynağına uygulanmalıdır. Sargının, kanamanın yakınına yerleştirilmesi hemostazı etkilemez.
- Kanama devam ederse, yaraya daha fazla ürün uygulanmalıdır.
- Yeniden kullanım, enfeksiyon riskine veya etkinlik kaybına neden olacaktır.

Kullanım Talimatları

1. Ürünü kullanmadan önce ambalaj etiketindeki son kullanma tarihine bakın. Hemostatik sargıyı ambalajdan çıkarın.
2. Sargıyı doğrudan kanamanın kaynağına uygulayın ve kanama kaynağının üzerine doğrudan manüel kompres uygulamak için sargıyı kullanın. Sargı, derin yaralarda yara içine sıkıştırılabilir. Birden fazla sargı gerekli olabilir.
3. 5 dakika boyunca veya kanama kontrol altına alınana kadar manüel kompres uygulamaya devam edin.
4. Hemostatik sargı 24 saate kadar olduğu yerde bırakılabilir. Çıkarmak için, sargıyı nazikçe çıkarın ve yarayı iyice yıkayın. Sargıyı çıkarmak zor olursa steril salin ile yıkayın. Prosedürün sonunda, sargıdan gelmiş olabilecek kaolini uzaklaştırmak için yarayı iyice yıkayın.

Saklama Koşulları

Kuru yerde tutun. Isıdan koruyun (doğrudan güneş ışığında veya ısı kaynakları ile doğrudan temas halinde saklama dahil). 25°C veya daha düşük sıcaklıklarda saklayın.

Sterilite ve Son Kullanma Tarihi

Ürün gama radyasyonuna maruz bırakılarak sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Steril poşet hasarlı veya açılmış ise kullanmayın. Ambalajda listelenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Rx ONLY sadece reçeteye kullanılabileceği anlamına gelir

SBS steril bariyer sistemi anlamına gelir

MD tıbbi cihaz anlamına gelir